



## **BESZÁMOLÓ**

**AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS  
KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**

**2011. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL**

**2012. február**

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt (a továbbiakban: Hivatal) az Egészségügyi Minisztérium, valamint az egészségügyért felelős miniszter hatáskörébe tartozó közigazgatási, hatósági feladatok, továbbá a miniszter ágazati irányítási jogkörébe tartozó egyes közigazgatási feladatok ellátására hozta létre a 295/2004. (X. 28.) Kormányrendelet. A Hivatal központi hivatalként, önállóan működő és gazdálkodó, országos illetékességű központi közhatalmi költségvetési szervként működik Budapesten, a Zrínyi u. 3. szám alatt.

A Hivatal szervezete 6 alapvető tevékenységcsoport ellátása alapján az alábbiak szerint tagolódik:

1. Orvostechnikai Főosztály,
2. Kábítószerügyi Főosztály,
3. Migrációs és Monitoring Főosztály,
4. Nyilvántartási Főosztály
5. Koordinációs Főosztály,
6. Közgazdasági Főosztály.

A Hivatal főbb – jogszabályban foglalt – feladatai:

- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása, ennek keretében – többek között – piacfelügyeleti tevékenység végzése, valamint a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó szabályok megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárásban részvétel,
- az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos pályáztatás lebonyolításával és a szakképzés költségvetési forrásának a kezelésével kapcsolatos feladatok ellátása
- 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 a határon átnyúló szolgáltatásnyújtással kapcsolatos bejelentések nyilvántartása,
- a külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítése,
- az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának vezetése,
- az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetése,
- egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer működtetésével kapcsolatos feladatok ellátása,
- a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. tv. 18/A. § (4) bekezdése szerinti feladatok ellátása,
- a szakképzésről szóló 1993. LXXVI. törvény 5. § (2) bekezdés e) és g) pontjai szerinti a vizsgaelnöki névjegyzékbe történő felvétellel, a vizsgaelnöki névjegyzék elkészítésével, kiadásával és nyilvántartásával, valamint a szakmai vizsgabizottság elnökének megbízásával kapcsolatos feladatok ellátása,
- szakhatóságként jár el – 2010 májusától – az új egészségügyi technológiák társadalombiztosítási támogatásba történő befogadása kapcsán indított eljárásokban;
- az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelésért értékelő szervezetek kijelölésének,

valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet értelmében szakértőként vesz részt a kijelölési eljárásban, a kérelmező szervezet alkalmasságának, felkészültségének megítélése érdekében.

- másodfokú eljárás lefolytatása mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyyszerész járt el.

A feladatok sokrétűségéből és nagyságrendjéből adódóan a hivatal ügyiratforgalma rendkívül nagy, 2011. évben 48.951 ügyirattal foglalkoztak a Hivatal munkatársai, melyekből 40. 802 teljesen új ügy volt.

A Hivatal engedélyezett létszáma 2011. évben 48 fő volt, ami nem áll arányban feladatainak számával és jelentőségével.

## **I. ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY**

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatokat a Hivatal Orvostechnikai Főosztálya látja el.

### **1. Alaptevékenységek**

#### **1.1 Regisztrációs feladatok:**

#### **A 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 17. §-a szerinti regisztrációs ügyek száma (I. osztályú orvostechnikai eszközök, rendelésre készült orvostechnikai eszközök, eszköz készletek)**

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 17. §-a előírja, hogy a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely orvostechnikai eszközöket saját jogon gyárt, illetve ilyen eszközöket sterilizál, valamint aki ilyen eszközöket eszközrendszerre állít össze, nevét, székhelyét, az érintett eszközök leírását valamint az ezen adatokban bekövetkezett változást nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál bejelenti. A bejelentést meghatalmazott képviselőjén keresztül azon gyártónak is meg kell tennie az említett eszközök vonatkozásában, amely az EGT területén nem rendelkezik székhellyel, de meghatalmazott képviselőjének székhelye a Magyar Köztársaság területén van. A Hivatal a bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki.

A 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 17. §-a szerinti regisztrációs ügyek számát az alábbi táblázat tartalmazza.

<b>Regisztrációs ügyek</b>	<b>2011.</b>
<b>I. osztályú</b>	27
<b>eszközkészlet</b>	3
<b>Rendelésre készült eszközök gyártóinak bejelentései (fogtechnikus, ortopéd cipész, látszerész, stb.)</b>	8

<b>összesen:</b>	38
------------------	----

### **A 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-a szerinti regisztrációs ügyek száma (in vitro orvostechnikai eszközök)**

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-a alapján a hazai gyártóknak nevüket, címüket, valamint az általuk gyártott in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközök adatait, vagy az azokban bekövetkezett változást a Hivatalnál be kell jelenteniük. A bejelentést meghatalmazott képviselőjén keresztül azon gyártónak is meg kell tennie, amely az EGT területén nem rendelkezik székhellyel, de meghatalmazott képviselőjének székhelye a Magyar Köztársaság területén van. A Hivatal a bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki.

2011. 06.12-ig a nem magyar gyártók IVD eszközeinek bejelentése is kötelező volt, ha a forgalmazó magyar, az említett dátumot követően opcionális.

A 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-a szerinti regisztrációs ügyek számát az alábbi táblázat tartalmazza.

<b>Regisztrációs ügyek</b>	<b>2011.</b>
IVD regisztrációs ügyek (magyar gyártó)	84
Teljesítőképeség-értékelési vizsgálat bejelentése	23
IVD regisztrációs ügyek (meghatalmazott képviselő bejelentése)	0
IVD regisztráció (külföldi gyártó, magyar forgalmazó)	272
összesen:	379*

\* Egy bejelentés akár több 100 termékre is vonatkozhat. A bejelentéseket az Orvostechnikai Főosztály egyenként igazolta vissza, az új gyártót nyilvántartásba vette, a dokumentumokat kb. havonta 2-3 alkalommal a konkrét forgalmazói bejelentésekhez társította.

### **Free Sales Certificate igazolások kiadása**

Hivatalunk a hazai gyártók részére a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 7. pontja szerinti díj kifizetése esetén Free Sales Certificate igazolást állít ki. A Free Sales Certificate igazolás kiállítását a hazai gyártók az általuk gyártott orvostechnikai eszközök EU-n kívüli forgalmazásához kérik. A Free Sales Certificate igazolást a Hivatal angol nyelven állítja ki.

Free Sales Certificate kiadás	82
-------------------------------	----

### **1.2. Az orvostechnikai eszközök alkalmazása során fellépő súlyos meghibásodások nyilvántartása, kivizsgálása, a szükséges intézkedések megtétele (váratlan események):**

A 2011. év folyamán összesen 142 Magyarországot érintő váratlan esemény bejelentés és gyártói visszahívás tájékoztatás érkezett e-mailen, levélben és faxon, melyeket az Orvostechnikai Főosztály Vigilance adatbázisában nyilvántart.

Az orvostechnikai és ivd eszközökkel kapcsolatos jogszabályokban a váratlan esemény jelentések körülményeit és határidejét a 2011. évi jogszabály módosítással sikerült összehangolni a nemzetközi szabályozással. Ezzel együtt a Főosztály javaslatára a jogalkotó megteremtette a baleset felelős intézményét. A baleset felelős olyan személy, aki az egészségügyi szolgáltató részéről felelős a váratlan események jelentéséért és az ezzel kapcsolatos vizsgálatok során kapcsolattartóként segíti a gyártó vagy a Hivatal munkáját. A balesetfelelős bejelentésének határideje 2011. október kezdete volt. 2011. év végéig 135 bejelentés érkezett. A beérkezett bejelentések alapján a baleset felelős személyének feladatai nem egyértelműek a szolgáltatók számára, sok esetben munkahelyi balesetek bejelentésére gondolnak és nem az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan események bejelentésére.

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

Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet, valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet értelmében, a Hivatal a bejelentett klinikai vizsgálatok esetében engedélyeztetési eljárást követően határozattal engedélyezi vagy tiltja meg a jogszabály szerint meghatározott orvostechnikai eszközök (MDD) klinikai vizsgálatát. Az eljárás során az Orvostechnikai Főosztály szoros kapcsolatot tart fent a jogszabály által meghatározott szakhatóságokkal (Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottság, GYEMSZI-Országos Gyógyszerészeti Intézet).

A Hivatal 2011. nyarán kezdeményezte az addigi tapasztalatok alapján mind az Eütv. mind a kapcsolódó végrehajtó rendeletek rendelkezéseinek módosítását. Az Eütv. 2011. év végén módosult, de a rendeletek módosítását elhalasztották.

Klinikai vizsgálat	32
--------------------	----

### **1.4. Az Orvostechnikai Főosztály piacfelügyeleti/hatósági ellenőrzési tevékenysége:**

A betegek és az egészségügyi személyzet biztonsága megköveteli, hogy az áruk szabad áramlását lehetővé tevő jogszabályok alkalmazása megfelelő piacfelügyeleti intézkedésekkel párosuljon.

A piacfelügyeleti eljárásokat hatósági ellenőrzési eljárások előzik meg. Az Orvostechnikai Főosztály az alábbi témakörökben végez hatósági ellenőrzést:

- az eszköz orvostechnikai jellegének és osztályba sorolásának ellenőrzése;
- rendelésre készült eszközök gyártóinak ellenőrzése;
- a gyártó, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy bejelentési kötelezettségének megtörténte, és a bejelentett adatok helyességének ellenőrzése;
- ellenőrzés az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelenségével kapcsolatos bejelentés esetén;

- 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.

Az Orvostechnikai Főosztály ellenőrzési tevékenységének jelentős részét az elmúlt évben a társhatóságok és egyedi panaszosok által tett bejelentésekre vagy hivatalból megindított piacfelügyeleti eljárások tették ki.

Piacfelügyelet MDD	28
Piacfelügyelet IVD	30

A Hivatal 2011. évben a piacfelügyeleti terve részeként hivatalból is indított vizsgálatot azon hazai gyártmányú IVD eszközök körében, amelyek megfelelőség értékelési eljárása során kijelölt szervezet nem működött közre. A 2011. évi, IVD termékeket érintő tervezett piacfelügyeleti eljárás keretében **8 gyártó 18 termékét** vontuk ellenőrzés alá. A piacfelügyeleti ellenőrzés alapját a Hivatal megkeresése alapján, a gyártó által összeállított dokumentációnak az IVD rendeletben meghatározott követelményrendszerrel való összevetése képezte.

Az ellenőrzés eredményeként a jogszabályi megfelelést ellenőrző 18 eljárásból 10 termék esetében tudta a gyártó beadványaival a termékek megfelelőségét igazolni, így ezen eljárások, eljárást lezáró határozattal végződtek.

5 terméket kellett a forgalomból kivonni és ezzel egyidejűleg a Hivatal regisztrációs nyilvántartásából törölni, mivel ezen termékek gyártói a Hivatal megkeresésére nem reagáltak.

3 eljárás megszüntetéséről pedig végzéssel rendelkezett a Hivatal, mivel ezen eljárások tárgyát képező termékek gyártása megszűnt, illetve egy termék önálló gyártmányként nem, csak egy kit részeként volt értelmezhető, ezekben az esetekben a nyilvántartás adatainak frissítése megtörtént.

Piacfelügyeleti eljárások eredményeként kiadott forgalmazást korlátozó határozatok MDD és IVD eszközök kapcsán:

Kiadott határozatok száma	3
<b>Ebből</b>	
Forgalmazás felfüggesztése	1
Forgalomból történő kivonás	2

A Hivatal 2011. első félévében javaslatot tett az IVD eszközökkel kapcsolatos 8/2003 ESzCsM rendelet módosítására, hogy abba az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 EüM rendelettel összhangban kerüljön bele expressis verbis a Hivatal piacfelügyeleti hatáskörére utaló rendelkezés, hogy jogszabály értelmezési problémák a továbbiakban ne akadályozzák a piacfelügyeleti eljárások megindítását és lefolytatását. Ez a jogszabály módosítás 2011. 06. 12-én lépett hatályba, együtt a NEFMI kezdeményezésére 2011. 08. 01-től az EEKH-ról szóló 295/2004 Korm. rendeletbe is bekerült az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti hatáskörre utalás.

A korábbi évek piacfelügyeleti eljárásai nyomán hat peres ügye volt a Főosztálynak. A Kaschmir–Gold mágneses gyapjú derékalj kapcsán a Fővárosi Bíróság helyben hagyta a hivatal határozatát, a Diagon Kft. gyártó H1N1 termékei kapcsán a felfüggesztő és a kivonó határozat kapcsán is megsemmisítette az elsőfokú bíróság a hivatal határozatait azzal az indokkal, hogy a hivatal nem rendelkezett hatáskörrel az IVD eszközök vonatkozásában piacfelügyeleti eljárás lefolytatására. Ezeknek a döntéseknek a felülvizsgálata a Legfelsőbb Bíróságon (Kúria) még folyamatban van, A D-Gen Kft. H1N1 termékei kapcsán a felfüggesztő határozat nyomán a bíróság szintén a felperes javára ítélt, a kivonó határozattal kapcsolatos eljárás 2011. évben még nem zárult le, a tárgyalást elnapolták.

### **1.5. Határozatok kiadása rendelésre készült eszközök gyártóinak OEP befogadáshoz:**

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10/D. § szerint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár „Minősített egyedi gyártó” értékeléssel látja el és szállítójegyzékébe felveszi a rendelésre készített eszköz gyártóját, amennyiben a gyártó az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 8. számú mellékletében foglaltaknak, valamint a R. 16. számú mellékletben meghatározott követelményeknek eleget tesz.

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztárra vonatkozóan 2009 augusztusában életbe lépett új finanszírozási szabályozás miatt némileg csökkent a kérelmek száma. 2011-ben összesen 73 kérelem érkezett a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet szerinti határozat kiadása tárgyában, A 2011-ben kiadott új határozatok száma összesen 55.

2011-ben is nagy hangsúlyt fektetett az Orvostechnikai Főosztály arra, hogy a kérelmek érdemi elbírálásához szükséges dokumentumokon kívül, helyszíni szemle keretében is ellenőrizze az egyedi gyártók követelményeknek való megfelelését.

14/2007. (III. 14.) EüM rendelet szerinti határozatok	<b>Helyszíni szemlék 2011-ben:</b>
Fogtechnika	12
Látszerészet	1
Ortopéd cipészet	10
Ortopéd technika	9
Hallókészülék gyártó	-
Szemprotetika	-
Ortopéd szemüvegkeret	-
Kompressziós harisnya	-

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

### 1.6.1. Reklámfelügyelet

Az EEKH jogszabályban nevesített együttműködő társhatósága a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság, amely szervet az együttműködés keretében a Hivatalt értesíti a forgalomból kivont orvostechnikai eszközökről.

Mivel a szankcióval érintett orvostechnikai eszközök a hiányosságaik miatt igen nagy veszélyforrást jelentenek, a Hivatal hangsúlyt fektet arra, hogy ezen termékek köre a nyilvánosság számára hozzáférhető legyen, ezért 2011. júniusa óta az IVD és MDD eszközök esetén egységesen megjelenteti az érintett eszközök listáját a saját honlapján.

Az Orvostechnikai Főosztály a gyógyászati segédeszközök kapcsán a Gyftv. és a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságról szóló 225/2007 Korm. rendelet alapján, mint szakhatóság részt vett a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság gyógyászati segédeszköz reklámozással kapcsolatos eljárásaiban.

Gyse. reklámozás szakhatósági állásfoglalás	28
---	----

### 1.6.2 Gyógyászati segédeszköz ismertetési tevékenység

A Főosztály 2010. szeptemberi megszűnéséig az Egészségbiztosítási Felügyelet, ezt követően az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, majd a GYEMSZI-Országos Gyógyszerészeti Intézet szakhatóságként ad állásfoglalást a gyógyászati segédeszközök ismertetése kapcsán indult eljárásokban azzal kapcsolatban, hogy az eljárás alá vont termék orvostechnikai eszköznek, illetve gyógyászati segédeszköznek tekinthető-e és az ismertetés során adott információk megfelelnek-e a jogszerű forgalmazás feltételeinek. A Főosztályhoz a korábbiakhoz képest 2011-ben jelentősen kevesebb, szám szerint egy szakhatósági állásfoglalás iránti kérelem érkezett ebben a tárgykörben.

### 1.6.3 OEP új technológia befogadás

A Főosztály 2010 májusát követően szakhatóságként jár el az új egészségügyi technológiák társadalombiztosítási támogatásba történő befogadása kapcsán indított eljárásokban. Tekintettel arra, hogy a szakhatósági állásfoglalások formájára, valamint további fontos kérdésekre vonatkozóan – a NEFMI-vel történt egyeztetés eredményessége ellenére – nem született megállapodás az OEP-pel, 2011. második félévében már nem érkeztek szakhatósági állásfoglalás kérelmek. Ennek oka nem a feladat megszűnése, a Főosztály fontosnak tartaná felvenni a kapcsolatot az OEP-pel annak tisztázása érdekében, hogy a jogszabály szerint kötelező állásfoglalásunkat miért nem kéri ki.

A 2011. nyarán megkezdett NEFMI által szervezett egyeztetések nyomán sem történt előrelépés az eljárásban.

kiadott állásfoglalások száma:	6
--------------------------------	---

### 1.6.4 Belföldi jogsegély (GVH, OTH)



A Gazdasági és Versenyhivatal, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (jelenleg Kormányhivatalok Népegészségügyi Szakigazgatási Szervei) is többször megkereste főosztályunkat belföldi jogsegély keretében.

Az Orvostechnikai Főosztály 20 belföldi jogsegély kérésre válaszolt.

#### 1.6.5 NAV

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 (jelenleg **Nemzeti Adó és Vámhivatal**) és a Hivatal között 2004. június 16-án *együtműködési megállapodás* jött létre, amely alapján a két hatóság között a konzultáció folyamatos.

#### 1.6.6 Egyéb

A Hivatal 13 alkalommal kért állásfoglalást vagy tájékoztatást a GYEMSZI-OGYI-tól, sajnos a válaszok tekintetében a tapasztalataink, több megkeresésünkre még mindig nem érkezett válasz, bár azt már kétszer megismételtük.

A Főosztály munkatársai sok esetben küldenek ki tájékoztató leveleket az emailben, telefonon feltett kérdésekkel kapcsolatban a Főosztály tevékenységévé, feladataival, az eljárások menetével kapcsolatban. Az ezek körül regisztrált válaszok száma, amelyet ügyfélszolgálati ügyként iktattunk 156.

#### **1.7. Az orvostechnikai eszközök kötelező időszakos felülvizsgálatára jogosult szervezetek feljogosítása:**

A 4/2009. (III.17). EüM rendelet 27. § alapján a Hivatal a kötelezően előírt időszakos felülvizsgálatok végzésére határozattal jogosíthat fel szervezeteket. Új szervezetek vagy már feljogosított szervezetek érvényességi terület bővítése és a felülvizsgálatokra jogosító engedélyük lejártá esetén új pályázat benyújtásával, új eljárás keretében nyújthatják be kérelmüket. 2011-ben 62 eljárás indult időszakos műszaki felülvizsgálatokra történő feljogosítások ügyében, melyekből 2011-ben 55 feljogosító határozat került kiadásra (53 az öt évvel ezelőtti lejáratot követően, 2 új pályázat eredményeként), további 7 pályázat ügyében 2012-ben kerül sor a határozatok kiadására.

#### **1.8. 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 osztályba sorolásában. 2011-ben megkeresés a Főosztályhoz gyártótól vagy kijelölt szervezettől.

#### **1.9. Az előírt tanúsítással nem rendelkező orvostechnikai eszközök használatának kivételes jelleggel történő engedélyezése:**

A 4/2009. (III.17). EüM rendelet és a (8/2003 (III.13.) ESzCsM rendeletek R. a Hivatal hatáskörébe utalják 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. Ebben a tárgyban kérelmet 2011-ben nem nyújtottak be az Főosztályhoz.

#### **1.10. Az orvostechnikai eszközök megfelelésértékelését végző szervezetek kijelölésével és tevékenységének ellenőrzésével kapcsolatos teendők**

Az orvostechnikai eszközök területén három kijelölt szervezet működik jelenleg Magyarországon:

- GYEMSZI-EMKI
- TÜV Rheinland Intercert Kft.
- SGS Hungária Kft.

Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelésértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet értelmében a kijelölő hatóság a Nemzeti Erőforrás Minisztériumot vezető miniszter, és a kijelölési eljárásba az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt szakértőként rendeli ki a kérelmező szervezet alkalmasságának, felkészültségének megítélése érdekében. A Hivatal a kijelölő hatóság két esetben rendelte ki szakértőként 2011-ben.

Egyrészt a MEEI kijelölt szervezet alakult át TÜV Rheinland Intercert Kft.-vé. Tekintettel arra, hogy jogilag nem történt jogutódlás a két cég között gyakorlatilag új kijelölés történt. Az EEKH részt vett a kijelölést alátámasztó dokumentumok értékelésében és a NANDO adatbázisba történő bejelentésben.

Másrészt a kijelölő folyamatosan ellenőrizte a Hivatal segítségével az EMKI kijelölt szervezet 2010. augusztusát követő cselekvési terve végrehajtását. Az ellenőrzés eredményeiről folyamatosan beszámolt a tagállamok társhatóságainak. Az EMKI kijelölés visszavonása kapcsán ellenőrizte a tanúsítványát vesztő magyar gyártó Richter termékeinek új tanúsítványhoz jutását. Elvégezte az EMKI névváltozásból fakadó adatmódosítását a NANDO adatbázisban. 2011. novemberében részt vett az előző évi ellenőrzés eredményeit ellenőrző ismételt EU szakemberek bevonásával történt auditon.

2011. októberében a CMC egyik döntésének végrehajtása érdekében az EEKH időszakos egyeztetéseket kezdeményezett a kijelölt szervezetek képviselőivel az NBOG BPG-k végrehajthatóságával kapcsolatban.

2012. január 1-től az EEKH veszi át a kijelölő hatósági feladatokat.

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

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

- European Commission, Directorate General Health and Consumer (DG SANCO)/Sector Consumer Affairs /Cosmetics and Medical Devices

Ezen belül az orvostechnikai szektor rendszeresen összehívott munkaértekezletein történnek a kompetens hatóságok közötti egyeztetések, melyek többségén a Hivatal képviseltette magát.

Ezek a következők:

- Medical Device Competent Authority Meeting (CAMD Európai Kompetens Hatóságok Értekezlete) – évente két alkalommal kerül megrendezésre az elnökséget adó tagállam megrendezésében;
- Medical Device Expert Group Meeting (MDEG Orvostechikai Szakértői Csoport Értekezlete);
- 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 – (orvostechikai eszközök adatbáziskezelő munkacsoportja)
  - Borderline/Classification (határterületi és osztályba sorolási munkacsoport)
  - IVD Technical Group munkacsoport
  - Clinical Investigation & Evaluation WG (klinikai vizsgálati munkacsoport)
  - Vigilance Expert Group (vigilance munkacsoport)

Az EU orvostechikai szervezeteivel a kapcsolattartás jogi alapjait a csatlakozási szerződés teremtette meg. A szakmai kérdések társhatóságokkal való egyeztetése az EU intézményrendszerének igénybe vételével Brüsszelben tartott értekezleteken történik.

Az értekezleteken való megjelenés elősegítésére a nemzeti hatóságok egy-egy delegáltjának utazási költségeit megtéríti a Bizottság.

Az első félévben soros magyar EU elnökség kapcsán a Hivatal két találkozót szervezett Budapesten a társhatóságok részvételével:

- CAMD meeting
- HMA/CMC meeting

Az adminisztratív kapcsolattartás a vonatkozó direktívák előírásai és az orvostechikai szektor által kidolgozott ajánlások (Guidelines, Best Practice Guides) alapján történik. Ennek megfelelően előírt a Hivatal rendszeresen értesíti a társhatóságokat a

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

2009-ben az uniós országok közötti szorosabb együttműködést segítő elindult a kompetens hatóságok piacfelügyeleti eljárásairól szóló értesítések (COEN form) hatóságok közötti köröztetése. Így napi szinten követhető, hogy mely ország hatósága milyen orvostechikai eszköz tekintetében indított piacfelügyeleti eljárást. Ezekre a többi társhatóság megküldheti véleményét, megjegyzéseit egy előre meghatározott időpontig a kibocsátó hatóság részére, ezzel is segítve az adott eszköz tekintetében az Unión belüli egységes álláspont kialakítását. A 2011. évben 198 COEN érkezett ezek egy része intézkedést igényel, egy része tájékoztatás jellegű.

Hasonlóképp működnek a határterületi kérdések esetében köröztetett kérdőívek (enquiry-k), melyből 2011-ben 41 érkezett.

A Hivatal enquiryt ebben az évben nem küldött ki, 11 COEN formanyomtatványt továbbított vagy indított.

2011. májusát követően a társhatóságokkal együtt a Hivatal is használni kezdte az EUDAMED adatbázist. Az adatbázisba be kell jelenteni a regisztrációkat, váratlan eseményeket, klinikai vizsgálatokat, tanúsítványokat. A Hivatal 2011. évi EUDAMED bejelentéseink száma: eszköz nyilvántartásba vétellel kapcsolatos bejelentések száma (67), tanúsítvány (51), gyártó (45), meghatalmazott képviselő (3), klinikai vizsgálat (2). Egy fő rendelkezik adminisztrátori hozzáféréssel, ő adatok bevitelére is képes, egy fő rendelkezik csak az adatok megtekintésére hozzáféréssel.

A Hivatal 2011-ben hozzáférést kapott az orvostechnikai eszközök azonosító számait tartalmazó GMDN adatbázishoz is.

## **2. Közreműködés a NEFMI jogalkotói tevékenységében:**

A Hivatal részt vesz az orvostechnikával 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.

Egyrészt a Hivatal 2011. első félévében átfogó módosítási javaslatot adott az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos rendeletek módosítására. A megelőző egy év tapasztalatai alapján apróbb pontosításokat, az IVD és MDD rendelet egyes rendelkezéseinek összehangolását, az EUDAMED adatbázisba történő bejelentések jogalapját és a piacfelügyeleti hatáskör konkrét kifejezését vezette át a jogalkotó a két jogszabályon.

A Hivatal az elmúlt év gyakorlati tapasztalatai tükrében kezdeményezte a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az Eütv. illetve a vonatkozó kormány és miniszteri rendelet módosítását. A törvény módosítása 2011-ben megtörtént, a végrehajtási rendeletekkel kapcsolatos konkrét szövegjavaslat augusztusra elkészült, a minisztérium megfelelő főosztályaira továbbítottuk, a minisztérium 2012. első féléves munkatervében szerepel.

A Hivatal kezdeményezésére törölték a 1/2002 EüM rendelet azon rendelkezését, amely szerint kórházi veszélyes hulladék gyűjtők orvostechnikai eszközök.

A Hivatal kezdeményezte ismét a GYftv-ben a gyógyászati segédeszköz fogalom rendezését. Tapasztalataink alapján a jelenlegi fogalom nem ad elég egyértelmű útmutatást a tekintetben, hogy mely orvostechnikai eszközök minősülnek egyben gyógyászati segédeszköznek is.

## **3. Szakvélemény kiadása**

A Hivatal az adott eszközre vonatkozóan a forgalomba hozatal feltételeiről, az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003 (III.13.) ESzCsM rendelet (továbbiakban R-ek) szerinti megítéléséről, gyógyászati segédeszköznek minősüléséről, az időszakos felülvizsgálatra történő feljogosítás feltételeiről szakvéleményt állít ki.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal a következő kérdésekben készít szakvéleményt:

- Magyar gyártó/meghatalmazott képviselő kérelmére a termék orvostechnikai eszköznek/IVD eszköznek minősülése kérdésében. Az R-ek alapján a Hivatal jogosult dönteni egy termék orvostechnikai/IVD eszköznek minősülése kérdésében. Ennek keretében a kérelmező által mellékelte dokumentáció alapján megállapítja, hogy a termék megfelel-e az R-ek orvostechnikai/IVD eszköz meghatározásának, így vonatkoznak-e rá az R-ekkel honosított 90/385/EGK, 93/42/EEK, 98/79/EK uniós irányelvek.
- Magyar importőr/forgalmazó kérésére szakvéleményt állít ki, hogy mit kell tenni a Magyarországon forgalmazni kívánt orvostechnikai eszközzel/IVD eszközzel kapcsolatban, akár az Európai Unió más tagállamában gyártották, akár az Európai Unióon kívül.
- Gyártó vagy forgalmazó kérésére szakvéleményt állít ki azzal kapcsolatban, hogy a termék gyógyászati segédeszköznek minősül-e. (Az, hogy a termék orvostechnikai eszköz nem zárja ki, hogy egyben gyógyászati segédeszköznek is minősüljön.)
- Szakvéleményt állít ki az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatával kapcsolatban.

#### **4. Szakmai továbbképzések, konferenciák**

Az Orvostechnikai Főosztály 2011-re képzési tervet állított össze.

A képzési terv részeként a Főosztály két munkatársa gyógyászati segédeszköz fogalmazói tanfolyamon vett részt, a tanfolyam 2012. februárban zárul.

2011. novemberében a Főosztály szinte minden dolgozója részt vett a SAASCO Kft. által szervezett ISO 13485 szabvány- minőségirányítási rendszer tanúsítás- oktatáson. A tanfolyam írásbeli vizsgával zárult.

A képzési program részeként a Főosztály munkatársai a gyártók és laborok tevékenységének megismerése érdekében látogatásokat szerveztek.

A Hivatal aktívan részt vesz az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos képzésekben. A 2011. évben is kereste a lehetőségét annak, hogy minél szélesebb körben ismertesse az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályi rendelkezéseket az érintettekkel. Ennek keretében az alábbi szakmai képzéseken tartottak előadást munkatársaink:

- 2011. február 25. CAMD találkozó (Growing circle of borderline products- Bunyitai Péter)
- 2011. április 11. DOTE Higiénikus továbbképzés: Orvostechnikai eszközök bemutatása
- 2011. április 18, 2011. május 2. EMKI kijelölt szervezet képzés, (Ádám Eszter, Bunyitai Péter, Solymár Eszter)
- 2011. május 24. MAGYOTT: Orvostechnikai eszközök bemutatása
- 2011. július 27. ETT TUKEB új elnökség felkérésére: Orvostechnikai eszközök bemutatása, klinikai vizsgálatok
- 2011. október 11. ETT TUKEB tisztviselőinek Orvostechnikai eszköz fogalma
- 2011. november 16. MKVT Haladó GCP tanfolyam (Bunyitai Péter, Solymár Eszter)
- 2011. december 13. MAGYOTT: Orvostechnikai eszköz-gyógyszer határterület

## II. KÁBÍTÓSZERÜGYI FŐOSZTÁLY

A kábítószeres és pszichotrop anyagok gyógyászati célú felhasználásával kapcsolatos engedélyek (gyártás, forgalmazás, export-import), illetve eseti kutatási engedélyek kiadása a Hivatal Kábítószerügyi Főosztályán történik.

A Kábítószerügyi Főosztály (KÁBFŐ) alaptevékenységei közé tartozó rutin feladatok elvégzése a 2010. évre vonatkozóan a módosított EEKH SzMSz alapján az alábbiakban foglalható össze:

**1.1.** *Elbírálja a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek iránti kérelmeket (gyártás, forgalmazás, export-import, stb.) és határozattal dönt a tevékenységi engedély megadásáról.*

<b>Elbírált gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma</b>			
<b>Év</b>	<b>Új engedély vagy megújítás</b>	<b>Módosítás</b>	<b>Összesen</b>
<b>2003</b>	29+3*	-	<b>32</b>
<b>2004</b>	17	-	<b>17</b>
<b>2005</b>	48	17	<b>65</b>
<b>2006</b>	38	2	<b>40</b>
<b>2007</b>	18	27	<b>45</b>
<b>2008</b>	40	13	<b>53</b>
<b>2009</b>	3	23	<b>26</b>
<b>2010</b>	16	27	<b>43</b>
<b>2011</b>	55	16	<b>71</b>

\*OGYI által kiadott kábítószer üzemi engedély

2011-ben a Kábítószerügyi Főosztály összesen 71 db gyógyászati célú tevékenységi engedélyt bíralt el, ebből 16 db a már meglévő engedélyek módosítása, 2 db új kábítószer és/vagy pszichotrop engedély kiadás és 53 engedély megújítás volt.

<b>Elbírált nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma</b>			
<b>Év</b>	<b>Új engedély vagy megújítás</b>	<b>Módosítás</b>	<b>Összesen</b>
<b>2006</b>	8	1	<b>9</b>
<b>2007</b>	8	2	<b>10</b>
<b>2008</b>	5	6	<b>11</b>
<b>2009</b>	3	4	<b>7</b>

<b>2010</b>	3	2	<b>5</b>
<b>2012</b>	11	1	<b>12</b>

Az elmúlt évben 11 db új nem-gyógyászati engedély megújítását végeztük el és 1 esetben került sor nem-gyógyászati engedély módosításra.

2011 végén 61 cég rendelkezett érvényes gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel (ebből jelenleg 7 cég engedélyének megújítása van folyamatban). 7 gazdálkodó szervezet kizárólag állatgyógyászati termékekkel foglalkozik.

Az év végén 18 nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyest tartott számon a Kábítószerügyi Főosztály.

*1.2. Elbírálja az ipari mák eseti (éves) természetési engedély iránti kérelmeket – szükség esetén az ENSZ Kábítószer Ellenőrző Szerve bevonásával – és határozattal dönt az engedély megadásáról.*

2011-ben 2 érvényes tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnek adott ki a Hivatal eseti természetési 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. Elbírálja a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzendő tudományos kutatás iránti kérelmeket és kiadja a határozatot az eseti kutatási engedély megadásáról,*

A 2011-ben kiadott *eseti kutatási engedélyek* száma lényegében megegyezett a korábbi évben kiadottal.

<b>Év</b>	<b>Eseti kutatási engedélyek</b>
2003	65
2004	53
2005	54
2006	70
2007	55
2008	65
2009	78
2010	73
<b>2011</b>	<b>69</b>

*1.4. Elbírálja a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerek és pszichotróp anyagok eseti exportálása és importálása iránti kérelmeket, és határozattal dönt az engedély megadásáról.*

A 2011. év során összesen 1892 db eseti export-import engedély került kiadásra az adott évre vonatkozóan, amely 10 %-kal magasabb az előző évinél. A tavalyi évben a pszichotróp anyag import növekedése volt a legjelentősebb.

<b>Az eseti export-import engedélyek számának alakulása az elmúlt 9 évben</b>					
Év	kábítószer export	kábítószer import	pszichotróp anyag export	pszichotróp anyag import	összesen
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
2009	324	204	636	346	1510
2010	439	205	665	405	1715
<b>2011</b>	<b>469</b>	<b>231</b>	<b>693</b>	<b>499</b>	<b>1892</b>

*1.5. Elbírálja a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal végzendő tudományos kutatás iránti kérelmeket és kiadja a határozatot az eseti kutatási engedély megadásáról.*

A 2011-ben kiadott *eseti kutatási engedélyek* száma valamivel alacsonyabb volt, mint az elmúlt két évben, de elérte a korábbi évek szintjét.

Év	Eseti kutatási engedélyek
2003	65
2004	53
2005	54
2006	70
2007	55
2008	65
2009	78
2010	73
<b>2011</b>	<b>60</b>

*1.6. Engedélyezi – a közforgalmú és intézeti gyógyszertárak kivételével – a már selejtezett gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerrel és pszichotrop anyagok megsemmisítését.*

Év	Megsemmisítési engedélyek
<b>2003</b>	<b>6</b>
<b>2004</b>	<b>8</b>
<b>2005</b>	<b>28*</b>
<b>2006</b>	<b>12</b>
<b>2007</b>	<b>13</b>



<b>2008</b>	<b>10</b>
<b>2009</b>	<b>18</b>
<b>2010</b>	<b>15</b>
<b>2011</b>	<b>17</b>

\*az ÁNTSZ-szel és az ORFK-val közös akció a gyógyszertárakban felhalmozódott selejt megsemmisítésére

A Kábítószerügyi Főosztály 2011-ben 17 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. Ez a szám megközelíti a korábbi évben kiadott engedélyek számát.

*1.7. Nyilvántartásba veszi a máknövény, illetve kannabisznövény exportját, illetve importját végző, továbbá mákszalmamaradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző gazdálkodó szervezetet. 2011 folyamán a Főosztály számba vette a szerződés alapján ipari mákszalma tárolást végző gazdálkodókat is.*

2011-ben egy új mákmag tisztítással foglalkozó céget regisztrált a Hivatal. A tavalyi év végén 7 díszítőmák exportőr és 8 mákmag tisztító gazdálkodó szervezet szerepelt a nyilvántartásban.

*1.8. Közreműködik a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében, szükség esetén helyszíni ellenőrzést végez.*

<b>Év</b>	<b>Helyszíni ellenőrzések</b>
<b>2003</b>	<b>0</b>
<b>2004</b>	<b>1</b>
<b>2005</b>	<b>5</b>
<b>2006</b>	<b>6</b>
<b>2007</b>	<b>6</b>
<b>2008</b>	<b>6</b>
<b>2009</b>	<b>7</b>
<b>2010</b>	<b>9</b>
<b>2011</b>	<b>4</b>

2011-ben csak 4 ízben vettek részt a Főosztály munkatársai a társhatóságokkal együtt kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzésében. Ez a jelentős csökkenés a 2010-es évhez képest a tevékenységi engedély megújításokból adódóan az adminisztrációs terhek átmeneti megnövekedésével magyarázható.

*1.9 A kábítószerek és pszichotróp anyagok tekintetében nemzeti hatóságként folyamatos kapcsolatot tart az ENSZ Ellenőrző Szervével (INCB) és a nemzeti társhatóságokkal. A gyártók és forgalmazók adatszolgáltatása alapján elkészíti a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerek és pszichotróp anyagok gyártására, forgalmazására, exportjára és importjára vonatkozó összesített negyedéves és*

éves jelentéseket, a negyedéves és éves jelentéseket az Egységes Kábítószer Egyezményben, valamint a pszichotróp anyagokról és a pszichotróp anyagok gyártásáról szóló Egyezményben foglaltaknak megfelelően továbbít az INCB részére.

A Főosztály 2011-ben is a megadott határidőkre elkészítette és továbbította az INCB-nek az Egyezményekben előírt **éves és negyedéves statisztikai jelentéseket** és éves becsléseket, összesen 10 féle jelentést (4 db negyedéves kábítószer ill. 4 db negyedéves pszichotróp export-import jelentést, 1-1 db kábítószer ill. pszichotróp éves statisztikai összefoglaló jelentést).

Az INCB által összeállított, a kábítószervizsgáló laboratóriumok által használt standardokkal és mintákkal kapcsolatos kérdőívet is megválaszolta a Hivatal.

*1.10 A gyártók és forgalmazók adatszolgáltatásai alapján megállapítja a tárgyévet követő évre a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotrópanyag-fogyasztás becslését. Folyamatosan kapcsolatot tart a gyártókkal és forgalmazókkal a kábítószer-fogyasztás és pszichotrópanyag-fogyasztás becslésének nyomon követése érdekében, továbbítja a becslés adatait, valamint az abban bekövetkezett minden változást az INCB részére*

A Kábítószerügyi Főosztály megállapította, majd nyomon követte a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotróp anyag-fogyasztás éves becslését. A becslések száma az előző évhez képest kismértékben csökkent. A viszonylag magas szám annak tulajdonítható, hogy több engedélyes módosította gyártási ill. kereskedelmi profilját, ami a felhasznált anyagok változását vonta maga után.

Év	Becslés módosítások
<b>2003</b>	<b>11</b>
<b>2004</b>	<b>4</b>
<b>2005</b>	<b>9</b>
<b>2006</b>	<b>10</b>
<b>2007</b>	<b>7</b>
<b>2008</b>	<b>7</b>
<b>2009</b>	<b>1</b>
<b>2010</b>	<b>12</b>
<b>2011</b>	<b>9</b>

*1.11 A külföldre távozó vagy külföldről érkező, ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteg ellátása céljából igazolást ad ki (a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rend. 10. §-a alapján)*

Év	Igazolások száma
<b>2003</b>	<b>1</b>
<b>2004</b>	<b>5</b>
<b>2005</b>	<b>9</b>

<b>2006</b>	<b>10</b>
<b>2007</b>	<b>10</b>
<b>2008</b>	<b>3</b>
<b>2009</b>	<b>4</b>
<b>2010</b>	<b>12</b>
<b>2011</b>	<b>11</b>

## **2. Információs és egyéb tevékenység**

2011-ben a 142/2004 Korm. rend. módosításának elhúzódása miatt a Hivatal nem rendezte meg gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel rendelkező cégek kábítószer felelőseinek a szokásos félnapos továbbképzést. Ehelyett előre egyeztetett időpontban egyéni konzultációkat folytattak a Főosztály munkatársai az egyes cégek képviselőivel. A legtöbb engedélyes személyesen hozza be engedély iránti kérelmét, illetve viszi el a kész engedélyt, ezért mód nyílik a személyes információs tevékenységre is, de a Főosztály munkatársai ezen felül naponta többször válaszolják meg az ügyfelek kérdéseit telefon vagy e-mail útján.

2011-ben 27 hivatalos állásfoglalást adott ki a Főosztály (az engedélyesek kérelmére, egy adott hatóanyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan belföldi illetve külföldi társhatóságok számára) és 51 esetben kért társhatóságtól szakhatósági állásfoglalást.

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

2011 folyamán a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet módosítási tervezetének szövegét több ízben véleményezte a Kábítószerügyi Főosztály. A NEFMI 2011. decemberi döntése alapján a dizájner drogok ellenőrzés alá vonása új kormányrendelet megalkotását teszi szükségessé. Az új rendelet szövegének és mellékleteinek kialakításában, valamint a társhatóságokkal való egyeztetésben a Hivatal Kábítószerügyi Főosztálya tevékeny részt vállalt.

A NEFMI Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Főosztálya, illetve egyéb részlegei több alkalommal kértek véleményt a Főosztálytól olyan jogszabály módosítás tervezetekről, amelyek a kábítószerekkel vagy pszichotróp anyagokkal vagy ellenőrzött anyag tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosak.

## **4. Egyéb tevékenység**

Az elmúlt évben is során szoros szakmai kapcsolatot tartott fenn a Főosztály számos belföldi hatósággal és intézménnyel, így pl. ORFK, NAV, Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal (MKEH), VM, MGSZH, a NEFMI Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Főosztálya, a GYEMSZI OGYI kábítószerügyekkel illetve gyártásellenőrzéssel foglalkozó munkatársaival.

A Főosztály képviselte a Hivatalt a Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság (KKB) bizottságaiban. Tevékenyen részt vett a KKB Kábítószer Listák Szakbizottságának munkájában, a dizájn drogok ellenőrzésének kidolgozásában.

A Főosztály munkatársai részt vettek az ENSZ Kábítószer Bizottságának (CND) 2011. márciusában Bécsben megrendezett 55. ülésén, valamint az ipari mák termesztő országok INCB által rendezett éves konzultációján.

## **5. Továbbképzés**

A Főosztály valamennyi munkatársa látogatott szakmai jellegű konferenciákat (pl. a Magyar ENSZ Társaság rendezvényeit) hallgatóként, illetve meghívott előadóként.

# **III. MIGRÁCIÓS ÉS MONITORING FŐOSZTÁLY**

A Hivatal Migrációs és Monitoring Főosztálya az alábbi fő feladatokat látja el:

## **1.) Elismerési feladatkörében:**

- a) lefolytatja a külföldön szerzett egyes egészségügyi oklevelek, bizonyítványok, egyéb tanúsítványok és felsőfokú szakirányú szakképesítések elismerésére irányuló eljárásokat,
- b) lefolytatja a Magyarországon kiállított, vagy Magyarországon elismerésre, illetve honosításra került egyes egészségügyi oklevelek, bizonyítványok, egyéb tanúsítványok és felsőfokú szakirányú szakképesítések külföldön - különösen az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában - történő elismertetéséhez szükséges hatósági bizonyítványok kiállításához kapcsolódó eljárásokat,
- c) nemzeti hatóságként az egészségügyi diplomák, szakképesítések, felsőfokú szakirányú szakképesítések elismerése tekintetében kapcsolatot tart az EU illetékes szerveivel, valamint az Európai Gazdasági Térség társhatóságaival,
- d) ellátja a külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítésével kapcsolatos feladatokat,
- e) lefolytatja az egyes mérgező termékek felhasználását is magában foglaló szakmai tevékenységek szakmai gyakorlaton alapuló elismeréséhez, illetve az ilyen tevékenységek tekintetében a szakmai gyakorlatról, továbbá a tevékenység végzésére való jogosultságról szóló igazolások kiállításához kapcsolódó eljárásokat,
- f) az egészségügyi szolgáltatásokhoz kapcsolódóan a nem gazdasági célú letelepedéssel járó szolgáltatásnyújtás esetén az előzetes bejelentési és nyilatkozattételi eljárásban ellátja az előzetes ellenőrzés végzésével kapcsolatos feladatokat,
- g) ellátja a Főosztály feladatkörével kapcsolatos elektronikus, telefonos és személyes ügyfélfogadási feladatokat.

**2011. január 1. és 2011. december 31. között összesen 2372 „elismerési” ügy indult a Főosztálynál.**

A fokozott sajtóérdeklődésre tekintettel a külföldi bizonyítványok elismerésével, illetve a hatósági bizonyítványok kiállításával kapcsolatban a Főosztály féléves és éves lebontású statisztikákat készít, melyeket a NEFMI jóváhagyását követően a korábbi gyakorlatnak megfelelően közzétesz a Hivatal honlapján is.

**2.) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer (a továbbiakban: HMR) működtetésével kapcsolatos feladatkörében:**

- a) ellátja HMR működtetéséhez kapcsolódó adatszolgáltatásokkal kapcsolatos feladatokat, így különösen:
  - megalkotja az egyes külön jogszabály szerinti adatszolgáltatók szervek adatszolgáltatásához kapcsolódó elektronikus formanyomtatványokat, amelyeket a Hivatal honlapján közzétesz,
  - folyamatosan együttműködik az adatszolgáltatók szervekkel, felszólítja őket az adatszolgáltatási kötelezettségük teljesítésére;
- b) ellátja a HMR működtetésével kapcsolatos adatfeldolgozó, -elemző, -értékelő feladatokat, így különösen:
  - a külön jogszabály szerinti adatszolgáltatók szervektől érkezett adatokat feldolgozza és beépíti a HMR részét képező adatbázisba,
  - gondoskodik a HMR adatai alapján az éves beszámoló elkészítéséről, és a miniszteri felterjesztés előkészítéséről,
  - a miniszter jóváhagyását követően a beszámolót a Hivatal honlapján haladéktalanul közzéteszi és gondoskodik annak folyamatos aktualizálásáról,
  - egyedi megkeresések esetén tájékoztatást nyújt a HMR-ben szereplő adatok alapján,
  - évente egy alkalommal – szakorvosi szakképesítésenkénti bontásban – az országos, regionális és megyei szakorvos-létszámra vonatkozó jelentést küld az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés keretszámait meghatározó külön jogszabály szerinti bíráló bizottság részére;
- c) ellátja az „egészségügyi humánerőforrás monitoring” TÁMOP 6.2.1-11/1. számú projekttel (a továbbiakban: projekt) kapcsolatos szakmai feladatokat, így különösen:
  - elkészíti a projektdokumentumokat,
  - előkészíti a projekthez kapcsolódó szerződéseket és együttműködési megállapodásokat, és gondoskodik ezek nyilvántartásáról és folyamatos aktualizálásáról,
  - közreműködik a projekthez kapcsolódó közbeszerzési eljárások lebonyolításában,
  - a Támogatási Szerződésben és a Projekt Alapító Dokumentumban foglaltaknak megfelelően részt vesz a projekt megvalósításában,
  - a projekt keretében létrehozta a HMR adataira épülő adattárházat, és ellátja az ezzel kapcsolatos elemző feladatokat,
  - közreműködik a projekt által érintett adatbázisokban szereplő adatok validálásában,
  - a Támogatási Szerződésben foglalt gyakorisággal és tartalommal adatokat szolgáltat a projekt megvalósulásáról, és előkészíti az előrehaladási jelentéseket,
  - folyamatosan kapcsolatot tart a Nemzeti Fejlesztési Ügynökséggel, a Strukturális Alapok Programirodával (illetve 2011-től jogutódjával az ESZA Kht-vel), továbbá a projekt megvalósulásával érintett egyéb személyekkel, cégekkel és szervezetekkel,
  - a Közgazdasági Főosztállyal együttműködve előkészíti a kifizetési kérelmeket;
- d) ellátja a „közhiteles nyilvántartások” TIOP 2.3.2. projekttel kapcsolatos, a Hivatal tevékenységét érintő feladatokat.

**2011. január 1. és 2011. december 31. között összesen 66** a HMR működtetésével (és főként adatszolgáltatással) kapcsolatos ügy indult a Főosztálynál.

## 1. Az Egészségügyi bizonyítványok és oklevelek elismerése

A Főosztályhoz **2011. január 1. és 2011. december 31.** között 240 db külföldön megszerzett, az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges bizonyítvány és oklevél elismerésére irányuló kérelmet nyújtottak be. Ezen kérelmek száma 2010-ben 213, 2009-ben 152, 2008-ban 188, 2007-ben 205 volt.

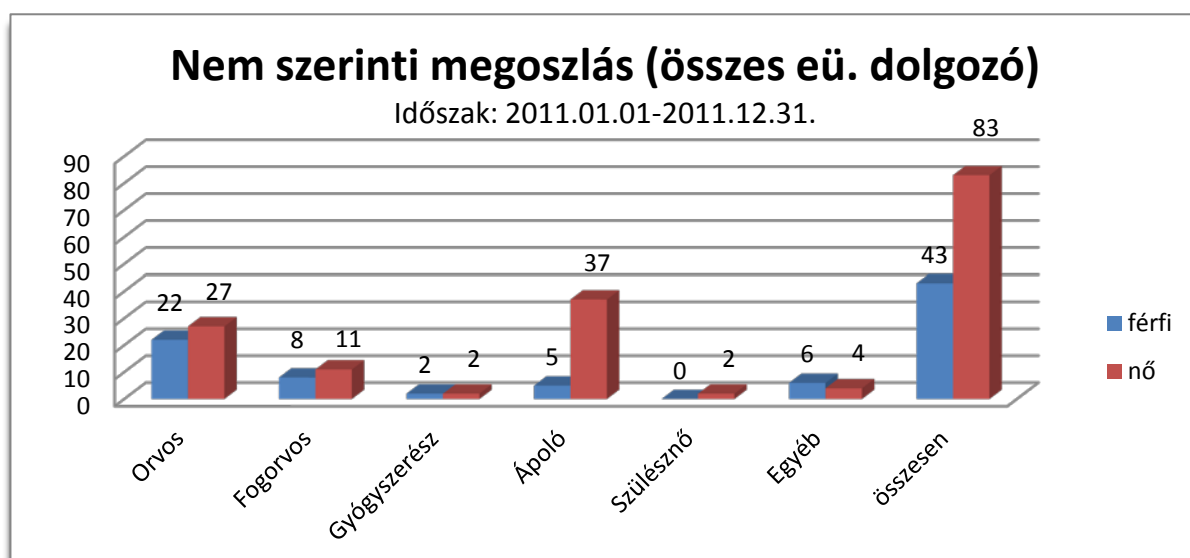
A kérelmek egy része a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény IX. Fejezetének hatálya alá tartozik, így ezekben az esetekben feltétel nélküli elismerési eljárást folytatott, vagy folytat le a Főosztály.

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

2011. január 1-je és 2011. december 31-e között a Főosztály 126 oklevelet ismert el. Az elismert oklevelek száma 2010-ben 125, 2009-ben 117, 2008-ban 135, 2007-ben pedig 179 volt, így némi növekedés a 2009-es évhez képest tapasztalható volt, mind az elismert oklevelek, mind a beadott kérelmek tekintetében.

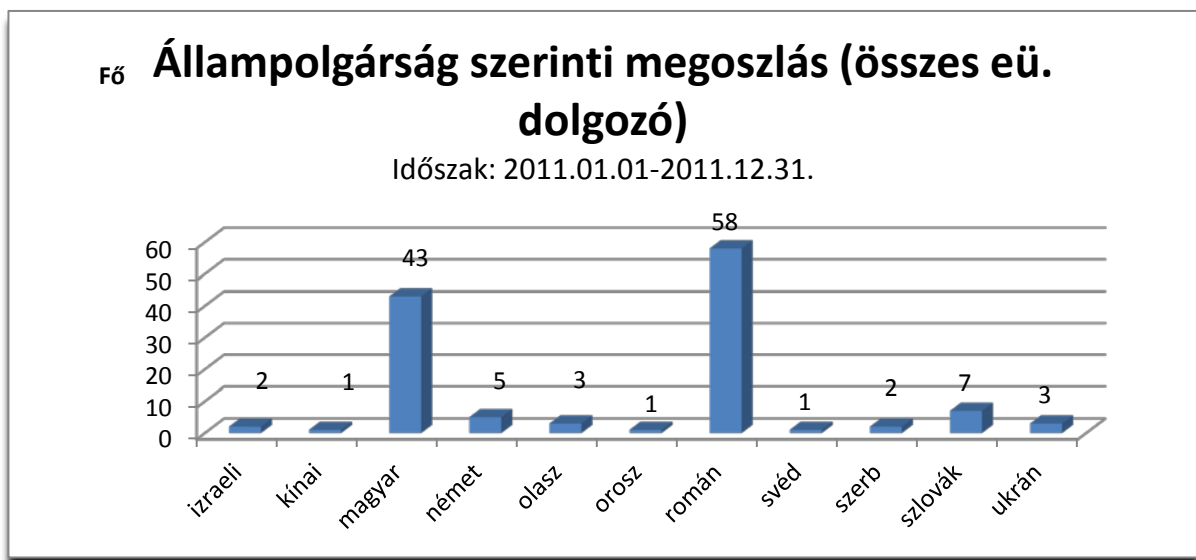
**Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakképesítés szerinti megoszlása (2011. 01. 01-2011. 12. 31.):**

Orvos	49
Fogorvos	19
Gyógyszerész	4
Ápoló	42
Szülésznő	2
Egyéb	10
<b>összesen</b>	<b>126</b>



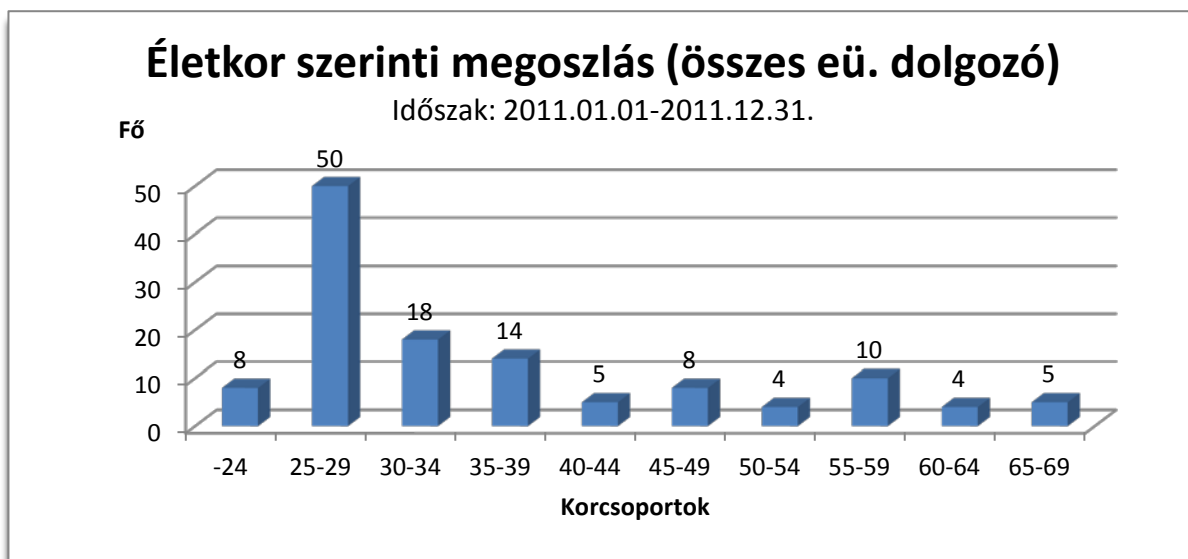
**Az elismert oklevelek, bizonyítványok megoszlása a kérelmezők állampolgársága szerint (2011. 01. 01- 2011. 12. 31. ):**

izraeli	2
kínai	1
magyar	43
német	5
olasz	3
orosz	1
román	58
svéd	1
szerb	2
szlovák	7
ukrán	3
<b>összesen</b>	<b>126</b>



**Az elismert oklevelek, bizonyítványok a kérelmezők életkor szerinti megoszlása szerint (2011. 01. 01- 2011. 12. 31. ):**

fő	korcsoport
8	-24
50	25-29
18	30-34
14	35-39
5	40-44
8	45-49
4	50-54
10	55-59
4	60-64
5	65-69
<b>126</b>	<b>összesen</b>



## 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 Főosztály 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.

**2011. január 1-je és 2011. december 31-e között 1901 személy** számára állított ki összesen **4618 db** hatósági bizonyítványt a Főosztály.

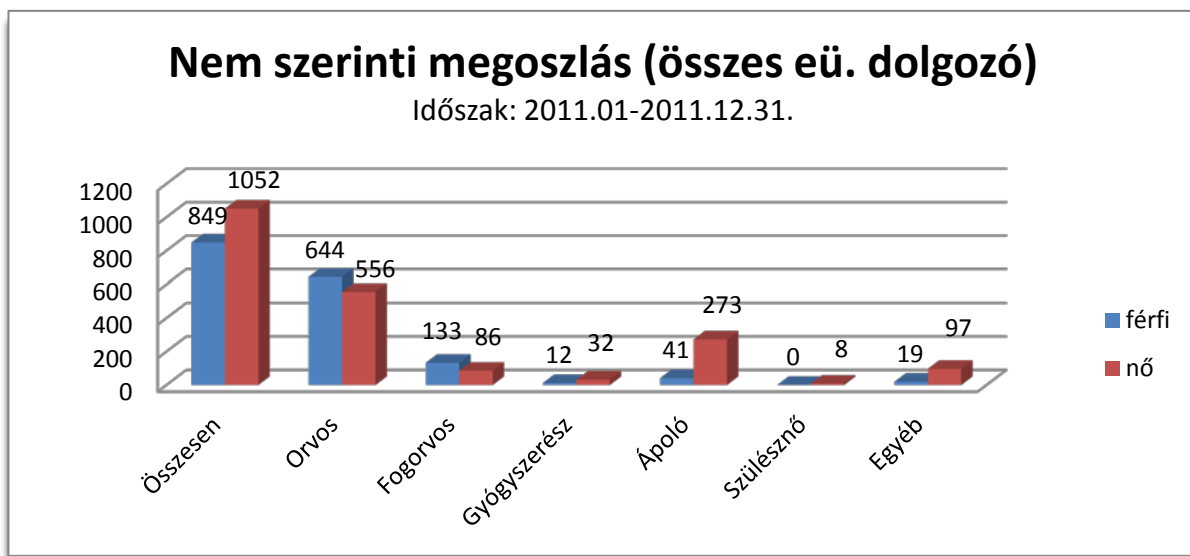
A kiállított hatósági bizonyítványok száma az elmúlt 3 évben az alábbiak szerint alakult: 2010-ben 1777 fő részére 4318db, 2009-ben 1614 személy részre 2875db, 2008-ban 1357db, 2007-ben pedig 1119 db hatósági bizonyítvány került kiállításra.

**Azon ügyfelek (minden egészségügyi dolgozó) száma szakképesítés szerinti megoszlásban, akik részére a Főosztály hatósági bizonyítványt állított ki (2011. 01. 01-2011. 12. 31.):**

Orvos	1200
Fogorvos	219
Gyógyszerész	44
Ápoló	314
Szülésznő	8
Egyéb	116

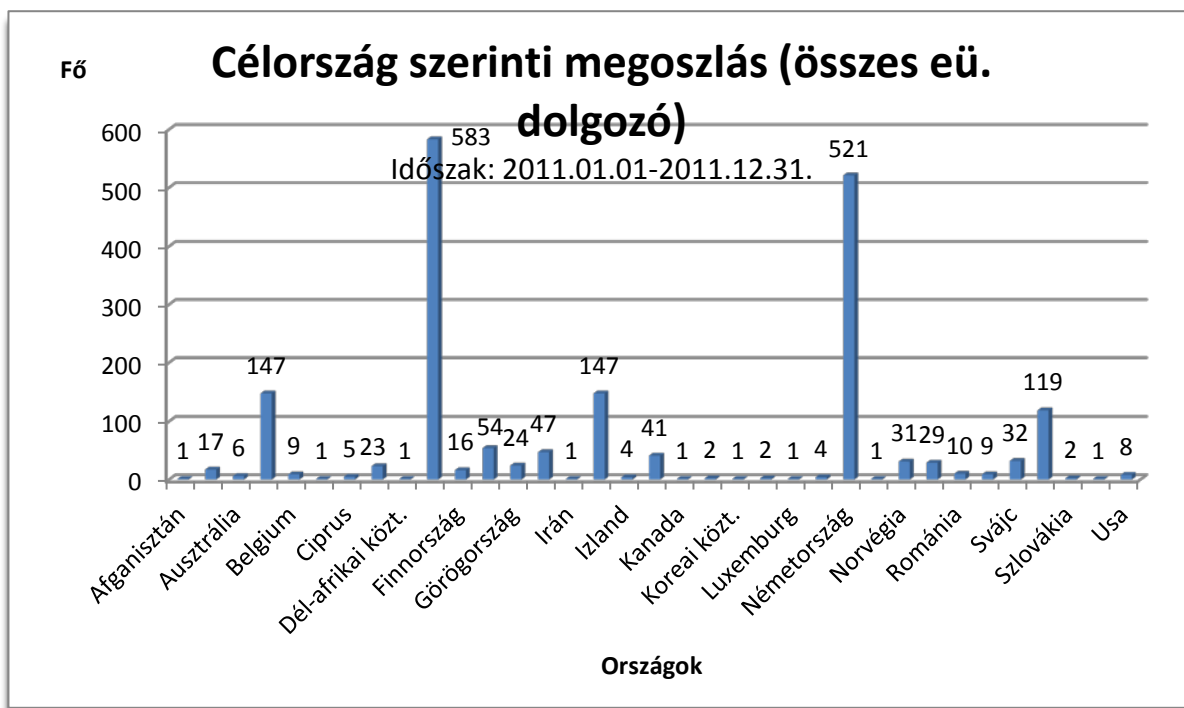


<b>összesen</b>	<b>1901</b>
-----------------	-------------



**Azon ügyfelek (minden egészségügyi dolgozó) száma célország szerinti megoszlásban, akik részére a Főosztály hatósági bizonyítványt állított ki (2011. 01. 01- 2011. 12. 31.):**

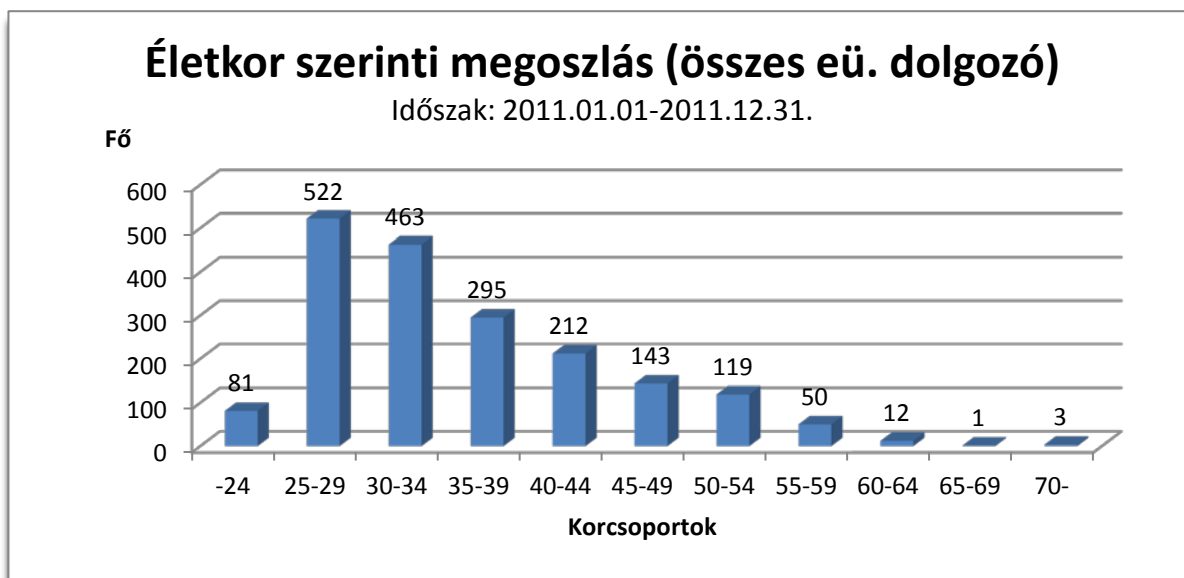
Afganisztán	1	Kanada	1
Arab emírségek	17	Katar	2
Ausztrália	6	Koreai közt.	1
Ausztria	147	Lengyelország	2
Belgium	9	Luxemburg	1
Bulgária	1	Málta	4
Ciprus	5	Németország	521
Dánia	23	Nigéria	1
Dél-afrikai közt.	1	Norvégia	31
Egyesült Királyság	583	Olaszország	29
Finnország	16	Románia	10
Franciaország	54	Spanyolország	9
Görögország	24	Svájc	32
Hollandia	47	Svédország	119
Irán	1	Szlovákia	2
Írország	147	Uj-zéland	1
Izland	4	Usa	8
Izrael	41	<b>összesen</b>	<b>1901</b>



**Azon ügyfelek (minden egészségügyi dolgozó) életkor szerinti megoszlása, akik részére a Főosztály hatósági bizonyítványt állított ki (2011. 01. 01- 2011. 12. 31. ):**

Korcsoportok (év) fő

-24	81
25-29	522
30-34	463
35-39	295
40-44	212
45-49	143
50-54	119
55-59	50
60-64	12
65-69	1
70-	3
<b>összesen</b>	<b>1901</b>



A fokozott szakmai és sajtóérdeklődésre tekintettel a diploma elismerésekre és a hatósági bizonyítványokra vonatkozó statisztikáit féléves és éves lebontással a Főosztály folyamatosan közzéteszi a Hivatal honlapján.

### **3. A külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítése**

A Főosztály ezen eljárások során az igazolást kiállító orvos aláírásának és az orvosi bélyegzőnek a hitelességét igazolja, továbbá ellenőrzi, hogy az orvos érvényes nyilvántartással szerepelt-e az igazolás kiállításakor az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában.

2011. január 1. és 2011. december 31. között 88 esetben került sor orvosi igazolás hitelesítésére külföldön történő felhasználás céljából.

### **4. A HMR működtetésével kapcsolatos feladatok, egyéb projektekkel kapcsolatos feladatok**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 114. §-a helyébe 2009. január 1-jétől az „Egységes ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer”-re vonatkozó szabályozás lépett, mely alapján az egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszert működtető szerv – többek között – az Eütv. 114. §-ának (2) bekezdésében meghatározott adatokat személyazonosításra alkalmatlan módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét.

A kijelölt szerv részt vesz továbbá - különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humán-erőforrási feltételek megteremtésének követelményére - a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.

2009. január 1-től a Hivatal került kijelölésre a HMR-t működtető szervként.

A Főosztály az Eütv. 114. §-ának és az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer működésének részletes szabályairól szóló 36/2009. (XI. 3.) EüM rendelet rendelkezéseinek megfelelően 2011-ben is közzétette – Miniszter Úr jóváhagyását követően – a HMR adatai alapján az ágazati humánerőforrás 2010. évi helyzetéről szóló beszámolóját a Hivatal honlapján.

2010. január 1-től kapott a Hivatal az Eütv. Módosítása alapján felhatalmazást arra, hogy egyes a személyadat- és lakcímnnyilvántartás tárgyát képező, valamint egyes a bűnügyi nyilvántartás részét képező adatok tekintetében a működési nyilvántartás naprakészségének és validitásának javítása érdekében adatcserét kezdeményezhessen a személyiadat és lakcímnnyilvántartó, valamint a bűnügyi nyilvántartást vezető hatósággal, a Közigazgatási és Elektronikus Közszolgáltatások Központi Hivatalával (a továbbiakban: KEKKH).

Tekintettel arra, hogy a HMR is nagymértékben a működési nyilvántartás adataira épül, az adatcserével kapcsolatos feladatok ellátásának koordinálását a Hivatalon belül továbbra is a Főosztály látta el.

Mindkét adatkör tekintetében megkezdődött az adatcsere 2011-ben is, azonban a felmerült technikai problémák miatt az még nem zárult le.

Jelenleg is folyik a KEEKH és az EEKH közötti folyamatos, rendszeres adatcsere informatikai feltételeinek kialakítása a két szervezet között. Reményeink szerint az új fejlesztéseknek, s megoldásoknak köszönhetően a jövőben rendszeressé válhat majd így a két szervezet közötti adatszolgáltatás.

A Főosztály a fentiek mellett folyamatosan egyeztetett az OEP-el, az ÁNTSZ-el, valamint a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központjával a monitoring rendszer működtetéséhez szükséges további adatszolgáltatásokkal kapcsolatban.

2011. január 1. és 2011. december 31. között a Főosztály közel ötven ügyben nyújtott egyedi megkeresések alapján adatszolgáltatást a HMR részét képező adatok tekintetében.

A TÁMOP 6.2.1. pályázati konstrukció ismételt megjelentetése 2011. november 8-án megtörtént, a benyújtási határidő jelenleg 2012. február 20. A megjelenést követően történt jogszabályi változásra tekintettel szükségessé vált a pályázati kiírás módosítása, melynek megtörténtét követően rövid időn belül a pályázat benyújtásra kerül.

#### 4.1. Közhiteles projekt (TIOP 2.3.2. közhiteles nyilvántartások és validátor)

A projekt célja, hogy fejlessze az egészségügyi ágazat jogszabály által nevesített (közhiteles) nyilvántartásait, felszámolja az esetleges párhuzamos adatgyűjtéseket, s a legfőbb nyilvántartások elérhetőségét köztegye egy ágazati portálon, továbbá hogy a portálon létrehozott validátor funkció segítségével kijelölje az ágazat további szereplői által is használható törzsadatbázisokat.

A projekt projektgazdája kezdetben az Országos Egészségbiztosítási Pénztár volt, majd ezt a feladatot átvette a Gógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet. A projektgazda a projekt megvalósítását az ágazat legfontosabb nyilvántartásai adatgazdáinak –

köztük a Hivatalnak is – a bevonásával felállítandó konzorcium keretében kívánja megvalósítani.

A projekt jelenleg előkészítő szakaszban van, a Nemzeti Fejlesztési Ügynökség és a GYEMSZI között folyamatosak a tárgyalások. A projekt megvalósításában résztvevő szervek - így a Hivatal is - felmérték a projekt hatáskörébe tartozó nyilvántartásaikat, s egységes szempont szerint összeállították a nyilvántartások leírását, amelyeket megküldtek a GYEMSZI részére.

A leendő konzorcium tagjai ezidáig egy szándéknyilatkozatot írtak alá, továbbá kijelöltek a szervezetük részéről egy projektkoordinátort, egy jogász és egy informatikus szakértőt. A Hivatal részéről a projekttel kapcsolatos feladatokat az elnök utasításainak megfelelően a Migrációs és Monitoring Főosztály munkatársai látják el.

## **5. Az Európai Unió tagállami működéssel kapcsolatos folyamatban lévő ügyek**

A Hivatal nemzeti kompetens hatóságként több az Európai Bizottság által koordinált munkacsoportban (pl. szakmai kártya munkacsoport, IMI rendszer munkacsoport) is aktívan szerepet vállal, részt vesz annak ülésein, illetve a háttéranyagok kidolgozásában.

A szakmai képezések elismeréséről szóló 2005/36/EK (2005. szeptember 7.) európai parlamenti és tanácsi irányelv első felülvizsgálata 2011. I. felében is folyamatban volt. Az Európai Bizottság felszólította a tagállami kompetens hatóságokat, hogy önállóan és az egyes szakképezések elismeréséért felelős hatóságokat tömörítő munkacsoportokon keresztül is küldjék meg a felülvizsgálathoz szükséges jelentéseket. 2011. szeptemberében megjelent az Irányelv módosításával kapcsolatos Zöld Könyv, melynek vonatkozó kérdéseit a Hivatal határidőben megválaszolta a Nemzeti Erőforrás Minisztérium közreműködésével. A tagállamok, az érintett hatóságok, valamint az elismerésért felelős hatóságokat tömörítő munkacsoportok válaszainak összegyűjtését követően az Európai Bizottság 2011. decemberében közzétette az Irányelv módosítására irányuló javaslatát.

A fentiekkel kapcsolatban a Hivatal folyamatosan részt vesz az orvosi, a fogorvosi, az ápolói és a szülésznői szakképezések elismeréséért felelős kompetens hatóságokat tömörítő munkacsoportok tevékenységében.

A Hivatal Migrációs és Monitoring Főosztálya nevesítésre került kompetens hatóságként az Európai Bizottság által létrehozott belsőpiaci információs rendszerben (IMI system) is.

A Főosztály 2011-ben mintegy 70 ügyben kapott elektronikus megkeresést tagállami kompetens hatóságoktól a rendszeren keresztül, amelyekre határidőben válaszolt.

A 2011. januári IMI konferencián Magyarország és a Hivatal külön kiemelésre is került a határidőben válaszoló hatóságok között.

## **IV. NYILVÁNTARTÁSI FŐOSZTÁLY**

Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alap-és működési nyilvántartásának a vezetése a Hivatal Nyilvántartási Főosztályán történik.

### **1. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának a vezetése**

Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartására (a továbbiakban: alapnyilvántartás) vonatkozó rendelkezések 2011-ben módosultak. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) alapnyilvántartásra vonatkozó 111. §-a 2011. január 1-jén, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről szóló 18/2007. (IV. 17.) EüM rendeletben (a továbbiakban: Rendelet) foglalt rendelkezések pedig 2011. október 4-én módosultak.

A módosítások eredményeképpen pontosításra került, hogy milyen képzés keretében megszerzett egészségügyi szakképesítés vehető fel az alapnyilvántartásba.

Az Eütv-ben szabályozásra került, hogy az alapnyilvántartásban szereplő személynek mely adatai minősülnek bárki számára megismerhető adatnak.

A bárki számára megismerhető alapnyilvántartási adatoknak a megtekinthetőségét a Hivatal honlapján, a <http://kereso.eekh.hu> elérhetőségen keresztül megteremtette.

2010. évben, a jogszabályi előírásoknak megfelelően, a papír alapú alapnyilvántartásba történő jelentést felváltotta az elektronikus jelentés, így 2010. óta Magyarországon egészségügyi szakképzést folytató oktatási intézmény elektronikus úton teljesíti a lejelentési kötelezettségét az alapnyilvántartás irányába.

A 2011. év tapasztalatai alapján elmondható, hogy az elektronikus lejelentési kötelezettséget az oktatási intézmények elfogadták, megfelelően alkalmazzák, továbbá, hogy az elektronikus jelentés a Hivatal alapnyilvántartás vezetéssel kapcsolatos feladatainak ellátását jelentős mértékben meggyorsította és egyszerűsítette, és a Hivatalnak emberi erőforrás megtakarítást is eredményezett.

Tekintettel arra, hogy az alapnyilvántartásba vett személyek bárki számára megismerhető adatai 24 órán belül a Hivatal honlapján megtekinthetőek, így az ügyfelek a hosszadalmasabb hivatali út helyett gyorsan, egyszerűen, költségkímélő módon informálódhatnak az alapnyilvántartásba vételük megtörténtéről.

A 2011. évben az alapnyilvántartás adattartalmának a folyamatos validálását segítette elő az oktatási intézményekkel elektronikus úton történő információcsere hatékonyabb kihasználása, továbbá a kapcsolattartás terén a kölcsönös együttműködés jelentős mértékben történő erősödése.

**2011. január 1. és 2011. december 31-e között 9360 személy került felvételre az alapnyilvántartásba, ezen belül**

- orvos: 1157

- fogorvos: 281

- gyógyszerész: 280
- klinikai szakpszichológus: 86
- egészségügyi szakdolgozó: 7556

**2011. december 31-én az alapnyilvántartásban szereplő személyek száma: 269946 fő,** ezen belül:

- orvos: 49098
- fogorvos: 7586
- gyógyszerész: 11504
- klinikai szakpszichológus: 1277
- egészségügyi szakdolgozó: 200481

## **2. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetése**

A működési nyilvántartással kapcsolatban a legfontosabb cél 2011. évben az volt, hogy a Hivatal Nyilvántartási Főosztályára folyamatosan rendkívül nagy számban beérkező kérelmek feldolgozását az adott létszámmal (engedélyezett kormánytisztviselői létszám: 11 fő) - a jogszabályi előírások betartásával – minél gyorsabban, az ügyféli terheket csökkentve és az ügyféli elégedettséget növelve teljesítse. (2011. évben a Nyilvántartási Főosztályra 39.972 ügyirat, ezen belül 31.511 működési kérelem érkezett, és 43.533 ügyirat került kiküldésre. 2011. évben működési nyilvántartással kapcsolatban 38320 db döntés született, ebből 30.838 határozat és 7482 db hiánypótlás.

A fenti célok elérése érdekében a Hivatal már 2009. óta számos, több irányú lépést tett (pl.: 2009. évben a három különböző szervezettől átvett, különböző elvek szerint vezetett nyilvántartás személy alapúvá tétele, a működési nyilvántartás bárki számára megismerhető adatainak a Hivatal honlapján, <http://kereso.eekh.hu> oldalon történő megjelenítése, amelyen az adatok 24 óránként frissülnek, 2010. évben a 36.000 orvos, fogorvos, gyógyszerész, klinikai szakpszichológus egy időben lejáró működési nyilvántartásának a szakképesítés alapon történő megújítása a korábbi globális megújításhoz képest.), amely lépéseket 2011-ben az alábbi intézkedések követték.

2011. év elején a működési nyilvántartási igazolványok felülvizsgálata eredményeképpen az igazolványok mind tartalmukban, mind külső megjelenésükben módosításra kerültek.

2011. év közepén - a működési nyilvántartással kapcsolatos ügyintézés és a továbbképzési pontgyűjtés adminisztratív lépéseinek az egyszerűsítése, illetve az alap- és működési nyilvántartási rendszer további egységesítése érdekében - további intézkedésként a gyógyszerészek alap- és működési nyilvántartási száma egységesítésére került sor, a működési nyilvántartási szám az alapnyilvántartási számmal lett azonos (az orvosok és fogorvosok esetében a kezdetektől, az egészségügyi szakdolgozóknál 2009. január 1-jétől egyezik meg a működési nyilvántartási szám az alapnyilvántartási számmal).

A Hivatal a működési nyilvántartásban szereplő valamennyi gyógyszerészt (kb. 9000 fő) a fentiekről írásban értesítette, továbbá az érvényes működési nyilvántartási igazolvánnyal rendelkezőknek – a Hivatal költségére - az új nyilvántartási számot tartalmazó igazolványt állított ki, és postai úton megküldte a részükre. Az egységesített alap- és működési nyilvántartási számról az OEP, az ÁNTSZ, az illetékes szakmai kamara illetve a továbbképzést vezető egyetemek is értesítést kaptak.

A Hivatal egyik jelentős informatikai fejlesztése 2011-ben az alap- és működési nyilvántartási szoftverfejlesztés volt. Az informatika gyors fejlődésével lépést tartva, a nyilvántartási szoftver korábbi, 2006-os verzióját váltotta fel a modern webes szabványoknak megfelelő, 2011. évi szoftver. Az új szoftver kifejlesztésénél a fő szempontok a gyorsabb, egyszerűbb

elektronikus ügyintézés, az elmúlt évek tapasztalatai alapján megoldásra váró informatikai kérdések rendezése, és az informatikai rendszerekkel kapcsolatos általános elvárások, mint pl.: gyorsaság, biztonságosság voltak.

Az új nyilvántartási szoftver a vele szemben támasztott számos elvárásnak megfelelően készült el, így többek között a korábinál felhasználó-barátabb, gyorsabb, biztonságosabb lett. A csoportmunkát jobban támogatja, a jogosultságok szabályozásra kerültek, az adatbázisban történő keresés optimalizálásra került, és alkalmassá vált egyéb informatikai rendszerekkel való kommunikációra, pl: iktatóprogrammal, így az ügyintézők az adott ügyfél kérelmére vonatkozó valamennyi szükséges információt azonnal egy felületen láthatnak (eddig két különböző rendszerben kellett keresni). Az iktatóprogrammal való összekapcsolás eredményeképpen az ügyfelek is egyszerűen, gyorsan és költséghatékony módon juthatnak - a honlapon elérhető adatlapjukon keresztül - a megfelelő információhoz arról, hogy ügyük milyen iktatószámokon és milyen fázisban van.

A működési nyilvántartási eljárás modernizálását és gyorsítását támogató másik jelentős informatikai fejlesztés a 2011. évben az elektronikus működési nyilvántartási kérelem formanyomtatvány kidolgozása volt. Az elektronikus formanyomtatványt az ügyfél az EEKH honlapjáról (<http://adatlap.eekh.hu> oldalon) - megfelelő adatellenőrzést követően – töltheti le. A letöltött formanyomtatványon az ügyfél a működési nyilvántartásban szereplő valamennyi adatát ellenőrizheti. Az elektronikus kérelem kitöltésekor csak az új, illetve módosult adatait kell kitöltenie, majd elektronikusan és postai úton is meg kell küldenie.

Az új nyilvántartási szoftver az adatfeldolgozói munka további egyszerűsítését és gyorsítását szem előtt tartva, a fentiekre tekintettel úgy lett kifejlesztve, hogy az ügyfél által elektronikusan kitöltött formanyomtatványról az ügyintéző adatellenőrzést követően az adatokat át tudja emelni a rendszerbe, ezzel a manuális begépelési időt megspórolja.

Az év folyamán számos jelzés érkezett a telefonos ügyfélszolgálat leterheltsége miatt, ezért azzal a céllal, hogy az ügyfelek minél gyorsabban és költségtakarékos módon (telefonköltség nélkül) juthassanak tájékoztatáshoz, a Hivatal bevezette a „non-stop elektronikus ügyfélfogadást”, azaz a nap 24 órájában (hétfévégén is) fogadja az [omn@eekh.hu](mailto:omn@eekh.hu) címen az alap- és működési nyilvántartással kapcsolatos kérdésekben az e-maileket. Az e-mailes megkeresésekre munkatársaink 3 munkanapon belül válaszolnak. Az eddigi tapasztalatok alapján egyre több ügyfél él az e-mailes úton történő megkeresés lehetőségével.

2011. évben - a fentiekben említett, a működési nyilvántartás bárki számára megismerhető adatainak a Hivatal honlapján történő közzététele és egyre ismertebbé válása következtében - az adatváltozások bejelentésének a száma az előző évekhez képest jelentősen megemelkedett, amely a nyilvántartás adatainak a folyamatos validálását segíti elő.

2011. évben a szakmai kamarákkal való kapcsolattartás terén az együttműködés jelentős mértékben erősödött (pl.: elektronikus úton történő adategyeztetés ügyfél kamarai tagsága ügyében, amely szintén elősegíti az adattisztítást).

A 2011. évben az alap- és működési nyilvántartást szabályozó valamennyi ágazati jogszabály módosításra került. A Nyilvántartási Főosztály közreműködött mind az alap- és működési nyilvántartással, mind az egészségügyi ágazati szakmai továbbképzési jogszabályokkal kapcsolatos jogszabály-előkészítési feladatokban. Számos koncepcionális javaslatot tettünk, amelynek jelentős része elfogadásra került (pl.: az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használt név törvényi szintű rendezése, a továbbképzési pontok hiánya miatti törlési ok hatályon kívül helyezése, és ez esetben a felügyelet melletti tevékenységgyakorlásra törvény kötelezi az egészségügyi dolgozót, a szakdolgozói továbbképzéssel kapcsolatban a szakmacsoportos pontgyűjtés és megújítás bevezetése, stb.)



**2011. december 31-én a működési nyilvántartásban szereplő személyek száma (érvényes nyilvántartási ciklussal): 136428 fő, ezen belül:**

- orvos: 29462
- fogorvos: 5226
- gyógyszerész: 6976
- klinikai szakpszichológus: 803
- egészségügyi szakdolgozó: 93961

**2011. december 31-én a működési nyilvántartásban szereplő személyek száma: 184196 fő, ezen belül:**

- orvos: 36745
- fogorvos: 6273
- gyógyszerész: 9224
- klinikai szakpszichológus: 1096
- egészségügyi szakdolgozó: 130858

**2011. január 1. és 2011. december 31-e között 9647 személy került felvételre a működési nyilvántartásba, ezen belül:**

- orvos: 922
- fogorvos: 231
- gyógyszerész: 329
- klinikai szakpszichológus: 100
- egészségügyi szakdolgozó: 8065

**2011. január 1. és 2011. december 31-e között: 3581 orvosnak, fogorvosnak, gyógyszerésznek, klinikai szakpszichológusnak került megújításra a működési nyilvántartása.**

**2011. január 1. és 2011. december 31-e között: 12426 egészségügyi szakdolgozónak került megújításra a működési nyilvántartása.**

## ***V. KOORDINÁCIÓS FŐOSZTÁLY***

A Koordinációs főosztály rendkívül sokrétű feladatot lát el, amelyek az alábbiak:

### **1. Az országos egészségügyi szakmai vizsgálónöki névjegyzékkel és kijelöléssel kapcsolatos hatósági feladatok**

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése szerint 2010. január 1-jétől a Hivatal látja el a szakképzésről szóló 1993. LXXVI. 5. § (2) e) és g) pontja szerinti:

- a) a vizsgálónöki névjegyzékbe történő felvétellel,
- b) a vizsgálónöki névjegyzék elkészítésével, kiadásával és nyilvántartásával, valamint

c) a szakmai vizsgabizottság elnökének megbízásával kapcsolatos feladatokat.

2011-ben a Hivatal az országos egészségügyi szakmai vizsgaelnöki névjegyzékkel és kijelöléssel kapcsolatosan az alábbi hatósági feladatokat látta el.

2011. augusztus 24-ével lejárt a vizsgaelnöki névjegyzékbe történő felvétel iránt benyújtott kérelmek elbírálására létrehozott Bíráló Bizottság tagjainak a megbízatása. Az Országos szakértői, az Országos vizsgáztatási, az Országos szakmai szakértői és az Országos szakmai vizsgaelnöki névjegyzékről, valamint a szakértői tevékenységről szóló 31/2004. (XI. 13.) OM rendelet (a továbbiakban: OM rendelet) 6. § (1) és (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a Hivatal megkereste a bíráló bizottságba delegáló szerveket annak érdekében, hogy új tagok jelöljenek a bizottságba, amely alapján az alábbi személyek kerültek be a Bíráló Bizottságba:

- |   |  |
|---|--|
| • Dr. Betlehem József<br>elnök                      | • MESZK Oktatási, Továbbképzési és<br>Tudományos Bizottság |
| • Borsi Árpád<br>főtitkár                           | • Felnőttképzések Szövetsége                               |
| • Dr. Farkas Istvánné<br>egészségügyi tagozatvezető | • Magyar Szakképzési Társaság                              |
| • Dr. Francia István<br>elnökségi tag               | • Értelmiségi Szakszervezeti Tömörülés                     |
| • Hornungé Rauh Edit<br>főosztályvezető             | • Nemzeti Erőforrás Minisztérium                           |
| • Dr. Papp Dávid<br>főosztályvezető                 | Egészségügyi Engedélyezési és<br>Közigazgatási Hivatal     |

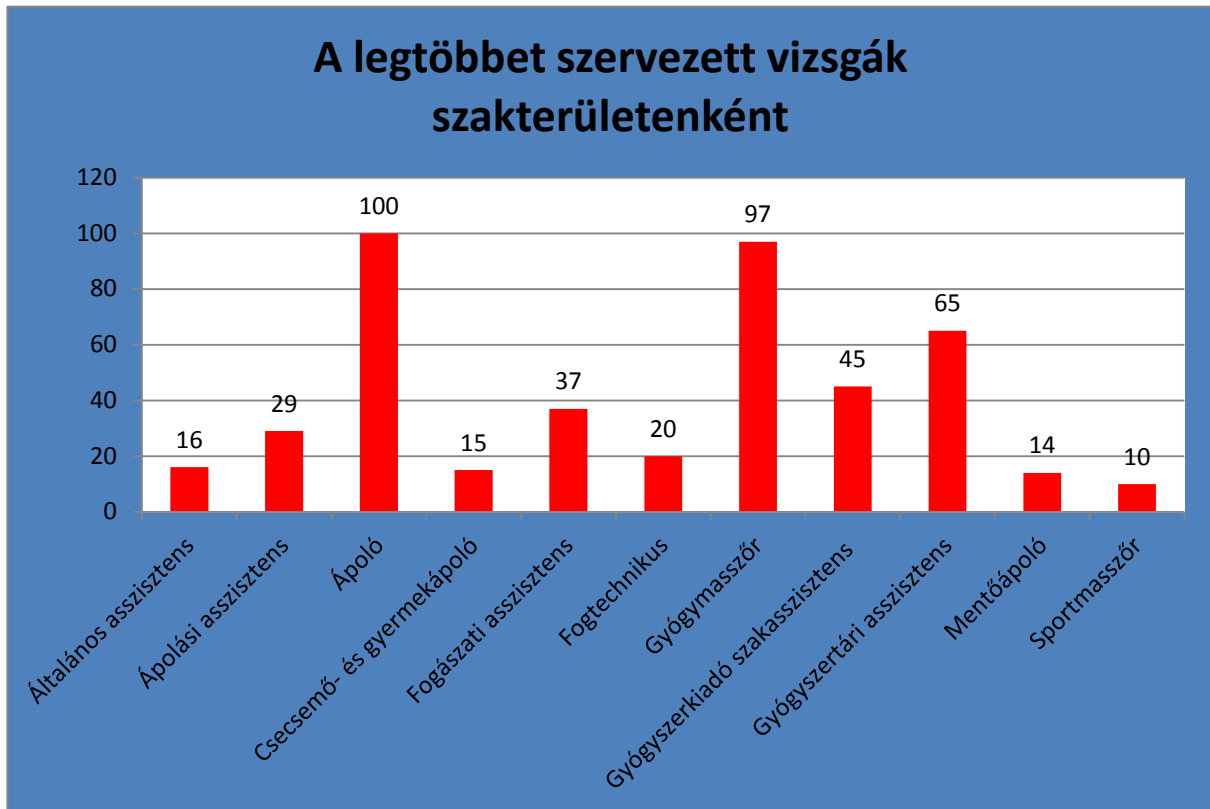
A Hivatal a Bíráló Bizottsággal együttműködve kidolgozta az országos szakmai vizsgaelnöki névjegyzékbe való felvétellel, kiegészítéssel és meghosszabbítással kapcsolatos pályázatok szakmai bírálati szempontjait, amit a Hivatal honlapján közzé is tett. Postai, elektronikus és telefonos úton a pályázatok benyújtásával, illetve a vonatkozó jogszabályok értelmezésével kapcsolatban folyamatos tájékoztatást nyújtott az érdeklődők számára. Elkészítette az országos szakmai vizsgaelnöki névjegyzéket, amely közzétételre került a Hivatal honlapján. Működtette az országos szakmai vizsgaelnöki pályázatok elbírálására létrehozott Bíráló Bizottságot. Előkészítette a Bíráló Bizottság feladatainak elvégzéséhez szükséges háttéranyagokat.

2011-ben az országos szakmai vizsgaelnöki névjegyzékbe 50 személy kérte felvételét különböző szakterületekre, amelyből 44 személy került felvételre. A névjegyzékben történő szereplésének meghosszabbítását - amelyet ötévente kell kérelmezni - 23 személy kérte, amelyből 21 személy névjegyzékben történő nyilvántartását hosszabbította meg a Hivatal. Az elutasítások esetén az indok a szakirányú végzettségek hiánya volt.

A Hivatal által vezetett vizsgaelnöki névjegyzékben 2011. december 31-i állapot szerint 295 fő szerepel, akik összesen 837 db szakképzés vonatkozásában rendelkeznek vizsgaelnöki jogosultsággal.

2011-ben az országos egészségügyi szakmai vizsgaelnöki névjegyzékből vizsgaszervező intézmények összesen 573 vizsgára kérték vizsgaelnök kijelölését, ezen kérelmeknek

megfelelően 569 esetben jelölt ki vizsgálóknak a Hivatal. 14 esetben a vizsgázók alacsony létszámára tekintettel összevont vizsga megszervezésében működött közre a Hivatal. Négy darab szakmai vizsgálónői kijelölés iránti kérelmet utasított el a Hivatal a szakképzés megfelelő óraszámának, illetve a vizsgaszervezési jogosultság hiánya miatt.



## 2. 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 és a bejelentéshez kötött szakértői tevékenységhez kapcsolódó nyilvántartások vezetése történik.

2011-ben összesen 40 db egészségügyi szakértői tevékenység engedélyezéssel és bejelentéssel kapcsolatos eljárás indult Hivatalnál. A szakértői tevékenység engedélyezésével kapcsolatban 19 ügyféltől összesen 23 db kérelem érkezett a Hivatalhoz, amelyből 20 esetben a Hivatal a kérelmezőt felvette a szakértői nyilvántartásba az adott szakterület vonatkozásában, 3 esetben pedig elutasította a névjegyzékbe történő felvételi kérelmet.

Egy 2010-ben elutasított kérelem esetében került sor másodfokú eljárásra 2011-ben, a másodfokon eljáró hatóság – Országos Tisztifőorvosi Hivatal - határozatában a Hivatal döntését helybenhagyta.

Szakértői tevékenység végzésével kapcsolatos bejelentést 21 ügyfél tett összesen 63 szakterület vonatkozásában, amelyek közül 51 bejelentés felelt meg a jogszabályi

előírásoknak, valamint 12 esetben történt meg a bejelentés alapján történő névjegyzékbe felvételi kérelem elutasítása.



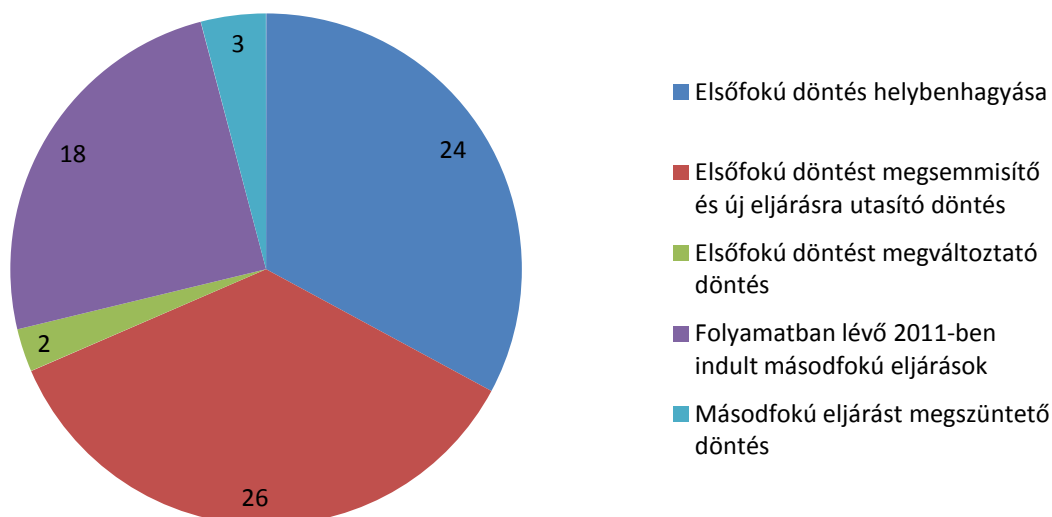
### **3. Másodfokú eljárás lefolytatása mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el**

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 Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH), az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 2011. január 1-jei hatálybalépésével megnövekedett azon ügyek száma, amelyekben első fokon az OTH jár el, így a Hivatal hatáskörébe tartozó másodfokú eljárások száma is megsokszorozódott. Míg 2009-ben 5, 2010-ben 7 másodfokú eljárást folytatott le a Hivatal, addig 2011. évben 73 másodfokú eljárást kezdett meg a Hivatal az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos, illetve az országos tisztifőgyógyszerész által első fokon elbírált ügyekben.

A 73 db másodfokú eljárásból 55 db eljárást zárt le a Hivatal, 18 db eljárás még folyamatban van. A 2011-es évben befejezett eljárások az alábbi eredménnyel zárultak.

## 2011 évben indult másodfokú eljárások eredménye



A 2011-es évben a Hivatal által a másodfokú eljárások során hozott döntésekkel szemben 11 esetben kezdeményeztek az ügyfelek bírósági felülvizsgálati eljárást, amelyek közül 2 esetben a bíróság helyben hagyta a Hivatal döntését, 1 esetben megsemmisítette a bíróság a döntést és új eljárásra utasította a Hivatalt, a további 8 esetben még folyik a felülvizsgálati eljárás.

#### 4. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos feladatok

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés költségvetési forrásának a kezelését és az ezzel összefüggő adminisztrációs feladatokat az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal végzi, továbbá a Hivatal jogosult a szakképzés teljesítésének menetét ellenőrizni az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről szóló 122/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet 22. § és 22/A. §-a alapján.

A Hivatal munkatársai 2011-ben az alábbi feladatokat látták el az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatban:

##### A) 2011/12 évi támogatott szakképzésekkel kapcsolatos feladatok

A Hivatal elkészítette a rezidensek szakképzésének támogatásával kapcsolatos pályázati rendszer dokumentációját, mivel pályázat útján lehetett támogatást nyerni a rezidens szakorvosjelöltek szakképzési költségeinek támogatására, illetve egyéb juttatásokra. A szakképzés támogatásának keretében – a rezidensek vonatkozásában – az alábbi támogatási elemekre lehetett pályázni:

- a szakképzés normatív költségeinek támogatásra (a szakképző egyetemek részére),
- hiányszakmák támogatásra (a rezidens részére járó támogatás),

- a munkavégzés helyének szakképzés céljára történő ideiglenes megváltoztatásának időszakára járó helyettesítési támogatásra (munkáltató részére járó támogatás).

2011. február 1-éig lehetett benyújtani az egészségügyi szolgáltatóknak a rezidens szakképzések támogatására irányuló pályázatot. A pályázatok formai vizsgálatát követően a Hivatal megkereste azon egészségügyi szolgáltatókat – akik a pályázatukat hiányosan nyújtották be – hiánypótlás végett. Ezt követően a pályázati anyagokat feldolgozta és előkészítette az egészségügyi szolgáltatók szakképzési álláshelyekre irányuló pályázatainak előbírálására létrehozott Bíráló Bizottságnak, továbbá előkészítették az ülések gördülékeny és eredményes megtartásához szükséges háttéranyagokat. A Bíráló Bizottság üléseit követően a Bizottság javaslatait felterjesztette az egészségügyi Miniszter Úrhoz. A Miniszter Úr döntését követően a pályázó egészségügyi szolgáltatókat tájékoztatta a pályázattal kapcsolatos miniszteri döntésről.

A 15 fős Bíráló Bizottság tagjai 2011-ben az alábbi személyek voltak:

- Prof. Dr. Bodosi Mihály, az ESZTT elnöke, a Bíráló Bizottság elnöke
- Dr. Rác Jenő, a Magyar Kórházszövetség képviselőjében
- Dr. Ádány Róza, a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum képviselőjében
- Prof. Dr. Hajnal Ferenc, a Szegedi Tudományegyetem képviselőjében
- Prof. Dr. Ertl Tibor, a Pécsi Tudományegyetem képviselőjében
- Dr. Szathmári Miklós igazgató, a Semmelweis Egyetem képviselőjében
- Prof. Dr. Fejérdy Pál, a szakfogorvos képzést folytató intézmények képviselőjében
- Prof. Dr. Tósaki Árpád a szakgyógyszerész képzést folytató intézmények képviselőjében
- Prof. Dr. Perczel Forintos Dóra a klinikai szakpszichológus képzést folytató intézmények képviselőjében
- Hornungné Rauh Edit, Nemzeti Erőforrás Minisztérium képviselőjében
- Prof. Dr. Fülesdi Béla, a Szakmai Kollégium képviselőjében
- Dr. Papp Magor, a Magyar Rezidens Szövetség képviselőjében
- Dr. Fürjes Gergely, orvostudományi karok hallgatói önkormányzatainak képviselőjében
- Dr. Zsigmond András, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal képviselőjében
- Dr. Papp Dávid, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal képviselőjében

A 2011-es évben a felsőfokú szakirányú szakképzési rendszert szabályozó Korm. rendelet módosításra került, amely alapján 2011. június 1-ét követően az egészségügyi szolgáltatók

már az év bármely időpontjában benyújthatnak támogatási igényt a Hivatalhoz a szakképzés támogatása érdekében, a pályáztatási rendszert a jogszabály hatályon kívül helyezte, és ezt váltotta fel az úgynevezett támogatási igénylési rendszer. Ezen módosítás következtében sokkal rugalmasabban lehetett az egészségügyi szolgáltatóknál megjelenő szakképzési igényeket támogatni, tekintettel arra, hogy évente már nem csak egy alkalommal, egy meghatározott időpontig lehetett pályázatot benyújtani, hanem az egész évben a tényleges (állás)igény megjelenésekor lehet támogatási igényt benyújtani, és így sokkal mobilabbá vált a támogatási rendszer, amely segíti a szakképzési rendszer dinamikus működését, ezzel elősegítve az egészségügyi humánerőforrás problémáinak hatékony kezelését.

Pályázat és támogatási igénylés útján összesen 518 db szakorvosjelölti álláshely és ezzel összefüggésben lévő szakképzés támogatására nyújtottak be kérelmet, amelyet a Miniszter Úr támogatandónak minősített.

A központi gyakornoki helyekre és a hozzájuk kapcsolódó támogatásokra nem kellett sem pályázatot, sem támogatási igényt benyújtani a szakképzést biztosító felsőoktatási orvosi egyetemeknek, a Miniszter döntése alapján – a 2011/12-es évfolyam vonatkozásában – 182 központi gyakornoki státusz betöltésére kaphatnak támogatást (SOTE 57, DOTE 45, PTE 40, SZTE 40).

A központi gyakornokok szakképzése után járó támogatási elemek:

- a szakképzés normatív költségeinek támogatása (a szakképző egyetemek részére),
- hiányszakmák támogatása (a központi gyakornok részére járó támogatás),
- a központi gyakornok részére kötelezően járó illetmény és az illetménnyel összefüggő járulékok, valamint a külön jogszabály alapján kötelezően járó egyéb juttatások (a központi gyakornok részére járó támogatás).

A 2011/12-es évfolyamon ténylegesen támogatott szakképzést megkezdő rezidensek és központi gyakornokok számát a beszámoló készítésének időpontjában még nem lehetett véglegesen meghatározni, tekintettel arra, hogy a Miniszter Úr által odaítélt támogatásokat követően, a támogatások folyósítása érdekében szükséges szerződéskötési folyamatok még nem zárultak le.

A Hivatal elkészítette az egészségügyi szolgáltatók, valamint a Nemzeti Erőforrás Minisztérium között – a szakképzési támogatások folyósítása érdekében – kötetlen támogatási szerződések tervezetét, majd segédkezett a szerződéskötési folyamat lebonyolításában.

A Hivatal üzemeltette a szakképzési támogatási rendszer működtetését elősegítő informatikai programot, amely minden érintett egészségügyi szolgáltató és egyetemi szakképző központ számára elérhető, amelynek segítségével a támogatások kiszámításához és utólagos finanszírozásához szükséges adatok jelentése történhet.

A Hivatal munkatársai az egészségügyi szolgáltatók és az egyetemi szakképző központok által megküldött, valamint rögzített, szakképzéssel összefüggő adatokat állandó jelleggel, folyamatosan ellenőrizték és ezen adatok felhasználásával határozták a támogatások mértékét és előkészítették a támogatások kifizetéséhez szükséges dokumentációt.

A fentiek érdekében a munkatársak folyamatosan kapcsolatot tartottak az orvostudományi egyetemek és az egészségügyi szolgáltatók szakképzésben érintett képviselőivel, valamint a támogatott szakképzésben résztvevő szakorvosjelöltekkel.

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről szóló 122/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet 2011 évi módosítása alapján lehetőség nyílt november 15-ig átcsoportosítási kérelem benyújtására, mely a 2011. október 30-ig megmaradt rezidens keretszám terhére és az alábbi szakképzések támogatására irányulhatott:

- ráépített szakképzés megszerzésének támogatására,
- második vagy további alapszakképesítés megszerzésének támogatására,
- a szakképesítését költségtérítéses formában megkezdő jelölt támogatott szakképzésbe történő átvételére.

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről szóló 122/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet alapvetően az első szakképesítés megszerzésének támogatására irányul, de a Korm. rendelet a fent említett szabályozással biztosít lehetőséget egyéb szakképzési formák támogatására.

Összesen 104 átcsoportosítási kérelem érkezett a Hivatalhoz, amelyek a Bíráló Bizottsághoz kerültek felterjesztésre, a megfelelő előkészítést követően. A Bíráló Bizottság javaslata alapján Miniszter Úr 63 db átcsoportosítási kérelmet minősített támogatandónak.

A Hivatal Miniszteri döntést követően értesített a pályázókat az eredményről, és megkezdte a nyertesek támogatási rendszerbe történő belépéséhez szükséges adminisztratív feladatok ellátását.

### **B) 2012/13 évi támogatott szakképzésekkel kapcsolatos feladatok**

A Hivatal 2011 évben elvégezte a 2012/13-es szakképzési támogatási rendszer indulása érdekében szükséges előkészítő munkákat. Annak érdekében, hogy a Bíráló Bizottság Miniszter Úr felé javaslatot tudjon tenni azoknak a – 2012/13-ban induló – képzéseknek a körére, amely szakképesítések hiányszakmának való minősítése indokolt, emellett a 2012 évre vonatkozóan egyetemi régiókra lebontott keretszámaira, és az egyes felsőoktatási intézmények vonatkozásában az általuk költségtérítéses képzésbe felvehető jelöltek keretszámára, Hivatalunk beszerezte a szükséges dokumentációkat és adatokat az egészségügyi szolgáltatóktól és az egyetemektől, és a Bizottság részére eljuttatta. A Bizottság döntését követően a Hivatal a 2012-es támogatandó szakképzés keretszámaira vonatkozó javaslatot továbbította Miniszter Úrhoz, annak érdekében, hogy a Miniszter Úr meghatározza a keretszámokat. Miniszter Úr 2011. december 13-án közzé tette a 2012. évre vonatkozó fent említett keretszámokat, amelyet a Hivatal a honlapján meg is jelenített.

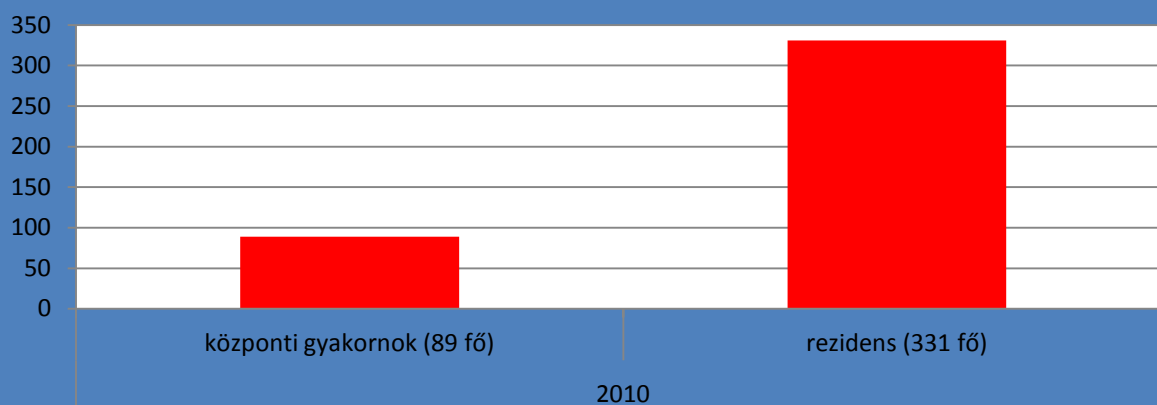
### **C) 2010/11 évi támogatott szakképzésekkel kapcsolatos feladatok**

A támogatott szakképzésben érintett egészségügyi szolgáltatókkal és egyetemekkel 2010-ben megkötött támogatási szerződések alapján első ízben 2011. május 31-ig kellett a támogatások felhasználásával összefüggő pénzügyi és szakmai beszámolókat a Hivatal részére benyújtani. Az érintett 47 egészségügyi szolgáltató és 4 orvostudományi egyetem a beszámolóját eljuttatta a Hivatal részére. A Hivatal munkatársai a benyújtott beszámolókat megvizsgálták és a szükséges kiegészítéseket beszerezték az érintett szerződő partnerektől.

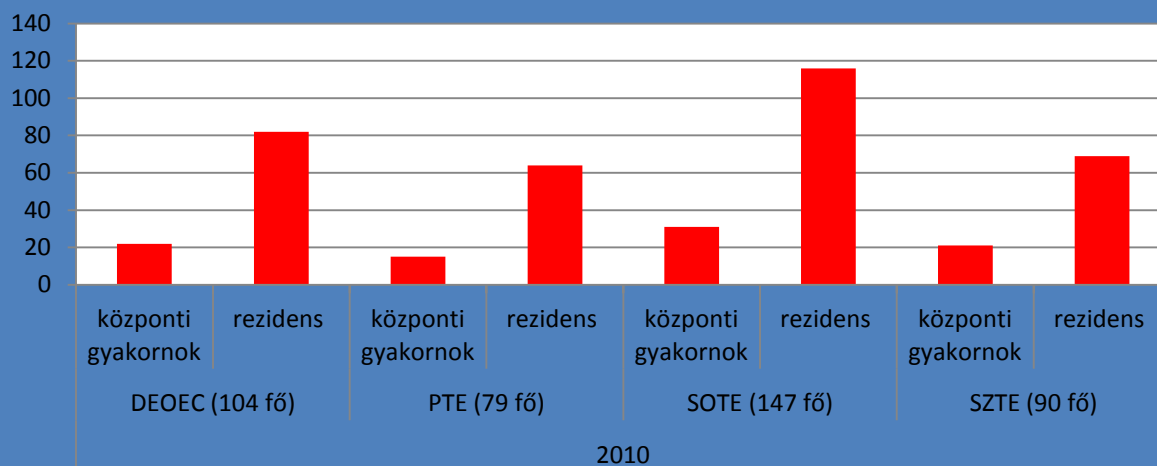
A 2010. évi beszámoló készítésekor még nem álltak rendelkezésre a 2010/11-es szakképzési évfolyamra vonatkozó adatok, így azokat a jelen beszámolóban tesszük közre. Összesen 420 fő kezdte meg a támogatott felsőfokú szakirányú szakképzését a 2010/11-es évfolyamon, 331 rezidens és 89 központi gyakornok.



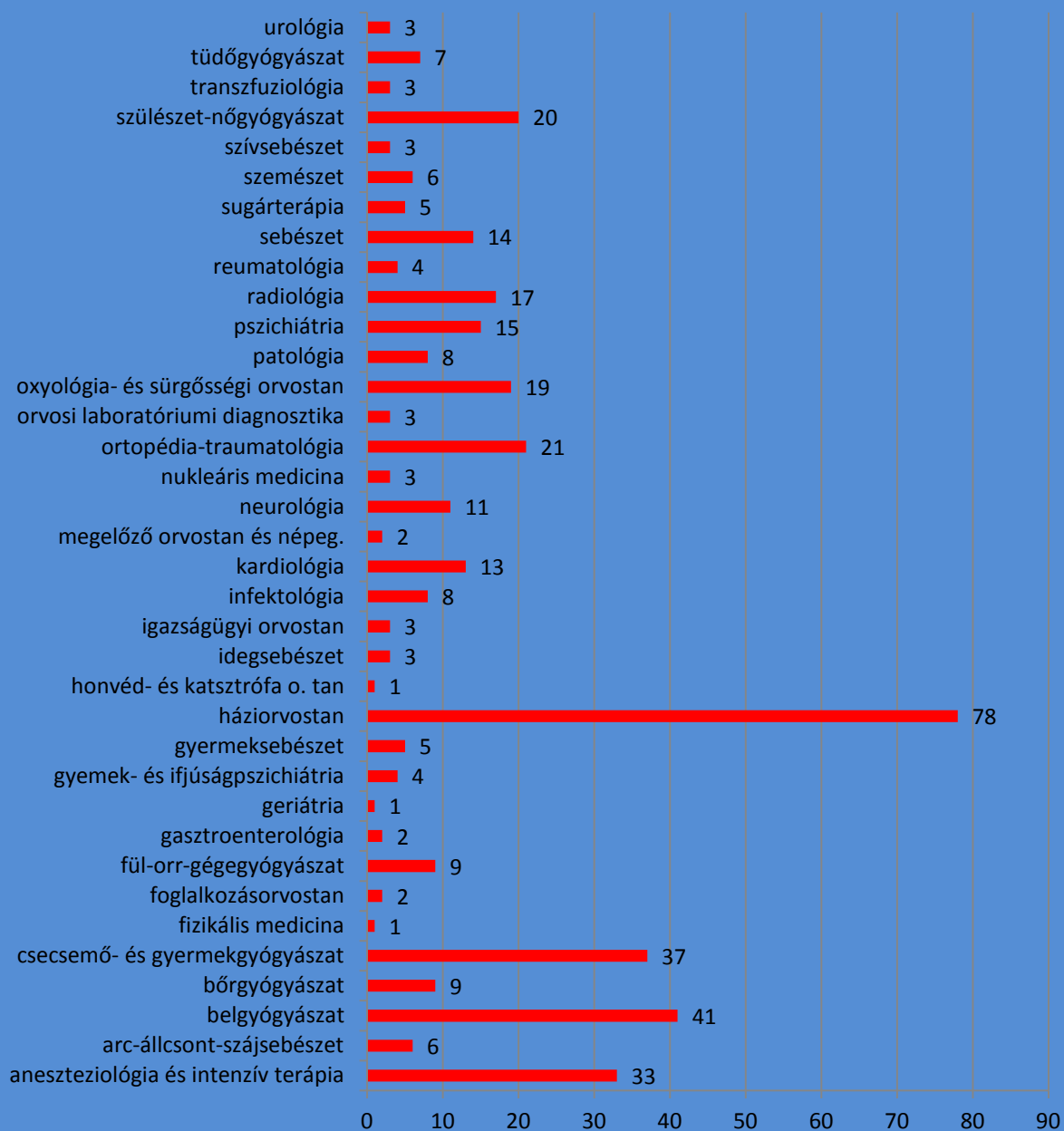
## 2010/11-es évfolyamon szakképzést megkezdők száma



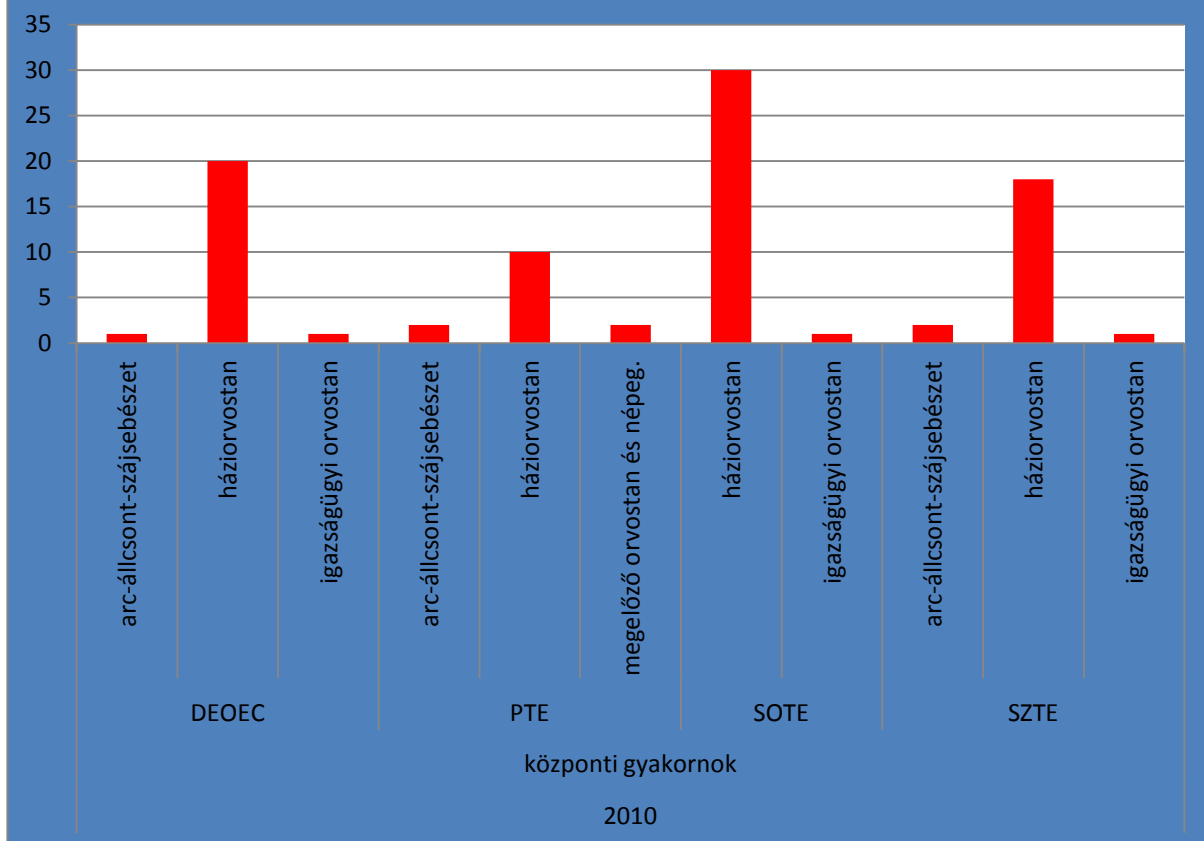
## 2010/11-es évfolyamon szakképzést megkezdők (regionális bontás)



## 2010/2011-es évfolyamon szakképzést megkezdők (szakképesítésenkénti bontása)



## 2010/11-es évfolyamon szakképzést megkezdő központi gyakornokok (régiókénti és szakképesítésenkénti bontása)



### **D) A Markusovszky Lajos és Than Károly ösztöndíjjal Kapcsolatos feladatok**

A Kormány az egészségügyben fennálló munkaerő-krízisre, az egészségügyi dolgozók különösen a fiatal pályakezdő orvosok és gyógyszerészek – nagyfokú migrációjára tekintettel, továbbá figyelemmel a szakorvos, szakgyógyszerész képzés magas költségére, a jelöltek pályakezdésének elősegítése és szakmai megbecsültségének erősítése, valamint a hazai egészségügyi ellátásban történő elhelyezkedése érdekében létrehozta a szakorvosjelöltek Markusovszky Lajos és a szakgyógyszerész jelöltek Than Károly Ösztöndíját.

Az ösztöndíjak célja, hogy az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben részt vevőket támogatásban részesítse, segítve ezzel a fiatal szakorvos és szakgyógyszerész jelölteket pályájuk kezdetén a szakmai gyarapodáshoz elengedhetetlenül szükséges anyagi biztonság megteremtésének érdekében.

Az ösztöndíj pályázat lebonyolításával kapcsolatos szervezési, adminisztratív és pénzügyi feladatok ellátását a Hivatal végezte és végzi. A Hivatal elkészítette a pályázati kiírást, valamint a pályázat benyújtásához szükséges formanyomtatványokat. A pályázatok

benyújtását követően ellenőrizte azok formai és tartalmi megfelelőségét, intézkedett a szükséges hiánypótlások felől és bírálatra előkészített a pályázatok bírálatára létrehozott bizottság részére.

A Markusovszky Lajos ösztöndíjra irányuló pályázat benyújtásának feltétele volt, hogy

- a szakorvos jelölt a szakképzését teljesítse,
- a szakképesítésének megszerzése után az ösztöndíj folyósítása időtartamának megfelelő ideig hazai, társadalombiztosítás által finanszírozott egészségügyi szolgáltatónál végezzen főállásban orvosi tevékenységet vagy az ösztöndíj folyósítása időtartamának kétszeres idejéig legalább heti 18 órás munkaidejű, munkavégzésre irányuló jogviszonyban végezzen a társadalombiztosítás által finanszírozott hazai egészségügyi szolgáltatónál orvosi tevékenységet,
- az általa biztosított egészségügyi ellátással összefüggésben semmilyen formában nem fogad el paraszolvenciát.

Az ösztöndíjra összesen 823 szakorvosjelölt jelentkezett, akik közül 610 fő nyert el az ösztöndíjat, és 213 szakorvosjelölt pályázatát kellett elutasítani a költségvetési források kimerülése miatt. A pályázatok elbírálását és rangsorolását egy 3 tagú Bizottság végezte – a pályázati kiírásban előre meghatározott bírálati szempontok alapján –, amelynek tagjai voltak:

- Dr. Szeghő Ágnes (Nemzeti Erőforrás Minisztérium)
- Dr. Kovács Levente Koppány (Magyar Rezidensszövetség)
- Dr. Papp Dávid (EEKH)

A Than Károly ösztöndíjra a klinikai és kórházi gyógyszerészet szakképzésben részt vevők jelentkezhetnek. A Than Károly ösztöndíjra irányuló pályázat benyújtásának feltétele volt, hogy

- a szakgyógyszerész jelölt a szakképzését teljesítse,
- a szakképesítésének megszerzése után az ösztöndíj folyósítása időtartamának megfelelő ideig hazai, társadalombiztosítás által finanszírozott egészségügyi szolgáltatónál végez főállásban kórházi vagy klinikai gyógyszerészeti tevékenységet,
- a szerződéses viszony ideje alatt nem fogad el a tevékenységével összefüggésben semmilyen formában paraszolvenciát.

A Than Károly ösztöndíj költségvetési forrása 20 szakgyógyszerész részére biztosíthatott volna ösztöndíjat, a pályázatra 17 szakgyógyszerész jelölt jelentkezett, akik közül utóbb 1 fő visszamondta a pályázatát, így összesen 16 szakgyógyszerész jelölttel kötött ösztöndíjszerződést a Hivatal. Az ösztöndíjasok közül 10 fő klinikai gyógyszerészet szakterületen, 6 fő kórházi gyógyszerészet szakterületen folytatja szakképzését. A pályázatok elbírálását egy 3 tagú bizottság végezte – a pályázati kiírásban előre meghatározott bírálati szempontok alapján –, melynek tagja voltak:

- Dr. Kahlesz Tímea (Nemzeti Erőforrás Minisztérium)
- Dr. Buchholcz Gyula (Magyar Gyógyszerészi Kamara)
- Dr. Papp Dávid (EEKH)

A Markusovszky Lajos és Than Károly ösztöndíj nyerteseivel a pályázatok eredményeinek kihirdetését követően a Hivatal ösztöndíjas jogviszonyt keletkeztető szerződést kötött, melyben szabályozásra kerültek a felek jogai és kötelezettségei, majd a szerződést kötést

követően a Hivatal által kialakított jelentési rendszeren keresztül érkező adatok felhasználásával megkezdődtek az ösztöndíjak folyósítása. Az ösztöndíjak folyósítása havonta történik, az ösztöndíjasok megfelelő adatszolgáltatási kötelezettségeinek teljesítését követően, az ösztöndíjak mértéke havi 100.000 forint.

