

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

ÁRA: 1775 FT

TARTALOM

I. RÉSZ	IV. RÉSZ
Személyi rész	Írányelvek, tájékoztatók
Közlemény állami és szakmai kitüntetések, valamint szakmai elismerések adományozásáról 794	V. RÉSZ
II. RÉSZ	Közlemények
Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai	Az Egészségügyi Minisztérium közleménye kutatás-fejlesztési pályázataról a 2009-2011 közötti időszakra 951
2009. évi VI. törvény a Módosított Európai Szociális Karta kihirdetéséről 796	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszköz forgalmazásának felfüggesztéséről 951
58/2009. (III. 18.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról 827	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszköz forgalmazása felfüggesztésének megszüntetéséről 952
65/2009. (III. 31.) Korm. rendelet az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet módosításáról 837	Az Országos Gyógyszerészeti Intézet közleménye az Európai Gyógyszerkönyv 6.4 kötetének hatálybalépéséről 952
29/2009. (III. 20.) AB határozat 865	Az Országos Gyógyszerészeti Intézet közleménye a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak változásairól 953
III. RÉSZ	A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye a 2009. II. félévére meghirdetett kötelező tanfolyamairól 955
Egészségügyi és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások	A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye manuálterápiai vizsgára való jelentkezésről 958
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről 879	A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ közleménye továbbképző programjáról 958
5/2009. (III. 20.) EüM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet módosításáról 933	A Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum közleménye továbbképzési programjairól a 2009. év II. félévére 959
6/2009. (III. 20.) EüM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosításáról 933	A Gottsegen György Alapítvány az Országos Kardiológiai Intézetért közleménye 2008. évi tevékenységéről szóló közhasznúsági jelentéséről 1002
7/2009. (III. 25.) EüM-FVM-KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KvVM együttes rendelet módosításáról 938	VI. RÉSZ
	Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei
	VII. RÉSZ
	Vegyes közlemények
	Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről 1003
	Pályázati hirdetésnyel betölthető állásokra 1005

I. RÉSZ Személyi rész

K ö z l e m é n y

állami és szakmai kitüntetések, valamint szakmai elismerések adományozásáról

Dr. Székely Tamás egészségügyi miniszter 2009. március 29-én *Dr. Bencze Béla*, az Országos Mentőszolgálat nyugalmazott főigazgatója részére a Roham-szolgálat megalakulásának 55. évfordulója alkalmából **Baththyány-Strattmann László díjat** adományozott.

2009. március 15-e, nemzeti ünnepünk alkalmából Dr. Vojnik Mária államtitkár asszony állami kitüntetésekkel adta át.

A Magyar Köztársasági Érdemrend Tisztikereszt (polgári tagozat) állami kitüntetésben részesült:

Az angiológia és érsebészet területén több évtizeden át végzett kiemelkedő gyógyító, oktató és kutató tevékenysége, valamint az érsebészet országos hálózatának kialakításában, megszervezésében szerzett érdemei elismeréséért. *Prof. Dr. Acsády György*, a Semmelweis Egyetem Ér- és Szívsebészeti Klinika vezetője.

A rosszindulatú daganatos megbetegedések szűrése és korai felkutatása terén végzett munkásságáért, a vastag- és végbélrákok szűrési rendszerének kidolgozásáért. *Prof. Dr. Ottó Szaboles*, az Országos Onkológiai Intézet főorvosa, főigazgató-helyettese.

A Magyar Köztársasági Érdemrend Lovagkereszt (polgári tagozat) állami kitüntetésben részesült:

A nukleáris medicina területén végzett gyógyító, oktató, valamint tudományos tevékenysége elismeréséért. *Prof. Dr. Galuska László*, a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar Nukleáris Medicina Intézet igazgatója.

A Magyar Köztársaság Arany Érdemkereszt (polgári tagozat) állami kitüntetésben részesült:

Az egészségügy területén végzett közel 40 éves gyógyító munkája elismeréséért. *Dr. Csomán István*, Székesfehérvár Megyei Jogú Város önkormányzati képviselője, a Fejér Megyei Szent György Kórház járóbeteg-ellátást irányító volt főigazgató-helyettese.

A belgyógyászat területén végzett több, mint három évtizedes áldozatkész gyógyító tevékenysége elismeréséért. *Dr. Kosztka Imre*, Tiszaújváros Rendelőintézetének belgyógyász-kardiológus főorvosa.

Két évtizedes orvosszakmai, vezetői és intézményfejlesztő tevékenységének elismeréséért. *Dr. Moizs Mariann*, a kaposvári Kaposi Mór Oktató Kórház főigazgató-helyettese.

Az egészségügy területén végzett két és fél évtizedes kiváló munkája elismeréséül *Dr. Nádasy Tamás*, Siófok Város Kórház-Rendelőintézetének főorvosa.

Az aneszteziológia, valamint az intenzív terápia területén több, mint 30 éve végzett munkája elismeréséért. *Dr. Ökrös Ilona*, a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Központi Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Osztály osztályvezető főorvosa.

A járványügy területén kifejtett kiemelkedő munkássága elismeréséért. *Portné Dr. Csohán Ágnes*, az Országos Epidemiológiai Központ Epidemiológiai Főosztály Járványügyi Osztályának osztályvezető főorvosa.

Az urológia és az uroginékológia területén végzett több évtizedes nemzetközileg is elismert munkásságáért. *Dr. Tankó Attila*, a Fővárosi Egyesített Szent István és Szent László Kórház főorvosa, címzetes egyetemi tanár.

A Magyar Köztársaság Ezüst Érdemkereszt (polgári tagozat) állami kitüntetésben részesült:

A szülésznőképzés területén végzett kimagasló munkájáért. *Csetneki Julianna*, a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Ápolásvezetés kari vezető főnövére.

Több évtizedes kimagasló háziiorvosi munkássága elismeréséért. *Dr. Hanyecz Vince*, Méhkerék Község vállalkozó háziiorvosa.

Több, mint négy évtizedes anya- és csecsemővédelmi, egészségmegőrző védőnői tevékenysége elismeréséért. *Dr. Légrády Péterné*, a Budapest, XIII. kerületi Egészségügyi Szolgálat vezető védőnője.

Az Országos Kardiológiai Intézet gazdálkodási egyen-súlyának folyamatos biztosításában, a magas színvonalú szakmai munka feltételeinek megteremtésében elért eredményeiért. *Pethőné Tarnai Erzsébet*, a Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet főigazgató gazdasági helyettese.

Az egészségügyben eltöltött több évtizedes kiemelkedő gyógyító és oktató munkája elismeréséül. *Dr. Talpag Magdolna*, a Budapest, VIII. kerület Szigony utcai Háziiorvosi Rendelő nyugalmazott háziiorvosa.

A Magyar Köztársaság Bronz Érdemkereszt (polgári tagozat) állami kitüntetésben részesült:

Az egészségügy területén több mint harminc éve végzett példamutató munkája elismeréséért. *Dr. Papné Szűcs Erzsébet*, a Budapest XXI. kerületi Egészségügyi Szolgálat vezető asszisztense.

2009. március 15-e, nemzeti ünnepünk alkalmából Dr. Vojnik Mária államtitkár asszony szakmai kitüntetésekkel, elismerésekkel adta át:

Kimagasló szakmai munkásságának elismeréséért **Baththyány-Strattmann László díjban** részesült:

Prof. Dr. Bitter István egyetemi tanár, a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika igazgatója.

Prof. Dr. Fekete Károly egyetemi tanár, a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar Traumatológiai és Kézsebészeti Tanszékének vezetője.

Prof. Dr. Janka Zoltán, a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pszichiátriai Klinika tanszékvezető egyetemi tanára.

Prof. Dr. Kálmánchey Rozália, a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. számú Gyermekgyógyászati Klinika egyetemi tanára.

Prof. Dr. Rác Károly egyetemi tanár, a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. számú Belgyógyászati Klinika dékánhelyettese.

Vágány Tamásné, a Nagykőrös Város Önkormányzat Rehabilitációs Szakkórháza és Rendelőintézete ápolási igazgatója.

Kiemelkedő szakmai tevékenysége elismeréseként **Pro Sanitate elismerésben** részesült:

Dr. Bálint Sándorné, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Budapest, XI-XXII. Kerületi Intézete közegészségügyi-járványügyi felügyelője.

Dr. Bohaty Ilona, az Országos Vérellátó Szolgálat Debreceni Regionális Vérellátó Központ régióigazgatója.

Gyuris Berta Klára, Hollóháza Község Önkormányzatának védőnője.

Kanizsai Zoltán, az Országos Mentőszolgálat Vámosmikolai Mentőállomás mentőgépkocsi-vezetője.

Kara Imréné, a Budapest, XV. kerületi Önkormányzat Egészségügyi Intézményének asszisztense.

Kardos Károlyné, az Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet főnővére.

Lovász Margit, az Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet Posttraumás Rehabilitációs Osztály osztályvezető főnővére.

Dr. Pásti Gabriella, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Észak-alföldi Regionális Intézetének regionális tisztifőorvosa.

Dr. Rajtár Mária, a Bács-Kiskun megyei Önkormányzat Kórháza, Kecskemét Izotóplaboratóriumának osztályvezető főorvosa.

Dr. Rigler András, a komáromi Selye János Kórház Sebészeti Osztályának osztályvezető főorvosa

Sallai Irén, Bököny Község Önkormányzatának körzeti védőnője.

Dr. Szögedi Ilona, az ózdi Almási Balogh Pál Kórház Belgyógyászati Osztályának főorvosa.

Tehel Krisztián, az Országos Mentőszolgálat Közép-dunántúli Regionális Mentőszervezet, Tüskevár Mentőállomás mentőgépkocsi-vezetője.

Zánk Magdolna, a Fővárosi Önkormányzat Nyíró Gyula Kórház Ápolási Igazgatóság csoportvezető gyógytornásza.

A magyar egészségügyi felsőoktatás támogatása, valamint a mentésügy érdekében végzett kiemelkedő szakmai tevékenysége elismeréseként *Bernd Weber*, az Agaplesion Közhasznú Részvénytársaság vezérigazgatója.

Több évtizeden át végzett példaértékű tevékenységért, életmű elismerésként **Az Egészségügyi Miniszter Díszoklevele elismerésben** részesült:

Dévai Miklósné, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Szerencsi, Bodroghközi, Sárospataki, Sátoraljaújhelyi, Tokaji Kistérségi Intézetének vezető védőnője.

Gacsal Lujza, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Pénzbeli Ellátási Főosztály előadója.

Dr. Hermann Károlyné, az ózdi Almási Balogh Pál Kórház ápolási igazgatója.

Jávor Erzsébet, a Fővárosi Önkormányzat Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ Ápolási Igazgatósága ápolási igazgató-helyettese.

Kerezsi Szabó József, a Fővárosi Önkormányzat Visegrádi Rehabilitációs Szakkórház és Gyógyfürdő gyógytornásza.

Kutasy Endre, az Országos Mentőszolgálat Közép-magyarországi Regionális Mentőszervezetének vezető mentőtisztje.

Eredményes, példamutató tevékenysége elismeréseként **Egészségügyi Miniszteri Dicséretben** részesült:

Dr. Almási Katalin, a Budapest, XIII. Kerületi Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság Szegedi úti Szakrendelő Ideggyógyászati Szakrendelésének vezető főorvosa.

Dr. Boda Péterné, a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Központi Klinikai Diagnosztikai Laboratóriumának szakasszisztense.

Dr. Emri Péterné, az Észak-alföldi Regionális Egészségbiztosítási Pénztár Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kirendeltsége Egészségügyi Osztályának ellenőrző főorvosa.

Fekete Erzsébet, az Országos Frédéric Joliot-Curie Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézet szakasszisztense.

Füleki Krisztina, a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Családorvosi Tanszékének titkárnője.

Dr. Markó László, a Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza, Kecskemét Onkoradiológiai Osztály onkológiai gondozó főorvosa.

Dr. Márton Erzsébet, az Országos Mentőszolgálat Főigazgatóság Oxyologiai Módszertani Központjának szakorvosa.

Dr. Molnár Éva, a Fővárosi Önkormányzat Nyíró Gyula Kórház Pszichiátriai Gondozójának főorvosa.

Dr. Péró Csabáné, a nagykanizsai Kanizsai Dorottya Kórház Újszülött, Csecsemő- és Gyermeosztályának nyugalmazott csecsemő- és gyermek ápolója.

Schmidt Józsefné, az Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet Munkaerő-gazdálkodási Osztályának vezetője.

Szabó Lászlóné, a Fővárosi Önkormányzat Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Központi Laboratóriumi Osztályának osztályvezető asszisztense.

Vajnai Andrásné, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Belső Ellenőrzési Önálló Osztályának főosztályvezető-helyettese.

Felelősségteljes, példamutató munkája elismeréseként az **Egészségügyi Miniszter Elismerő Oklevele** elismerésben részesült:

A Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Önkormányzat Jósza András Oktató Kórház Gyermeosztályának kollektívája.

A Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza Központi Műtő kollektívája.

II. RÉSZ

Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

2009. évi VI.

t ö r v é n y

a Módosított Európai Szociális Karta kihirdetéséről*

1. § (1) Az Országgyűlés e törvénnyel felhatalmazást ad a Módosított Európai Szociális Karta (a továbbiakban: Egyezmény) kötelező hatályának elismerésére.

(2) Az Egyezmény III. rész A. cikke 1. bekezdésének *b)* és *c)* albekezdésével összhangban az Egyezmény II. részének kötelező alkalmazása a Magyar Köztársaság vonatkozásában az 1. cikkre, a 2. cikkre, a 3. cikkre, az 5. cikkre, a 6. cikkre, a 7. cikk 1. bekezdésére, a 8. cikkre, a 9. cikkre, a

10. cikkre, a 11. cikkre, a 12. cikk 1. bekezdésére, a 13. cikkre, a 14. cikkre, a 15. cikkre, a 16. cikkre, a 17. cikkre, a 20. cikkre, a 21. cikkre és a 22. cikkre terjed ki.

2. § Az Országgyűlés az Egyezményt e törvénnyel kihirdeti.

3. § Az Egyezmény hiteles angol nyelvű szövege, valamint annak hivatalos magyar nyelvű fordítása a következő:

„Revised European Social Charter Strasbourg, 3 May 1996

Preamble

The governments signatory hereto, being members of the Council of Europe,

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of greater unity between its members for the purpose of safeguarding and realising the ideals and principles which are their common heritage and of facilitating their economic and social progress, in particular by the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Considering that in the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms signed at Rome on 4 November 1950, and the Protocols thereto, the member States of the Council of Europe agreed to secure to their populations the civil and political rights and freedoms therein specified;

Considering that in the European Social Charter opened for signature in Turin on 18 October 1961 and the Protocols thereto, the member States of the Council of Europe agreed to secure to their populations the social rights specified therein in order to improve their standard of living and their social well-being;

Recalling that the Ministerial Conference on Human Rights held in Rome on 5 November 1990 stressed the need, on the one hand, to preserve the indivisible nature of all human rights, be they civil, political, economic, social or cultural and, on the other hand, to give the European Social Charter fresh impetus;

Resolved, as was decided during the Ministerial Conference held in Turin on 21 and 22 October 1991, to update and adapt the substantive contents of the Charter in order to take account in particular of the fundamental social changes which have occurred since the text was adopted;

Recognising the advantage of embodying in a Revised Charter, designed progressively to take the place of the European Social Charter, the rights guaranteed by the Charter as amended, the rights guaranteed by the Additional Protocol of 1988 and to add new rights, have agreed as follows:

* A törvényt az Országgyűlés a 2009. február 23-i ülésnapján fogadta el.

PART I

The Parties accept as the aim of their policy, to be pursued by all appropriate means both national and international in character, the attainment of conditions in which the following rights and principles may be effectively realised:

1. Everyone shall have the opportunity to earn his living in an occupation freely entered upon.

2. All workers have the right to just conditions of work.

3. All workers have the right to safe and healthy working conditions.

4. All workers have the right to a fair remuneration sufficient for a decent standard of living for themselves and their families.

5. All workers and employers have the right to freedom of association in national or international organisations for the protection of their economic and social interests.

6. All workers and employers have the right to bargain collectively.

7. Children and young persons have the right to a special protection against the physical and moral hazards to which they are exposed.

8. Employed women, in case of maternity, have the right to a special protection.

9. Everyone has the right to appropriate facilities for vocational guidance with a view to helping him choose an occupation suited to his personal aptitude and interests.

10. Everyone has the right to appropriate facilities for vocational training.

11. Everyone has the right to benefit from any measures enabling him to enjoy the highest possible standard of health attainable.

12. All workers and their dependents have the right to social security.

13. Anyone without adequate resources has the right to social and medical assistance.

14. Everyone has the right to benefit from social welfare services.

15. Disabled persons have the right to independence, social integration and participation in the life of the community.

16. The family as a fundamental unit of society has the right to appropriate social, legal and economic protection to ensure its full development.

17. Children and young persons have the right to appropriate social, legal and economic protection.

18. The nationals of any one of the Parties have the right to engage in any gainful occupation in the territory of

any one of the others on a footing of equality with the nationals of the latter, subject to restrictions based on cogent economic or social reasons.

19. Migrant workers who are nationals of a Party and their families have the right to protection and assistance in the territory of any other Party.

20. All workers have the right to equal opportunities and equal treatment in matters of employment and occupation without discrimination on the grounds of sex.

21. Workers have the right to be informed and to be consulted within the undertaking.

22. Workers have the right to take part in the determination and improvement of the working conditions and working environment in the undertaking.

23. Every elderly person has the right to social protection.

24. All workers have the right to protection in cases of termination of employment.

25. All workers have the right to protection of their claims in the event of the insolvency of their employer.

26. All workers have the right to dignity at work.

27. All persons with family responsibilities and who are engaged or wish to engage in employment have a right to do so without being subject to discrimination and as far as possible without conflict between their employment and family responsibilities.

28. Workers' representatives in undertakings have the right to protection against acts prejudicial to them and should be afforded appropriate facilities to carry out their functions.

29. All workers have the right to be informed and consulted in collective redundancy procedures.

30. Everyone has the right to protection against poverty and social exclusion.

31. Everyone has the right to housing.

PART II

The Parties undertake, as provided for in Part III, to consider themselves bound by the obligations laid down in the following articles and paragraphs.

*Article 1**The right to work*

With a view to ensuring the effective exercise of the right to work, the Parties undertake:

1. to accept as one of their primary aims and responsibilities the achievement and maintenance of as

high and stable a level of employment as possible, with a view to the attainment of full employment;

2. to protect effectively the right of the worker to earn his living in an occupation freely entered upon;

3. to establish or maintain free employment services for all workers;

4. to provide or promote appropriate vocational guidance, training and rehabilitation.

Article 2

The right to just conditions of work

With a view to ensuring the effective exercise of the right to just conditions of work, the Parties undertake:

1. to provide for reasonable daily and weekly working hours, the working week to be progressively reduced to the extent that the increase of productivity and other relevant factors permit;

2. to provide for public holidays with pay;

3. to provide for a minimum of four weeks' annual holiday with pay;

4. to eliminate risks in inherently dangerous or unhealthy occupations, and where it has not yet been possible to eliminate or reduce sufficiently these risks, to provide for either a reduction of working hours or additional paid holidays for workers engaged in such occupations;

5. to ensure a weekly rest period which shall, as far as possible, coincide with the day recognised by tradition or custom in the country or region concerned as a day of rest;

6. to ensure that workers are informed in written form, as soon as possible, and in any event not later than two months after the date of commencing their employment, of the essential aspects of the contract or employment relationship;

7. to ensure that workers performing night work benefit from measures which take account of the special nature of the work.

Article 3

The right to safe and healthy working conditions

With a view to ensuring the effective exercise of the right to safe and healthy working conditions, the Parties undertake, in consultation with employers' and workers' organisations:

1. to formulate, implement and periodically review a coherent national policy on occupational safety, occupational health and the working environment. The primary aim of this policy shall be to improve occupational safety and health and to prevent accidents and injury to health arising out of, linked with or occurring in the course of work, particularly by minimising the causes of hazards inherent in the working environment;

2. to issue safety and health regulations;

3. to provide for the enforcement of such regulations by measures of supervision;

4. to promote the progressive development of occupational health services for all workers with essentially preventive and advisory functions.

Article 4

The right to a fair remuneration

With a view to ensuring the effective exercise of the right to a fair remuneration, the Parties undertake:

1. to recognise the right of workers to a remuneration such as will give them and their families a decent standard of living;

2. to recognise the right of workers to an increased rate of remuneration for overtime work, subject to exceptions in particular cases;

3. to recognise the right of men and women workers to equal pay for work of equal value;

4. to recognise the right of all workers to a reasonable period of notice for termination of employment;

5. to permit deductions from wages only under conditions and to the extent prescribed by national laws or regulations or fixed by collective agreements or arbitration awards.

The exercise of these rights shall be achieved by freely concluded collective agreements, by statutory wage fixing machinery, or by other means appropriate to national conditions.

Article 5

The right to organise

With a view to ensuring or promoting the freedom of workers and employers to form local, national or international organisations for the protection of their economic and social interests and to join those organisations, the Parties undertake that national law shall not be such as to impair, nor shall it be so applied as to impair, this freedom. The extent to which the guarantees

provided for in this article shall apply to the police shall be determined by national laws or regulations. The principle governing the application to the members of the armed forces of these guarantees and the extent to which they shall apply to persons in this category shall equally be determined by national laws or regulations.

Article 6

The right to bargain collectively

With a view to ensuring the effective exercise of the right to bargain collectively, the Parties undertake:

1. to promote joint consultation between workers and employers;

2. to promote, where necessary and appropriate, machinery for voluntary negotiations between employers or employers' organisations and workers' organisations, with a view to the regulation of terms and conditions of employment by means of collective agreements;

3. to promote the establishment and use of appropriate machinery for conciliation and voluntary arbitration for the settlement of labour disputes;

and recognise:

4. the right of workers and employers to collective action in cases of conflicts of interest, including the right to strike, subject to obligations that might arise out of collective agreements previously entered into.

Article 7

The right of children and young persons to protection

With a view to ensuring the effective exercise of the right of children and young persons to protection, the Parties undertake:

1. to provide that the minimum age of admission to employment shall be 15 years, subject to exceptions for children employed in prescribed light work without harm to their health, morals or education;

2. to provide that the minimum age of admission to employment shall be 18 years with respect to prescribed occupations regarded as dangerous or unhealthy;

3. to provide that persons who are still subject to compulsory education shall not be employed in such work as would deprive them of the full benefit of their education;

4. to provide that the working hours of persons under 18 years of age shall be limited in accordance with the

needs of their development, and particularly with their need for vocational training;

5. to recognise the right of young workers and apprentices to a fair wage or other appropriate allowances;

6. to provide that the time spent by young persons in vocational training during the normal working hours with the consent of the employer shall be treated as forming part of the working day;

7. to provide that employed persons of under 18 years of age shall be entitled to a minimum of four weeks' annual holiday with pay;

8. to provide that persons under 18 years of age shall not be employed in night work with the exception of certain occupations provided for by national laws or regulations;

9. to provide that persons under 18 years of age employed in occupations prescribed by national laws or regulations shall be subject to regular medical control;

10. to ensure special protection against physical and moral dangers to which children and young persons are exposed, and particularly against those resulting directly or indirectly from their work.

Article 8

The right of employed women to protection of maternity

With a view to ensuring the effective exercise of the right of employed women to the protection of maternity, the Parties undertake:

1. to provide either by paid leave, by adequate social security benefits or by benefits from public funds for employed women to take leave before and after childbirth up to a total of at least fourteen weeks;

2. to consider it as unlawful for an employer to give a woman notice of dismissal during the period from the time she notifies her employer that she is pregnant until the end of her maternity leave, or to give her notice of dismissal at such a time that the notice would expire during such a period;

3. to provide that mothers who are nursing their infants shall be entitled to sufficient time off for this purpose;

4. to regulate the employment in night work of pregnant women, women who have recently given birth and women nursing their infants;

5. to prohibit the employment of pregnant women, women who have recently given birth or who are nursing their infants in underground mining and all other work which is unsuitable by reason of its dangerous, unhealthy

or arduous nature and to take appropriate measures to protect the employment rights of these women.

Article 9

The right to vocational guidance

With a view to ensuring the effective exercise of the right to vocational guidance, the Parties undertake to provide or promote, as necessary, a service which will assist all persons, including the handicapped, to solve problems related to occupational choice and progress, with due regard to the individual's characteristics and their relation to occupational opportunity: this assistance should be available free of charge, both to young persons, including schoolchildren, and to adults.

Article 10

The right to vocational training

With a view to ensuring the effective exercise of the right to vocational training, the Parties undertake:

1. to provide or promote, as necessary, the technical and vocational training of all persons, including the handicapped, in consultation with employers' and workers' organisations, and to grant facilities for access to higher technical and university education, based solely on individual aptitude;

2. to provide or promote a system of apprenticeship and other systematic arrangements for training young boys and girls in their various employments;

3. to provide or promote, as necessary:

a adequate and readily available training facilities for adult workers;

b special facilities for the retraining of adult workers needed as a result of technological development or new trends in employment;

4. to provide or promote, as necessary, special measures for the retraining and reintegration of the long-term unemployed;

5. to encourage the full utilisation of the facilities provided by appropriate measures such as:

a reducing or abolishing any fees or charges;

b granting financial assistance in appropriate cases;

c including in the normal working hours time spent on supplementary training taken by the worker, at the request of his employer, during employment;

d ensuring, through adequate supervision, in consultation with the employers' and workers' organisations, the efficiency of apprenticeship and other training arrangements for young workers, and the adequate protection of young workers generally.

Article 11

The right to protection of health

With a view to ensuring the effective exercise of the right to protection of health, the Parties undertake, either directly or in co-operation with public or private organisations, to take appropriate measures designed inter alia:

1. to remove as far as possible the causes of ill-health;

2. to provide advisory and educational facilities for the promotion of health and the encouragement of individual responsibility in matters of health;

3. to prevent as far as possible epidemic, endemic and other diseases, as well as accidents.

Article 12

The right to social security

With a view to ensuring the effective exercise of the right to social security, the Parties undertake:

1. to establish or maintain a system of social security;

2. to maintain the social security system at a satisfactory level at least equal to that necessary for the ratification of the European Code of Social Security;

3. to endeavour to raise progressively the system of social security to a higher level;

4. to take steps, by the conclusion of appropriate bilateral and multilateral agreements or by other means, and subject to the conditions laid down in such agreements, in order to ensure:

a equal treatment with their own nationals of the nationals of other Parties in respect of social security rights, including the retention of benefits arising out of social security legislation, whatever movements the persons protected may undertake between the territories of the Parties;

b the granting, maintenance and resumption of social security rights by such means as the accumulation of insurance or employment periods completed under the legislation of each of the Parties.

Article 13

The right to social and medical assistance

With a view to ensuring the effective exercise of the right to social and medical assistance, the Parties undertake:

1. to ensure that any person who is without adequate resources and who is unable to secure such resources either

by his own efforts or from other sources, in particular by benefits under a social security scheme, be granted adequate assistance, and, in case of sickness, the care necessitated by his condition;

2. to ensure that persons receiving such assistance shall not, for that reason, suffer from a diminution of their political or social rights;

3. to provide that everyone may receive by appropriate public or private services such advice and personal help as may be required to prevent, to remove, or to alleviate personal or family want;

4. to apply the provisions referred to in paragraphs 1, 2 and 3 of this article on an equal footing with their nationals to nationals of other Parties lawfully within their territories, in accordance with their obligations under the European Convention on Social and Medical Assistance, signed at Paris on 11 December 1953.

Article 14

The right to benefit from social welfare services

With a view to ensuring the effective exercise of the right to benefit from social welfare services, the Parties undertake:

1. to promote or provide services which, by using methods of social work, would contribute to the welfare and development of both individuals and groups in the community, and to their adjustment to the social environment;

2. to encourage the participation of individuals and voluntary or other organisations in the establishment and maintenance of such services.

Article 15

The right of persons with disabilities to independence, social integration and participation in the life of the community

With a view to ensuring to persons with disabilities, irrespective of age and the nature and origin of their disabilities, the effective exercise of the right to independence, social integration and participation in the life of the community, the Parties undertake, in particular:

1. to take the necessary measures to provide persons with disabilities with guidance, education and vocational training in the framework of general schemes wherever possible or, where this is not possible, through specialised bodies, public or private;

2. to promote their access to employment through all measures tending to encourage employers to hire and keep in employment persons with disabilities in the ordinary working environment and to adjust the working conditions to the needs of the disabled or, where this is not possible by reason of the disability, by arranging for or creating sheltered employment according to the level of disability. In certain cases, such measures may require recourse to specialised placement and support services;

3. to promote their full social integration and participation in the life of the community in particular through measures, including technical aids, aiming to overcome barriers to communication and mobility and enabling access to transport, housing, cultural activities and leisure.

Article 16

The right of the family to social, legal and economic protection

With a view to ensuring the necessary conditions for the full development of the family, which is a fundamental unit of society, the Parties undertake to promote the economic, legal and social protection of family life by such means as social and family benefits, fiscal arrangements, provision of family housing, benefits for the newly married and other appropriate means.

Article 17

The right of children and young persons to social, legal and economic protection

With a view to ensuring the effective exercise of the right of children and young persons to grow up in an environment which encourages the full development of their personality and of their physical and mental capacities, the Parties undertake, either directly or in co-operation with public and private organisations, to take all appropriate and necessary measures designed:

1. a to ensure that children and young persons, taking account of the rights and duties of their parents, have the care, the assistance, the education and the training they need, in particular by providing for the establishment or maintenance of institutions and services sufficient and adequate for this purpose;

b to protect children and young persons against negligence, violence or exploitation;

c to provide protection and special aid from the state for children and young persons temporarily or definitively deprived of their family's support;

2. to provide to children and young persons a free primary and secondary education as well as to encourage regular attendance at schools.

Article 18

The right to engage in a gainful occupation in the territory of other Parties

With a view to ensuring the effective exercise of the right to engage in a gainful occupation in the territory of any other Party, the Parties undertake:

1. to apply existing regulations in a spirit of liberality;
2. to simplify existing formalities and to reduce or abolish chancery dues and other charges payable by foreign workers or their employers;
3. to liberalise, individually or collectively, regulations governing the employment of foreign workers; and recognise:
4. the right of their nationals to leave the country to engage in a gainful occupation in the territories of the other Parties.

Article 19

The right of migrant workers and their families to protection and assistance

With a view to ensuring the effective exercise of the right of migrant workers and their families to protection and assistance in the territory of any other Party, the Parties undertake:

1. to maintain or to satisfy themselves that there are maintained adequate and free services to assist such workers, particularly in obtaining accurate information, and to take all appropriate steps, so far as national laws and regulations permit, against misleading propaganda relating to emigration and immigration;
2. to adopt appropriate measures within their own jurisdiction to facilitate the departure, journey and reception of such workers and their families, and to provide, within their own jurisdiction, appropriate services for health, medical attention and good hygienic conditions during the journey;
3. to promote co-operation, as appropriate, between social services, public and private, in emigration and immigration countries;
4. to secure for such workers lawfully within their territories, insofar as such matters are regulated by law or regulations or are subject to the control of administrative

authorities, treatment not less favourable than that of their own nationals in respect of the following matters:

- a remuneration and other employment and working conditions;
- b membership of trade unions and enjoyment of the benefits of collective bargaining;
- c accommodation;

5. to secure for such workers lawfully within their territories treatment not less favourable than that of their own nationals with regard to employment taxes, dues or contributions payable in respect of employed persons;

6. to facilitate as far as possible the reunion of the family of a foreign worker permitted to establish himself in the territory;

7. to secure for such workers lawfully within their territories treatment not less favourable than that of their own nationals in respect of legal proceedings relating to matters referred to in this article;

8. to secure that such workers lawfully residing within their territories are not expelled unless they endanger national security or offend against public interest or morality;

9. to permit, within legal limits, the transfer of such parts of the earnings and savings of such workers as they may desire;

10. to extend the protection and assistance provided for in this article to self-employed migrants insofar as such measures apply;

11. to promote and facilitate the teaching of the national language of the receiving state or, if there are several, one of these languages, to migrant workers and members of their families;

12. to promote and facilitate, as far as practicable, the teaching of the migrant worker's mother tongue to the children of the migrant worker.

Article 20

The right to equal opportunities and equal treatment in matters of employment and occupation without discrimination on the grounds of sex

With a view to ensuring the effective exercise of the right to equal opportunities and equal treatment in matters of employment and occupation without discrimination on the grounds of sex, the Parties undertake to recognise that right and to take appropriate measures to ensure or promote its application in the following fields:

- a access to employment, protection against dismissal and occupational reintegration;
- b vocational guidance, training, retraining and rehabilitation;

- c terms of employment and working conditions, including remuneration;
- d career development, including promotion.

Article 21

The right to information and consultation

With a view to ensuring the effective exercise of the right of workers to be informed and consulted within the undertaking, the Parties undertake to adopt or encourage measures enabling workers or their representatives, in accordance with national legislation and practice:

- a to be informed regularly or at the appropriate time and in a comprehensible way about the economic and financial situation of the undertaking employing them, on the understanding that the disclosure of certain information which could be prejudicial to the undertaking may be refused or subject to confidentiality; and
- b to be consulted in good time on proposed decisions which could substantially affect the interests of workers, particularly on those decisions which could have an important impact on the employment situation in the undertaking.

Article 22

The right to take part in the determination and improvement of the working conditions and working environment

With a view to ensuring the effective exercise of the right of workers to take part in the determination and improvement of the working conditions and working environment in the undertaking, the Parties undertake to adopt or encourage measures enabling workers or their representatives, in accordance with national legislation and practice, to contribute:

- a to the determination and the improvement of the working conditions, work organisation and working environment;
- b to the protection of health and safety within the undertaking;
- c to the organisation of social and socio-cultural services and facilities within the undertaking;
- d to the supervision of the observance of regulations on these matters.

Article 23

The right of elderly persons to social protection

With a view to ensuring the effective exercise of the right of elderly persons to social protection, the Parties

undertake to adopt or encourage, either directly or in co-operation with public or private organisations, appropriate measures designed in particular:

- to enable elderly persons to remain full members of society for as long as possible, by means of:
 - a adequate resources enabling them to lead a decent life and play an active part in public, social and cultural life;
 - b provision of information about services and facilities available for elderly persons and their opportunities to make use of them;
 - to enable elderly persons to choose their life-style freely and to lead independent lives in their familiar surroundings for as long as they wish and are able, by means of:
 - a provision of housing suited to their needs and their state of health or of adequate support for adapting their housing;
 - b the health care and the services necessitated by their state;
 - to guarantee elderly persons living in institutions appropriate support, while respecting their privacy, and participation in decisions concerning living conditions in the institution.

Article 24

The right to protection in cases of termination of employment

With a view to ensuring the effective exercise of the right of workers to protection in cases of termination of employment, the Parties undertake to recognise:

- a right of all workers not to have their employment terminated without valid reasons for such termination connected with their capacity or conduct or based on the operational requirements of the undertaking, establishment or service;
- b the right of workers whose employment is terminated without a valid reason to adequate compensation or other appropriate relief.

To this end the Parties undertake to ensure that a worker who considers that his employment has been terminated without a valid reason shall have the right to appeal to an impartial body.

Article 25

The right of workers to the protection of their claims in the event of the insolvency of their employer

With a view to ensuring the effective exercise of the right of workers to the protection of their claims in the event of the insolvency of their employer, the Parties

undertake to provide that workers' claims arising from contracts of employment or employment relationships be guaranteed by a guarantee institution or by any other effective form of protection.

Article 26

The right to dignity at work

With a view to ensuring the effective exercise of the right of all workers to protection of their dignity at work, the Parties undertake, in consultation with employers' and workers' organisations:

1. to promote awareness, information and prevention of sexual harassment in the workplace or in relation to work and to take all appropriate measures to protect workers from such conduct;
2. to promote awareness, information and prevention of recurrent reprehensible or distinctly negative and offensive actions directed against individual workers in the workplace or in relation to work and to take all appropriate measures to protect workers from such conduct.

Article 27

The right of workers with family responsibilities to equal opportunities and equal treatment

With a view to ensuring the exercise of the right to equality of opportunity and treatment for men and women workers with family responsibilities and between such workers and other workers, the Parties undertake:

1. to take appropriate measures:
 - a to enable workers with family responsibilities to enter and remain in employment, as well as to re-enter employment after an absence due to those responsibilities, including measures in the field of vocational guidance and training;
 - b to take account of their needs in terms of conditions of employment and social security;
 - c to develop or promote services, public or private, in particular child daycare services and other childcare arrangements;
2. to provide a possibility for either parent to obtain, during a period after maternity leave, parental leave to take care of a child, the duration and conditions of which should be determined by national legislation, collective agreements or practice;
3. to ensure that family responsibilities shall not, as such, constitute a valid reason for termination of employment.

Article 28

The right of workers' representatives to protection in the undertaking and facilities to be accorded to them

With a view to ensuring the effective exercise of the right of workers' representatives to carry out their functions, the Parties undertake to ensure that in the undertaking:

- a they enjoy effective protection against acts prejudicial to them, including dismissal, based on their status or activities as workers' representatives within the undertaking;
- b they are afforded such facilities as may be appropriate in order to enable them to carry out their functions promptly and efficiently, account being taken of the industrial relations system of the country and the needs, size and capabilities of the undertaking concerned.

Article 29

The right to information and consultation in collective redundancy procedures

With a view to ensuring the effective exercise of the right of workers to be informed and consulted in situations of collective redundancies, the Parties undertake to ensure that employers shall inform and consult workers' representatives, in good time prior to such collective redundancies, on ways and means of avoiding collective redundancies or limiting their occurrence and mitigating their consequences, for example by recourse to accompanying social measures aimed, in particular, at aid for the redeployment or retraining of the workers concerned.

Article 30

The right to protection against poverty and social exclusion

With a view to ensuring the effective exercise of the right to protection against poverty and social exclusion, the Parties undertake:

- a to take measures within the framework of an overall and co-ordinated approach to promote the effective access of persons who live or risk living in a situation of social exclusion or poverty, as well as their families, to, in particular, employment, housing, training, education, culture and social and medical assistance;
- b to review these measures with a view to their adaptation if necessary.

*Article 31**The right to housing*

With a view to ensuring the effective exercise of the right to housing, the Parties undertake to take measures designed:

1. to promote access to housing of an adequate standard;
2. to prevent and reduce homelessness with a view to its gradual elimination;
3. to make the price of housing accessible to those without adequate resources.

*PART III**Article A**Undertakings*

1. Subject to the provisions of Article B below, each of the Parties undertakes:

a to consider Part I of this Charter as a declaration of the aims which it will pursue by all appropriate means, as stated in the introductory paragraph of that part;

b to consider itself bound by at least six of the following nine articles of Part II of this Charter: Articles 1, 5, 6, 7, 12, 13, 16, 19 and 20;

c to consider itself bound by an additional number of articles or numbered paragraphs of Part II of the Charter which it may select, provided that the total number of articles or numbered paragraphs by which it is bound is not less than sixteen articles or sixty-three numbered paragraphs.

2. The articles or paragraphs selected in accordance with sub-paragraphs b and c of paragraph 1 of this article shall be notified to the Secretary General of the Council of Europe at the time when the instrument of ratification, acceptance or approval is deposited.

3. Any Party may, at a later date, declare by notification addressed to the Secretary General that it considers itself bound by any articles or any numbered paragraphs of Part II of the Charter which it has not already accepted under the terms of paragraph 1 of this article. Such undertakings subsequently given shall be deemed to be an integral part of the ratification, acceptance or approval and shall have the same effect as from the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of the notification.

4. Each Party shall maintain a system of labour inspection appropriate to national conditions.

*Article B**Links with the European Social Charter and the 1988 Additional Protocol*

1. No Contracting Party to the European Social Charter or Party to the Additional Protocol of 5 May 1988 may ratify, accept or approve this Charter without considering itself bound by at least the provisions corresponding to the provisions of the European Social Charter and, where appropriate, of the Additional Protocol, to which it was bound.

2. Acceptance of the obligations of any provision of this Charter shall, from the date of entry into force of those obligations for the Party concerned, result in the corresponding provision of the European Social Charter and, where appropriate, of its Additional Protocol of 1988 ceasing to apply to the Party concerned in the event of that Party being bound by the first of those instruments or by both instruments.

*PART IV**Article C**Supervision of the implementation of the undertakings contained in this Charter*

The implementation of the legal obligations contained in this Charter shall be submitted to the same supervision as the European Social Charter.

*Article D**Collective complaints*

1. The provisions of the Additional Protocol to the European Social Charter providing for a system of collective complaints shall apply to the undertakings given in this Charter for the States which have ratified the said Protocol.

2. Any State which is not bound by the Additional Protocol to the European Social Charter providing for a system of collective complaints may when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval of this Charter or at any time thereafter, declare by notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe, that it accepts the supervision of its obligations under this Charter following the procedure provided for in the said Protocol.

*PART V**Article E**Non-discrimination*

The enjoyment of the rights set forth in this Charter shall be secured without discrimination on any ground such as race, colour, sex, language, religion, political or other opinion, national extraction or social origin, health, association with a national minority, birth or other status.

*Article F**Derogations in time of war or public emergency*

1. In time of war or other public emergency threatening the life of the nation any Party may take measures derogating from its obligations under this Charter to the extent strictly required by the exigencies of the situation, provided that such measures are not inconsistent with its other obligations under international law.

2. Any Party which has availed itself of this right of derogation shall, within a reasonable lapse of time, keep the Secretary General of the Council of Europe fully informed of the measures taken and of the reasons therefor. It shall likewise inform the Secretary General when such measures have ceased to operate and the provisions of the Charter which it has accepted are again being fully executed.

*Article G**Restrictions*

1. The rights and principles set forth in Part I when effectively realised, and their effective exercise as provided for in Part II, shall not be subject to any restrictions or limitations not specified in those parts, except such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society for the protection of the rights and freedoms of others or for the protection of public interest, national security, public health, or morals.

2. The restrictions permitted under this Charter to the rights and obligations set forth herein shall not be applied for any purpose other than that for which they have been prescribed.

*Article H**Relations between the Charter and domestic law or international agreements*

The provisions of this Charter shall not prejudice the provisions of domestic law or of any bilateral or

multilateral treaties, conventions or agreements which are already in force, or may come into force, under which more favourable treatment would be accorded to the persons protected.

*Article I**Implementation of the undertakings given*

1. Without prejudice to the methods of implementation foreseen in these articles the relevant provisions of Articles 1 to 31 of Part II of this Charter shall be implemented by:

- a laws or regulations;
- b agreements between employers or employers' organisations and workers' organisations;
- c a combination of those two methods;
- d other appropriate means.

2. Compliance with the undertakings deriving from the provisions of paragraphs 1, 2, 3, 4, 5 and 7 of Article 2, paragraphs 4, 6 and 7 of Article 7, paragraphs 1, 2, 3 and 5 of Article 10 and Articles 21 and 22 of Part II of this Charter shall be regarded as effective if the provisions are applied, in accordance with paragraph 1 of this article, to the great majority of the workers concerned.

*Article J**Amendments*

1. Any amendment to Parts I and II of this Charter with the purpose of extending the rights guaranteed in this Charter as well as any amendment to Parts III to VI, proposed by a Party or by the Governmental Committee, shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by the Secretary General to the Parties to this Charter.

2. Any amendment proposed in accordance with the provisions of the preceding paragraph shall be examined by the Governmental Committee which shall submit the text adopted to the Committee of Ministers for approval after consultation with the Parliamentary Assembly. After its approval by the Committee of Ministers this text shall be forwarded to the Parties for acceptance.

3. Any amendment to Part I and to Part II of this Charter shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which three Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month

after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

4. Any amendment to Parts III to VI of this Charter shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which all Parties have informed the Secretary General that they have accepted it.

PART VI

Article K

Signature, ratification and entry into force

1. This Charter shall be open for signature by the member States of the Council of Europe. It shall be subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

2. This Charter shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which three member States of the Council of Europe have expressed their consent to be bound by this Charter in accordance with the preceding paragraph.

3. In respect of any member State which subsequently expresses its consent to be bound by this Charter, it shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article L

Territorial application

1. This Charter shall apply to the metropolitan territory of each Party. Each signatory may, at the time of signature or of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval, specify, by declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, the territory which shall be considered to be its metropolitan territory for this purpose.

2. Any signatory may, at the time of signature or of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval, or at any time thereafter, declare by notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe, that the Charter shall extend in whole or in part to a non-metropolitan territory or territories specified in the said declaration for whose international relations it is responsible or for which it assumes international

responsibility. It shall specify in the declaration the articles or paragraphs of Part II of the Charter which it accepts as binding in respect of the territories named in the declaration.

3. The Charter shall extend its application to the territory or territories named in the aforesaid declaration as from the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of receipt of the notification of such declaration by the Secretary General.

4. Any Party may declare at a later date by notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe that, in respect of one or more of the territories to which the Charter has been applied in accordance with paragraph 2 of this article, it accepts as binding any articles or any numbered paragraphs which it has not already accepted in respect of that territory or territories. Such undertakings subsequently given shall be deemed to be an integral part of the original declaration in respect of the territory concerned, and shall have the same effect as from the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article M

Denunciation

1. Any Party may denounce this Charter only at the end of a period of five years from the date on which the Charter entered into force for it, or at the end of any subsequent period of two years, and in either case after giving six months' notice to the Secretary General of the Council of Europe who shall inform the other Parties accordingly.

2. Any Party may, in accordance with the provisions set out in the preceding paragraph, denounce any article or paragraph of Part II of the Charter accepted by it provided that the number of articles or paragraphs by which this Party is bound shall never be less than sixteen in the former case and sixty-three in the latter and that this number of articles or paragraphs shall continue to include the articles selected by the Party among those to which special reference is made in Article A, paragraph 1, sub-paragraph b.

3. Any Party may denounce the present Charter or any of the articles or paragraphs of Part II of the Charter under the conditions specified in paragraph 1 of this article in respect of any territory to which the said Charter is applicable, by virtue of a declaration made in accordance with paragraph 2 of Article L.

*Article N**Appendix*

The appendix to this Charter shall form an integral part of it.

*Article O**Notifications*

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council and the Director General of the International Labour Office of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;
- c any date of entry into force of this Charter in accordance with Article K;
- d any declaration made in application of Articles A, paragraphs 2 and 3, D, paragraphs 1 and 2, F, paragraph 2, L, paragraphs 1, 2, 3 and 4;
- e any amendment in accordance with Article J;
- f any denunciation in accordance with Article M;
- g any other act, notification or communication relating to this Charter.

In witness whereof, the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this revised Charter.

Done at Strasbourg, this 3rd day of May 1996, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe and to the Director General of the International Labour Office.

*Appendix to the Revised European
Social Charter*

Scope of the Revised European Social Charter in terms of persons protected

1. Without prejudice to Article 12, paragraph 4, and Article 13, paragraph 4, the persons covered by Articles 1 to 17 and 20 to 31 include foreigners only in so far as they are nationals of other Parties lawfully resident or working regularly within the territory of the Party concerned, subject to the understanding that these articles are to be interpreted in the light of the provisions of Articles 18 and 19.

This interpretation would not prejudice the extension of similar facilities to other persons by any of the Parties.

2. Each Party will grant to refugees as defined in the Convention relating to the Status of Refugees, signed in

Geneva on 28 July 1951 and in the Protocol of 31 January 1967, and lawfully staying in its territory, treatment as favourable as possible, and in any case not less favourable than under the obligations accepted by the Party under the said convention and under any other existing international instruments applicable to those refugees.

3. Each Party will grant to stateless persons as defined in the Convention on the Status of Stateless Persons done in New York on 28 September 1954 and lawfully staying in its territory, treatment as favourable as possible and in any case not less favourable than under the obligations accepted by the Party under the said instrument and under any other existing international instruments applicable to those stateless persons.

Part I, paragraph 18, and Part II, Article 18, paragraph 1

It is understood that these provisions are not concerned with the question of entry into the territories of the Parties and do not prejudice the provisions of the European Convention on Establishment, signed in Paris on 13 December 1955.

Part II

Article 1, paragraph 2

This provision shall not be interpreted as prohibiting or authorising any union security clause or practice.

Article 2, paragraph 6

Parties may provide that this provision shall not apply:

- a to workers having a contract or employment relationship with a total duration not exceeding one month and/or with a working week not exceeding eight hours;
- b where the contract or employment relationship is of a casual and/or specific nature, provided, in these cases, that its non-application is justified by objective considerations.

Article 3, paragraph 4

It is understood that for the purposes of this provision the functions, organisation and conditions of operation of these services shall be determined by national laws or regulations, collective agreements or other means appropriate to national conditions.

Article 4, paragraph 4

This provision shall be so understood as not to prohibit immediate dismissal for any serious offence.

Article 4, paragraph 5

It is understood that a Party may give the undertaking required in this paragraph if the great majority of workers are not permitted to suffer deductions from wages either by law or through collective agreements or arbitration awards, the exceptions being those persons not so covered.

Article 6, paragraph 4

It is understood that each Party may, insofar as it is concerned, regulate the exercise of the right to strike by law, provided that any further restriction that this might place on the right can be justified under the terms of Article G.

Article 7, paragraph 2

This provision does not prevent Parties from providing in their legislation that young persons not having reached the minimum age laid down may perform work in so far as it is absolutely necessary for their vocational training where such work is carried out in accordance with conditions prescribed by the competent authority and measures are taken to protect the health and safety of these young persons.

Article 7, paragraph 8

It is understood that a Party may give the undertaking required in this paragraph if it fulfils the spirit of the undertaking by providing by law that the great majority of persons under eighteen years of age shall not be employed in night work.

Article 8, paragraph 2

This provision shall not be interpreted as laying down an absolute prohibition. Exceptions could be made, for instance, in the following cases:

- a if an employed woman has been guilty of misconduct which justifies breaking off the employment relationship;
- b if the undertaking concerned ceases to operate;
- c if the period prescribed in the employment contract has expired.

Article 12, paragraph 4

The words „and subject to the conditions laid down in such agreements” in the introduction to this paragraph are taken to imply *inter alia* that with regard to benefits which are available independently of any insurance contribution, a Party may require the completion of a prescribed period of residence before granting such benefits to nationals of other Parties.

Article 13, paragraph 4

Governments not Parties to the European Convention on Social and Medical Assistance may ratify the Charter in respect of this paragraph provided that they grant to nationals of other Parties a treatment which is in conformity with the provisions of the said convention.

Article 16

It is understood that the protection afforded in this provision covers single-parent families.

Article 17

It is understood that this provision covers all persons below the age of 18 years, unless under the law applicable to the child majority is attained earlier, without prejudice to the other specific provisions provided by the Charter, particularly Article 7.

This does not imply an obligation to provide compulsory education up to the above-mentioned age.

Article 19, paragraph 6

For the purpose of applying this provision, the term „family of a foreign worker” is understood to mean at least the worker’s spouse and unmarried children, as long as the latter are considered to be minors by the receiving State and are dependent on the migrant worker.

Article 20

1. It is understood that social security matters, as well as other provisions relating to unemployment benefit, old age benefit and survivor’s benefit, may be excluded from the scope of this article.

2. Provisions concerning the protection of women, particularly as regards pregnancy, confinement and the post-natal period, shall not be deemed to be discrimination as referred to in this article.

3. This article shall not prevent the adoption of specific measures aimed at removing *de facto* inequalities.

4. Occupational activities which, by reason of their nature or the context in which they are carried out, can be entrusted only to persons of a particular sex may be excluded from the scope of this article or some of its provisions. This provision is not to be interpreted as requiring the Parties to embody in laws or regulations a list of occupations which, by reason of their nature or the context in which they are carried out, may be reserved to persons of a particular sex.

Articles 21 and 22

1. For the purpose of the application of these articles, the term „workers’ representatives” means persons who are recognised as such under national legislation or practice.

2. The terms „national legislation and practice” embrace as the case may be, in addition to laws and regulations, collective agreements, other agreements between employers and workers’ representatives, customs as well as relevant case law.

3. For the purpose of the application of these articles, the term „undertaking” is understood as referring to a set of tangible and intangible components, with or without legal personality, formed to produce goods or provide services for financial gain and with power to determine its own market policy.

4. It is understood that religious communities and their institutions may be excluded from the application of these articles, even if these institutions are „undertakings”

within the meaning of paragraph 3. Establishments pursuing activities which are inspired by certain ideals or guided by certain moral concepts, ideals and concepts which are protected by national legislation, may be excluded from the application of these articles to such an extent as is necessary to protect the orientation of the undertaking.

5. It is understood that where in a state the rights set out in these articles are exercised in the various establishments of the undertaking, the Party concerned is to be considered as fulfilling the obligations deriving from these provisions.

6. The Parties may exclude from the field of application of these articles, those undertakings employing less than a certain number of workers, to be determined by national legislation or practice.

Article 22

1. This provision affects neither the powers and obligations of states as regards the adoption of health and safety regulations for workplaces, nor the powers and responsibilities of the bodies in charge of monitoring their application.

2. The terms „social and socio-cultural services and facilities” are understood as referring to the social and/or cultural facilities for workers provided by some undertakings such as welfare assistance, sports fields, rooms for nursing mothers, libraries, children’s holiday camps, etc.

Article 23, paragraph 1

For the purpose of the application of this paragraph, the term „for as long as possible” refers to the elderly person’s physical, psychological and intellectual capacities.

Article 24

1. It is understood that for the purposes of this article the terms „termination of employment” and „terminated” mean termination of employment at the initiative of the employer.

2. It is understood that this article covers all workers but that a Party may exclude from some or all of its protection the following categories of employed persons:

- a workers engaged under a contract of employment for a specified period of time or a specified task;
- b workers undergoing a period of probation or a qualifying period of employment, provided that this is determined in advance and is of a reasonable duration;
- c workers engaged on a casual basis for a short period.

3. For the purpose of this article the following, in particular, shall not constitute valid reasons for termination of employment:

- a trade union membership or participation in union activities outside working hours, or, with the consent of the employer, within working hours;
- b seeking office as, acting or having acted in the capacity of a workers’ representative;

c the filing of a complaint or the participation in proceedings against an employer involving alleged violation of laws or regulations or recourse to competent administrative authorities;

d race, colour, sex, marital status, family responsibilities, pregnancy, religion, political opinion, national extraction or social origin;

e maternity or parental leave;

f temporary absence from work due to illness or injury.

4. It is understood that compensation or other appropriate relief in case of termination of employment without valid reasons shall be determined by national laws or regulations, collective agreements or other means appropriate to national conditions.

Article 25

1. It is understood that the competent national authority may, by way of exemption and after consulting organisations of employers and workers, exclude certain categories of workers from the protection provided in this provision by reason of the special nature of their employment relationship.

2. It is understood that the definition of the term „insolvency” must be determined by national law and practice.

3. The workers’ claims covered by this provision shall include at least:

a the workers’ claims for wages relating to a prescribed period, which shall not be less than three months under a privilege system and eight weeks under a guarantee system, prior to the insolvency or to the termination of employment;

b the workers’ claims for holiday pay due as a result of work performed during the year in which the insolvency or the termination of employment occurred;

c the workers’ claims for amounts due in respect of other types of paid absence relating to a prescribed period, which shall not be less than three months under a privilege system and eight weeks under a guarantee system, prior to the insolvency or the termination of the employment.

4. National laws or regulations may limit the protection of workers’ claims to a prescribed amount, which shall be of a socially acceptable level.

Article 26

It is understood that this article does not require that legislation be enacted by the Parties.

It is understood that paragraph 2 does not cover sexual harassment.

Article 27

It is understood that this article applies to men and women workers with family responsibilities in relation to their dependent children as well as in relation to other members of their immediate family who clearly need their care or support where such responsibilities restrict their

possibilities of preparing for, entering, participating in or advancing in economic activity. The terms „dependent children” and „other members of their immediate family who clearly need their care and support” mean persons defined as such by the national legislation of the Party concerned.

Articles 28 and 29

For the purpose of the application of this article, the term „workers’ representatives” means persons who are recognised as such under national legislation or practice.

Part III

It is understood that the Charter contains legal obligations of an international character, the application of which is submitted solely to the supervision provided for in Part IV thereof.

Article A, paragraph 1

It is understood that the numbered paragraphs may include articles consisting of only one paragraph.

Article B, paragraph 2

For the purpose of paragraph 2 of Article B, the provisions of the revised Charter correspond to the provisions of the Charter with the same article or paragraph number with the exception of:

a Article 3, paragraph 2, of the revised Charter which corresponds to Article 3, paragraphs 1 and 3, of the Charter;

b Article 3, paragraph 3, of the revised Charter which corresponds to Article 3, paragraphs 2 and 3, of the Charter;

c Article 10, paragraph 5, of the revised Charter which corresponds to Article 10, paragraph 4, of the Charter;

d Article 17, paragraph 1, of the revised Charter which corresponds to Article 17 of the Charter.

Part V

Article E

A differential treatment based on an objective and reasonable justification shall not be deemed discriminatory.

Article F

The terms „in time of war or other public emergency” shall be so understood as to cover also the threat of war.

Article I

It is understood that workers excluded in accordance with the appendix to Articles 21 and 22 are not taken into account in establishing the number of workers concerned.

Article J

The term „amendment” shall be extended so as to cover also the addition of new articles to the Charter.

Módosított Európai Szociális Karta Strasbourg, 1996. május 3.

Preambulum

A jelen dokumentumot aláíró kormányok, amelyek az Európa Tanács tagjai,

megfontolva, hogy az Európa Tanács célja a nagyobb egység elérése tagjai között a közös örökséget alkotó eszmék és alapelvek garantálása és megvalósítása érdekében, amelyek előmozdítják gazdasági és társadalmi haladásukat, különösen pedig az emberi jogok és alapvető szabadságjogok fenntartását és további megvalósítását;

megfontolva, hogy az emberi jogok és alapvető szabadságjogok védelméről 1950. november 4-én Rómában aláírt európai konvencióban és a hozzá tartozó jegyzőkönyvekben az Európa Tanács tagállamai elfogadták, hogy biztosítják lakosságuk számára az itt említett megállapodásokban rögzített állampolgári és politikai jogokat és szabadságjogokat;

megfontolva, hogy az Európai Szociális Kartában, amely 1961. október 18-án Torinóban került aláírásra, valamint annak jegyzőkönyveiben az Európa Tanács tagállamai hozzájárultak ahhoz, hogy biztosítják lakosságuk számára az ezen dokumentumokban rögzített szociális jogokat annak érdekében, hogy javítsák életszínvonalukat és szociális jólétüket;

emlékeztetve arra, hogy az 1990. november 5-én Rómában az emberi jogokról megtartott miniszteri konferencia egyfelől hangsúlyozta valamennyi emberi jog oszthatatlan természetének megőrzését, legyenek azok állampolgári, politikai, gazdasági, szociális vagy kulturális jogok, másfelől pedig azt, hogy új lendületet kell adni az Európai Szociális Karta ügyének;

elhatározták, miképpen erről az 1991. október 21-én és 22-én Torinóban tartott miniszteri konferencia döntött, hogy korszerűsítik a Kartát és tartalmának lényegét úgy módosítják, hogy figyelembe vegye különösen azokat az alapvető szociális változásokat, amelyek a szöveg elfogadása óta következtek be;

felismerve annak előnyét, hogy a Módosított Karta, amelynek a tervek szerint fokozatosan el kell foglalnia az Európai Szociális Karta helyét, testesítse meg mindazokat a jogokat, amelyek a módosított Kartában szerepelnek, amelyeket az 1988-as Kiegészítő Jegyzőkönyv garantált és további jogokkal bővítsék, az alábbiakban állapodtak meg:

I. RÉSZ

A Felek politikai céljukként olyan feltételek elérését fogadják el, és ennek érdekében alkalmaznak minden olyan nemzeti és nemzetközi jellegű eszközt, amelynek segítségével a következő jogok és elvek hatékonyan megvalósíthatók:

1. Mindenkinnek legyen lehetősége arra, hogy általa szabadon választott foglalkozással keresse meg a megélhetését.

2. Minden dolgozónak joga van az igazságos munkafeltételekhez.

3. Minden dolgozónak joga van a biztonságos és egészséges munkafeltételekhez.

4. Minden dolgozónak joga van a tisztességes javadalmazáshoz, amely elégséges önmaga és családjáé tisztességes megélhetéséhez.

5. Minden dolgozónak és munkáltatónak joga van a szabad társuláshoz nemzeti és nemzetközi szervezetek keretében gazdasági és szociális érdekei védelmében.

6. Minden dolgozónak és munkáltatónak joga van a kollektív alkuhoz.

7. Gyermeknek és fiataloknak joguk van a különleges védelemre azon fizikai és erkölcsi veszélyekkel szemben, amelyeknek ki vannak téve.

8. Anyaság esetén a női foglalkoztatottaknak joguk van különleges védelemre.

9. Mindenkinnek joga van a pályaválasztási tanácsadás megfelelő eszközeihez annak érdekében, hogy segítségével személyes képességeinek és érdeklődésének megfelelő foglalkozást válasszon.

10. Mindenkinnek joga van a megfelelő szakképzéshez.

11. Mindenkinnek joga van részesülni minden olyan intézkedésből, ami képessé teszi arra, hogy az elérhető legmagasabb színvonalú egészségnek örveghessen.

12. Minden dolgozónak és eltartottjának joga van a társadalombiztosításhoz.

13. Mindazoknak, akik nem rendelkeznek megfelelő erőforrásokkal, joguk van a szociális és orvosi segítséghez.

14. Mindenkinnek joga van ahhoz, hogy részesedjen a jóléti szolgáltatásokból.

15. A fogyatékkal élő személyeknek joguk van a függetlenséghez, a társadalmi integrálódáshoz és a közösség életében való részvételhez.

16. A családot – mint a társadalom alapvető egységét – teljes körű fejlődésének biztosításához megilleti a megfelelő szociális, jogi és gazdasági védelemhez való jog.

17. A gyermekeknek és fiataloknak joguk van a megfelelő szociális, jogi és gazdasági védelemhez.

18. A Felek bármelyikének állampolgárai egymás területén az ottani állampolgárokkal egyenlő feltételek mellett folytathatnak bármilyen jövedelemszerző tevékenységet és ezt csak indokolt gazdasági vagy szociális okokból lehet korlátozni.

19. Azoknak a migráns dolgozóknak és családjuknak, akik valamely Fél állampolgárai, joguk van a védelemhez és segítséghez bármelyik másik Fél területén.

20. A foglalkoztatás és alkalmazás tekintetében minden dolgozónak joga van az egyenlő lehetőségekre és egyenlő bánásmódra anélkül, hogy a nemek alapján hátrányos megkülönböztetés érne őket.

21. A dolgozóknak joguk van ahhoz, hogy a vállalkozáson belül tájékoztassák, illetve hallgassák meg őket.

22. A dolgozóknak joguk van ahhoz, hogy részt vegyenek a munkafeltételek és a vállalkozáson belül a munka környezetének megszabásában és javításában.

23. Minden idős embernek joga van a szociális védelemre.

24. Minden dolgozónak joga van a védelemre azokban az esetekben, amikor foglalkoztatása megszűnik.

25. Minden dolgozónak joga van követeléseinek védelmére abban az esetben, amikor munkáltatója fizetésképtelenné válik.

26. Minden dolgozónak joga van a méltósághoz munkavégzés közben.

27. Minden családi kötelezettségekkel rendelkező személynek, aki alkalmazásban áll, vagy szeretne munkaviszonyt létesíteni, joga van erre anélkül, hogy hátrányos megkülönböztetés tárgya lenne, mégpedig úgy, hogy a lehetőségekhez mérten ne ütközzön foglalkoztatása a családi kötelezettségeivel.

28. A vállalatoknál a dolgozók képviselőinek joguk van a védelemre az ellenük irányuló, előítéletes lépésekkel szemben és megfelelő körülményeket kell biztosítani számukra funkcióik teljesítéséhez.

29. Minden dolgozónak joga van ahhoz, hogy csoportos létszámcsökkentés esetén tájékoztassák és konzultáljanak vele.

30. Mindenkinnek joga van a védelemre a szegénységgel és a társadalmi kirekesztéssel szemben.

31. Mindenkinnek joga van a lakhatáshoz.

II. RÉSZ

A Felek a III. részben foglaltaknak megfelelően vállalják, hogy a következő cikkelyekben és bekezdésekben rögzített kötelezettségeket önmagukra nézve érvényesnek ismerik el.

1. cikk

A munkához való jog

Annak érdekében, hogy a munkához való jogot ténylegesen gyakorolni lehessen, a Felek vállalják az alábbiakat:

1. egyik elsődleges céljukként és feladatukként fogadják el a foglalkoztatás lehető legmagasabb és legstabilabb szintjének elérését és biztosítását, szem előtt tartva a teljes foglalkoztatottság célkitűzését;

2. hatékonyan védelmezik a dolgozó azon jogát, hogy szabadon választott foglalkozással keresse meg megélhetését;

3. minden dolgozó számára ingyenes munkaközvetítő szolgálatot szerveznek és tartanak fenn;

4. biztosítják, vagy fejlesztik a megfelelő szakmai tanácsadást, képzést és rehabilitációt.

2. cikk

Az igazságos munkafeltételekhez való jog

Annak érdekében, hogy a Felek biztosítsák az igazságos munkafeltételekhez való jog tényleges gyakorlását, az alábbiakat vállalják:

1. ésszerű napi és heti munkaidőt állapítanak meg és a munkahetet fokozatosan olyan mértékben rövidítik, amennyire azt a termelékenység növekedése és más, azzal összefüggő tényezők megengedik;

2. fizetett munkaszüneteket biztosítanak;

3. évente legalább négyheti fizetett szabadságot biztosítanak;

4. kiküszöbölik a természetéből fakadóan veszélyes vagy egészségtelen foglalkozások kockázatait, ahol pedig egyelőre még nem lehetséges a kockázatok kiküszöbölése, vagy elégséges csökkentése, ott vagy a munkaidőt csökkentik, vagy kiegészítő fizetett szabadságot biztosítanak az ilyen foglalkozást űző dolgozók számára;

5. heti pihenőidőt biztosítanak, amely – amennyire csak lehetséges – egybeesik a hagyományosan, vagy a szokásoknak megfelelően heti pihenőnek tekintett nappal az érintett országban vagy régióban;

6. biztosítják, hogy a dolgozókat a lehető leghamarabb, de alkalmazásuk kezdetétől számított legfeljebb két hónap múlva írásban tájékoztadják a szerződés vagy a foglalkoztatási viszony lényeges vonatkozásairól;

7. biztosítják, hogy az éjszakai munkát végző dolgozók élvezzék mindazon előnyöket, amelyekről a munka sajátos természetét számba vevő intézkedések rendelkeznek.

3. cikk

A biztonságos és egészséges munkafeltételekhez való jog

Annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a biztonságos és egészséges munkafeltételekhez való jog tényleges gyakorlását, a Felek vállalják, hogy a munkáltatói és munkavállalói szervezetekkel konzultálva

1. a munkabiztonságról, a munkaegészségügyről és a munkakörnyezetről összefüggő országos politikát alakítanak ki, hajtanak végre, és azt időszakosan felülvizsgálják. E politika elsődleges célja az, hogy javítsa a foglalkoztatás biztonságát és az egészséget, megelőzze a baleseteket és a halált okozó sérüléseket, amelyek összefüggnek a munkafolyamattal, vagy abban fordulnak elő, különösen úgy, hogy minimálisra csökkentsék a munka környezetében gyökerező kockázati tényezőket;

2. biztonsági és egészségügyi előírásokat bocsátanak ki;

3. ellenőrzéssel érvényesítik ezen előírások betartását;

4. előmozdítják a minden dolgozót érintő munka-egészségügyi szolgálat folyamatos fejlődését elsősorban a megelőzés és a tanácsadás segítségével.

4. cikk

A méltányos díjazáshoz való jog

A méltányos díjazáshoz való jog tényleges gyakorlásának biztosítása érdekében a Felek vállalják, hogy

1. elismerik a dolgozók jogát olyan díjazáshoz, amely nekik és családjuknak tisztességes életszínvonalat biztosít;

2. elismerik a dolgozók jogát a megnövelt díjazáshoz túlmunka esetén, ez alól csak meghatározott esetek lehetnek kivételek;

3. elismerik valamennyi férfi és nő jogát az egyenlő bérezéshez egyforma értékű munka végzése esetén;

4. elismerik valamennyi dolgozó jogát ahhoz, hogy a foglalkoztatásuk beszüntetése esetén erről ésszerű időn belül kapjanak előzetes értesítést;

5. a bérekből csak abban az esetben engednek levonni, és csak a nemzeti törvények vagy előírások által meghatározott mértékben, ha azokat rögzített kollektív megállapodások vagy döntőbírói ítéletek írják elő.

Ezen jogok gyakorlását szabadon aláírt kollektív szerződések, törvényes bérmegállapító mechanizmus vagy az országos viszonyoknak megfelelő egyéb eszközök révén kell elérni.

5. cikk

Szervezkedési jog

Annak érdekében, hogy biztosítsák vagy elősegítsék a dolgozók és munkáltatók számára helyi, országos vagy nemzetközi szervezetek létrehozását gazdasági és szociális érdekeik védelmére, valamint hogy csatlakozhassanak ilyen szervezetekhez, a Felek vállalják, hogy nem lesz olyan nemzeti törvény, ami korlátozza, vagy végrehajtása esetén korlátozhatja ezt a szabadságot. Annak mértékét, hogy a jelen cikk biztosítékai mennyiben vonatkoznak a rendőrségre is, nemzeti törvények vagy rendeletek határozzák meg. Hasonlóképpen a nemzeti törvények és előírások határozzák meg azt, hogy ezek a garanciák milyen mértékben érvényesek a fegyveres erők tagjaira.

6. cikk

A kollektív alkuhoz való jog

A kollektív alkuhoz való jog hatékony gyakorlásának biztosítása érdekében a Felek vállalják, hogy

1. elősegítik a dolgozók és munkáltatók közös konzultációit;

2. ahol szükséges és célszerű, ott támogatják a munkáltatók vagy munkáltatói szervezetek és dolgozói szervezetek önkéntes tárgyalási mechanizmusát annak érdekében, hogy kollektív egyezményekkel szabályozzák a foglalkoztatás előírásait és feltételeit;

3. előmozdítják a munkaügyi viták rendezéséhez szükséges megfelelő békéltető és önkéntes döntéshozatali mechanizmus megteremtését;

és elismerik

4. a dolgozók és munkáltatók jogát a kollektív cselekvéshez érdekütközések esetén, beleértve a sztrájkjogot, amely a korábban elfogadott kollektív egyezményekből fakadó kötelezettségek függvénye.

7. cikk

A gyermekek és fiatalok védelemhez való joga

Annak érdekében, hogy biztosítsák a gyermekek és fiatalok védelemhez való jogának hatékony érvényesítését, a Felek vállalják, hogy

1. a munkavállalás legalacsonyabb életkori határát 15 évben állapítják meg, kivéve azokat a gyerekeket, akiket jogszabályban meghatározott könnyű munkánál foglalkoztatnak anélkül, hogy az károsítaná az egészségüket, erkölcsüket és iskoláztatásukat;

2. a munkavállalás legalacsonyabb életkori határát 18 évben állapítják meg olyan foglalkozások esetében, amelyeket veszélyesnek vagy egészségtelennek nyilvánítottak;

3. biztosítják, hogy a még tankötelezettség alatt álló személyeket nem lehet úgy foglalkoztatni, hogy az megfoszsa őket iskoláztatásuk teljes körű előnyeitől;

4. biztosítják, hogy a 18 év alattiak munkaidejét fejlődésüknek megfelelően korlátozzák, különös tekintettel a szakképzés iránti szükségletükre;

5. elismerik a fiatal munkavállalók és szakmunkástanulók jogát a méltányos díjazásra vagy más megfelelő jutatásokra;

6. biztosítják, hogy a fiataloknak a munkáltató hozzájárulásával rendes munkaidőben történő szakképzését a napi munkaidő részének kell tekintetni;

7. biztosítják, hogy a 18 év alatti foglalkoztatottakat legalább évi négy hét fizetett szabadság illesse meg;

8. biztosítják, hogy a 18 év alattiakat nem foglalkoztatják éjszakai munkán, ez alól kivételt képeznek bizonyos foglalkozások, amelyeket nemzeti törvények vagy szabályok határoznak meg;

9. biztosítják, hogy a 18 év alattiak, akiket a nemzeti törvények vagy szabályok által előírt foglalkozásokban alkalmaznak, rendszeres orvosi ellenőrzés alatt álljanak;

10. különleges védelmet biztosítanak azon fizikai és erkölcsi veszélyekkel szemben, amelyeknek gyermekek és fiatalok vannak kitéve, különösen pedig azon veszélyekkel szemben, amelyek közvetve vagy közvetlenül a munkájukból fakadnak.

8. cikk

A dolgozó nők védelemhez való joga anyaság esetén

Annak érdekében, hogy a dolgozó nők hatékonyan gyakorolhassák a védelemre való jogot anyaság esetén, a Felek vállalják, hogy

1. akár fizetett szabadságot biztosítanak, vagy megfelelő társadalombiztosítási juttatásokat, vagy állami alapokból nyújtott juttatásokat a dolgozó nőknek, hogy szabadságot vehessenek ki a gyermekszülés előtt és után összesen legalább 14 hétig;

2. törvénytelennek tekintik, ha a terhesség bejelentésétől a szülési szabadság végéig terjedő időszakban a munkáltató elbocsát egy nőt, vagy az elbocsátást olyan időszakban jelenti be, hogy a felmondási idő még azon időszakon belül telne le;

3. biztosítják, hogy a kisgyerekeiket gondozó anyákat erre a célra megfelelő munkaidő-kedvezmény illesse meg;

4. szabályozzák a terhes anyák, a közelmúltban szült és kisdedeiket gondozó anyák foglalkoztatását éjszakai munkán;

5. megtiltják terhes anyák, a közelmúltban szült és kisdedeiket gondozó anyák foglalkoztatását föld alatti bányaszatban és minden más olyan munkában, amely számukra nem megfelelő, mert veszélyes, egészségtelen, vagy nagy erőfeszítést igényel, és megfelelő intézkedéseket tesznek ezen nők munkaügyi jogainak védelme érdekében.

9. cikk

A pályaválasztási tanácsadáshoz való jog

A pályaválasztási tanácsadáshoz való jog hatékony gyakorlásának biztosítása érdekében a Felek vállalják, hogy a szükségleteknek megfelelően elősegítik egy olyan szolgálat működését, amely mindenkinek segítséget nyújt, beleértve a fogyatékossgal élő személyeket is, a pályaválasztással kapcsolatos problémák megoldásához, különös tekintettel az egyéni tulajdonságokra és azoknak a foglalkoztatási lehetőségekhez való viszonyára: ez a segítségnyújtás legyen ingyenes a fiatalok, köztük az iskolás gyermekek és a felnőttek számára egyaránt.

10. cikk

A szakképzéshez való jog

A szakképzéshez való jog hatékony gyakorlása érdekében a Felek vállalják, hogy:

1. biztosítják, vagy ha szükséges, a munkáltatói és dolgozói szervezetekkel konzultálva elősegítik minden ember műszaki és szakképzését, beleértve a fogyatékossgal élő személyeket is, és megeremtik a lehetőségét a felsőfokú műszaki és egyetemi tanulmányok folytatásának, ami kizárólag az egyéni képességektől függ;

2. biztosítják, vagy előmozdítják a szakmunkástanuló-rendszert és a fiatal fiúk és lányok képzésének más rendszeres formáit a különböző foglalkozások terén;

3. biztosítják, vagy szükség szerint elősegítik:

a) a felnőtt dolgozók megfelelő és könnyen hozzáférhető képzési lehetőségeit;

b) a felnőtt dolgozók átképzésének különleges lehetőségeit, amelyekre a műszaki fejlődés vagy a foglalkoztatás új irányzatai miatt van szükség;

4. biztosítják, vagy szükség szerint elősegítik a hosszú távon munkanélküliek átképzését és reintegrálását szolgáló különleges intézkedéseket;

5. bátorítják a megfelelő intézkedésekkel megeremtetett alábbi lehetőségek teljes kihasználását:

a) csökkentik vagy eltörlik a tandíjakat vagy költségeket;

b) a megfelelő esetekben pénzügyi segítséget nyújtanak;

c) a munkáltató kérésére foglalkoztatás közben a dolgozó által kiegészítő képzésre fordított időt a munkaidő-részenek tekintik;

d) a munkáltatói és dolgozói szervezetekkel folytatott konzultációk alapján megfelelő ellenőrzéssel biztosítják a fiatal dolgozók szakmunkásképzésének és egyéb képzési formáinak hatékonyságát és általában a fiatal dolgozók védelmét.

11. cikk

Az egészség védelméhez való jog

Az egészség védelméhez való jog hatékony érvényesítésének biztosítása érdekében a Felek vállalják, hogy közvetlenül vagy állami, illetve magán szervezetekkel együttműködve megteszik a megfelelő intézkedéseket, amelyek egyebek között a következő célokat szolgálják:

1. amennyire csak lehetséges, felszámolják a rossz egészségi állapot okait;

2. tanácsadási és oktatási lehetőségeket hoznak létre az egészség javítása, valamint az egészségügy területén az egyéni felelősség előmozdítása érdekében;

3. amennyire csak lehetséges, megelőzik a járványos, fertőző és egyéb betegségeket, valamint baleseteket.

12. cikk

A társadalombiztosításhoz való jog

A társadalombiztosításhoz való jog hatékony gyakorlásának biztosítása érdekében a Felek vállalják, hogy:

1. megeremtik, vagy fenntartják a társadalombiztosítás rendszerét;

2. a társadalombiztosítás rendszerét kielégítő szinten tartják fenn, amely legalábbis egyenlő ahhoz, ami szükséges az Európai Szociális Biztonsági Kódex ratifikálásához;

3. erőfeszítéseket tesznek a társadalombiztosítási rendszer fokozatosan magasabb szintre történő emelése érdekében;

4. lépéseket tesznek megfelelő két- és többoldalú egyezmények kötésével vagy más módon az egyezményekben lefektetett feltételektől függően annak érdekében, hogy biztosítsák

a) saját állampolgáraik és a többi Fél állampolgárai közötti egyenlő bánásmódot a társadalombiztosítási jogok te-

kintetében, beleértve a társadalombiztosítási törvényalkotásból fakadó juttatások fenntartását, tekintet nélkül arra, hogy a védett személyek hogyan mozognak a Felek területei között;

b) hogy olyan eszközökkel adják meg, tartják fenn és állítják helyre a társadalombiztosításhoz való jogot, mint amilyen az egyes Felek joghatósága alatt megszerzett biztosítási jogviszonyok vagy munkaviszonyban töltött időszakok összeszámítása.

13. cikk

A szociális és egészségügyi segítségre való jog

A szociális és egészségügyi segítségre való jog hatékony érvényesítése céljából a Felek vállalják, hogy:

1. biztosítják a megfelelő támogatást minden olyan személy számára, aki nem rendelkezik megfelelő erőforrásokkal és aki nem képes ilyen erőforrásokat saját erőből vagy más forrásokból, így valamilyen társadalombiztosítási program keretében sem biztosítani, vagyis betegség esetén az állapota által megkívánt ellátást megkapja;

2. biztosítják, hogy az ilyen segítségben részesülő személyeknek éppen emiatt ne kelljen elszenvedni politikai vagy szociális jogaik csorbulását;

3. biztosítják, hogy mindenki kapja meg a megfelelő állami vagy magán szolgáltatásokat, nevezetesen a tanácsadást és a személyes segítséget, amire szüksége lehet a saját vagy a családja nélkülözésének megelőzéséhez, megszüntetéséhez vagy enyhítéséhez;

4. a jelen cikk 1., 2. és 3. bekezdéseiben említett rendelkezéseket egyenlően kell alkalmazni a Felek területén valamelyik másik Fél törvényesen tartózkodó állampolgárai-val szemben, összhangban az 1993. december 11-én Párizsban aláírt Szociális és Orvosi Ellátás Európai Konvenciójában vállalt kötelezettségekkel.

14. cikk

A szociális jóléti szolgáltatásokból való részesülés joga

Annak érdekében, hogy a Felek biztosítsák a szociális jóléti szolgáltatásokból való részesülés jogának hatékony gyakorlását, vállalják, hogy:

1. elősegítik, vagy biztosítanak olyan szolgáltatásokat, amelyek a szociális munka módszereinek alkalmazásával hozzájárulnak a közösség egyéneinek és csoportjainak jólétéhez és fejlődéséhez, valamint ahhoz, hogy alkalmazkodjanak a társadalmi környezethez;

2. elősegítik egyének és önkéntes, valamint más szervezetek részvételét az ilyen szolgáltatások létesítésében és fenntartásában.

15. cikk

A fogyatékossgal élő személyek joga a függetlenséghez, a társadalmi beilleszkedéshez és a közösség életében való részvételhez

Annak érdekében, hogy a Felek biztosítsák a fogyatékossgal élő személyeknek, tekintet nélkül a korukra és fogyatékossguk eredetére, illetve természetére, hogy hatékonyan gyakorolhassák a függetlenséghez, a társadalmi integrálódáshoz való jogot és azt, hogy részt vehessenek a közösség életében, vállalják különösen, hogy:

1. megteszik a szükséges intézkedéseket, hogy a fogyatékossgal élő személyek ahol csak lehetséges, az általános programok keretén belül kapják meg a pályaválasztási tanácsadást, oktatást és szakmai képzést, és ahol ez nem lehetséges, biztosítják ezt speciális magán vagy állami testületek révén;

2. minden olyan intézkedéssel előmozdítják foglalkoztatásukat, amelyek arra bátorítják a munkáltatókat, hogy a mindennapos munkakörnyezetben alkalmazzanak és tartsanak meg fogyatékossgal élő személyeket és igazítsák a munkavégzési feltételeket szükségleteikhez, vagy pedig, ahol ez a fogyatékossg miatt nem lehetséges, rendezzenek be, vagy hozzanak létre a fogyatékossg szintjének megfelelő védett foglalkoztatást. Bizonyos esetekben ezek az intézkedések speciális elhelyezést és segítő szolgáltatásokat tehetnek szükségessé;

3. különösen előmozdítják teljes társadalmi integrálódásukat és a közösség életében való részvételüket olyan intézkedések segítségével, beleértve a technikai segédeszközöket is, amelyek célja leküzdeni a kommunikációs és mozgási akadályokat és lehetővé tenni a közlekedéshez, lakáshoz, kulturális tevékenységhez és szabadidőhöz való hozzájutást.

16. cikk

A család joga a szociális, jogi és gazdasági védelemhez

Annak érdekében, hogy biztosítsák a család mint a társadalom alapegységének teljes fejlődéséhez szükséges feltételeket, a Felek vállalják, hogy olyan eszközökkel mozdítják elő a család gazdasági, jogi és szociális védelmét, mint amilyenek a szociális és családi juttatások, adózási megoldások, családi lakásjuttatás, az új házások támogatása és egyéb megfelelő eszközök.

17. cikk

A gyermekek és fiatalok szociális, jogi és gazdasági védelemhez való joga

Annak érdekében, hogy biztosítsák a gyermekek és fiatalok jogának hatékony gyakorlását, hogy olyan környezetben növekedjenek fel, amely elősegíti személyiségük, valamint fizikai és szellemi kapacitásuk teljes kifejlődését, a Felek vállalják, hogy akár közvetlenül, akár állami és magán szervezetekkel együttműködve megteszik az összes megfelelő és szükséges intézkedést, melynek célja:

1. a) biztosítani, hogy a gyermekek és fiatalok, figyelembe véve szüleik jogait és kötelességeit, megkapják a gondozást, segítséget, iskoláztatást és képzést, amelyre szükségük van, különösen pedig gondoskodnak olyan intézmények és szolgáltatások létesítéséről és fenntartásáról, amelyek elégségesek és megfelelnek ennek a célnak;

b) védelmezni a gyermekeket és a fiatalokat az elhanyagolással, erőszakkal vagy kizsákmányolással szemben;

c) az állami védelem és különleges segély nyújtása azon gyermekeknek és fiataloknak, akik ideiglenesen vagy véglegesen nélkülözik családjuk támogatását;

2. biztosítani a gyermekek és fiatalok ingyenes elemi és középfokú iskoláztatását, valamint azt, hogy rendszeresen járjanak iskolába.

18. cikk

Jövedelemszerző tevékenység folytatásának joga más Felek területén

Annak érdekében, hogy biztosítsák a jövedelemszerző tevékenység folytatásának jogát bármely másik Fél területén, a Felek vállalják, hogy:

1. liberális szellemben alkalmazzák a meglévő rendelkezéseket;

2. egyszerűsítik a létező formalitásokat és csökkentik, vagy eltörlik a bírósági illetékeket és más költségeket, amelyeket külföldi dolgozóknak vagy munkaadóiknak kell fizetniük;

3. egyénileg vagy kollektíven liberalizálják a külföldi dolgozók alkalmazását szabályozó előírásokat;

és elismerik:

4. állampolgáraik jogát arra, hogy elhagyják az országot és másik Felek területén folytassanak jövedelemszerző tevékenységet.

19. cikk

Migráns dolgozók és családjuk joga a védelemre és segítségre

Annak érdekében, hogy biztosítsák a migráns dolgozók és családjuk védelemhez és támogatáshoz való jogának hatékony gyakorlását bármelyik Fél területén, a Felek vállalják, hogy:

1. fenntartják, vagy meggyőződnek arról, hogy megfelelő és szabad szolgáltatásokat tartanak fenn az ilyen dolgozók támogatása céljából, különösen ahol pontos információt kaphatnak és megtesznek minden szükséges lépést a nemzeti törvények és szabályok keretein belül a kivándorlással és bevándorlással kapcsolatos félrevezető propagandával szemben;

2. saját illetékességi körükben megfelelő intézkedéseket fogadnak el annak érdekében, hogy megkönnyítsék az ilyen dolgozók és családjuk távozását, utazását és fogadását és saját illetékességi körükben gondoskodnak az utazás során a megfelelő egészségügyi és orvosi ellátásról, valamint a jó higiénés feltételekről;

3. megfelelően előmozdítják a kivándorlás és a bevándorlás országainak állami és magán szociális szolgálatai közötti együttműködést;

4. biztosítják, hogy a területükön törvényesen tartózkodó ilyen dolgozók a következő ügyekben a saját állampolgáraiknál kedvezőtlenebb bánásmódban nem részesülnek, amennyiben ezek az ügyek törvények vagy előírások szerint a hatóságok ellenőrzése alá tartoznak:

a) bérezés és más foglalkoztatási és munkavégzési feltételek;

b) szakszervezeti tagság és a kollektív alku előnyeinek élvezete;

c) szállás;

5. területükön ezen dolgozók számára törvényesen olyan bánásmódot biztosítanak, amely nem hátrányosabb a saját állampolgáraikénál a munkaviszonyban álló személyek által fizetendő foglalkoztatási adók, illetékek és hozzájárulások tekintetében;

6. amennyire csak lehetséges, megkönnyítik azon külföldi dolgozó családjának egyesítését, akinek megengedték, hogy az adott Fél területén letelepedjen;

7. a területükön törvényesen tartózkodó ilyen dolgozó számára biztosítják a jelen cikkben foglalt ügyekben a saját állampolgáraikénál nem hátrányosabb helyzetet jogi eljárások esetén;

8. biztosítják, hogy a területükön törvényesen lakó külföldi dolgozókat nem utasítják ki, amennyiben azok nem fenyegetik a nemzetbiztonságot, vagy nem sértik a közérdeket vagy közérdekeket;

9. a törvényes kereteken belül megengedik, hogy ezek a dolgozók jövedelmük és megtakarításaik tetszés szerinti részét hazautalják;

10. védelmet és támogatást nyújtanak ezen cikk keretén belül az önfoglalkoztató bevándorlóknak a vonatkozó intézkedések keretein belül;

11. elősegítik és megkönnyítik a fogadó állam nemzeti nyelvének tanítását, illetve ha több ilyen van, akkor az egyik nyelv oktatását a bevándorló dolgozóknak és családtagjaiknak;

12. a célszerűség keretein belül elősegítik és megkönnyítik a bevándorló dolgozó gyermekei számára a szülő anyanyelvének tanítását.

20. cikk

A nemen alapuló megkülönböztetés nélküli esélyegyenlőségre és egyenlő elbánásra való jog a munkavállalást és a hivatást illetően

Annak érdekében, hogy biztosítsák az egyenlő lehetőségekhez és egyenlő bánásmódhoz való jog hatékony gyakorlását a nemek alapján történő hátrányos megkülönböztetés nélkül, a Felek vállalják, hogy elismerik ezt a jogot és alkalmazásának elősegítése érdekében megfelelő intézkedéseket hoznak a következő területeken:

- a) a foglalkoztatáshoz való hozzájutás, védelem az elbocsátással szemben és foglalkozási reintegráció;
- b) pályaválasztási tanácsadás, képzés, átképzés és rehabilitáció;
- c) a foglalkoztatás feltételei, munkafeltételek, beleértve a javadalmazást;
- d) az életpálya fejlődése, beleértve az előléptetést.

21. cikk

Az információhoz és konzultációhoz való jog

Annak érdekében, hogy biztosítsák a dolgozó cégen belüli információhoz és konzultációhoz való jogának hatékony gyakorlását, a Felek vállalják, hogy olyan intézkedéseket fogadnak el, vagy támogatnak, amelyek lehetővé teszik a dolgozóknak vagy képviselőiknek a nemzeti törvényekkel és gyakorlattal összhangban:

- a) hogy rendszeresen, vagy a megfelelő időben átfogó tájékoztatást kapjanak az őket alkalmazó vállalkozás gazdasági és pénzügyi helyzetéről, szem előtt tartva, hogy bizonyos információk kiadását, amelyek hátrányosak lehetnek a vállalkozás számára, hivatkozással azok bizalmas jellegére, meg lehet tagadni; és
- b) kellő időben konzultálni kell velük az olyan tervezett döntésekről, amelyek számottevően érintik a dolgozók érdekeit, különösen pedig azon döntésekről, amelyek

fontos hatással lehetnek a vállalkozás foglalkoztatási helyzetére.

22. cikk

A munkafeltételek és a vállalkozáson belül a munka környezetének megszabásában és javításában való részvétel joga

Annak érdekében, hogy biztosítsák a dolgozók azon jogának hatékony érvényesítését, hogy részt vegyenek a munkafeltételek és a vállalkozáson belül a munka környezetének megszabásában és javításában, a Felek vállalják, hogy olyan intézkedéseket fogadnak el, illetve bátorítanak, amelyek lehetővé teszik a dolgozóknak vagy képviselőiknek, hogy a nemzeti törvényekkel és gyakorlattal összhangban hozzájáruljanak:

- a) a munkafeltételek, a munkaszervezet és a munka környezetének meghatározásához és javításához;
- b) az egészség és a biztonság védelméhez a vállalkozáson belül;
- c) a szociális és szocio-kulturális szolgáltatások és létesítmények szervezéséhez a vállalkozáson belül;
- d) az előírások megtartásának ellenőrzéséhez ezekben a kérdésekben.

23. cikk

Az idősek joga a szociális védelemre

Annak érdekében, hogy az idősek hatékonyan gyakorolhassák jogukat a szociális védelemre, a Felek vállalják, hogy megfelelő intézkedéseket fogadnak el, vagy ösztönöznek akár közvetlenül, akár együttműködve állami vagy magán szervezetekkel, különösen, hogy:

- az alábbi eszközökkel tegyék képessé az időseket arra, hogy a lehető leghosszabb ideig a társadalom teljes értékű tagjai maradjanak:
- a) megfelelő erőforrások segítségével, amelyek lehetővé teszik, hogy tisztas életük legyen és aktív szerepet játsszanak a köz-, a társadalmi és a kulturális életben;
- b) tájékoztatás az idősek rendelkezésére álló szolgáltatásokról és létesítményekről, valamint használatuk lehetőségéről;
- képessé tegyék az időseket arra, hogy szabadon megválasszák az életformájukat és megszokott környezetükben független életet éljenek ameddig csak kívánják és képesek rá az alábbiak révén:
- a) a szükségleteiknek és egészségi állapotuknak megfelelő lakáskörülmények biztosítása, vagy megfelelő segítségnyújtása, hogy lakáskörülményeiket ezekhez igazítsák;
- b) egészségügyi ellátás és az állapotuk által megkívánt szolgáltatások;

– az intézményekben élő idősök számára garantálják a megfelelő támogatást, miközben tiszteletben tartják a magánszférájukat, valamint részvételüket az intézményen belüli életkörülményeket érintő döntésekben.

24. cikk

A védelemhez való jog azokban az esetekben, amikor megszűnik a foglalkoztatás

Annak érdekében, hogy biztosítsák a dolgozók védelemhez való jogának hatékony gyakorlását a foglalkoztatás megszűnése esetén, a Felek vállalják, hogy elismerik:

a) a dolgozók jogát ahhoz, hogy munkaviszonyukat ne lehessen megszüntetni tényleges ok nélkül, amely összefügg képességükkel, magatartásukkal, vagy a vállalkozás, létesítmény vagy szolgálat működési szükségleteivel;

b) azon dolgozók jogát a kártérítésre vagy megfelelő segítségre, akiknek a munkaviszonyát tényleges ok nélkül szüntették meg.

Ennek érdekében a Felek biztosítják, hogy annak a dolgozónak, aki szerint munkaviszonyát tényleges ok nélkül szüntették meg, joga van pártatlan testülethez fellebbezni.

25. cikk

A dolgozók joga követeléseik védelmére abban az esetben, amikor munkáltatójuk fizetéseképtelenné válik

Annak érdekében, hogy biztosítsák a dolgozók jogának hatékony gyakorlását követeléseik védelmében abban az esetben, amikor munkáltatójuk fizetéseképtelenné válik, a Felek vállalják, hogy a foglalkoztatási vagy munkaviszonyt létesítő szerződésekből keletkező követeléseket egy garanciális intézmény vagy a védelem valamilyen más hatékony formája segítségével biztosítják.

26. cikk

Az emberi méltósághoz való jog munkavégzés közben

Annak érdekében, hogy biztosítsák valamennyi dolgozó méltósághoz való jogának hatékony gyakorlását munkavégzés közben, a Felek a munkáltatói és dolgozói szervezetekkel konzultálva vállalják, hogy:

1. előmozdítják a szexuális zaklatás tudatosítását, az arra vonatkozó tájékoztatást, illetve megelőzését munkahelyen, illetve a munkával kapcsolatban, és megtesznek minden megfelelő lépést annak érdekében, hogy a dolgozókat az ilyen magatartással szemben megvédjék;

2. előmozdítják a munkahelyeken vagy a munkával kapcsolatban az egyes dolgozók ellen irányuló és visszatérő elítélhető, vagy egyértelműen negatív és sértő cselekedetek tudatosítását, az azokra vonatkozó tájékoztatást és az ilyen cselekedetek megelőzését, és megtesznek minden megfelelő lépést annak érdekében, hogy a dolgozókat az ilyen magatartással szemben megvédjék.

27. cikk

A családi kötelezettségekkel rendelkező dolgozók joga az egyenlő esélyekre és egyenlő bánásmódra

A családi kötelezettségekkel rendelkező férfi- és nődolgozóknak az egyéb dolgozókkal szemben érvényesítendő esélyegyenlőséghez és egyenlő bánásmódhoz való jogának biztosítása érdekében a Felek vállalják, hogy:

1. megfelelő intézkedéseket tesznek:

a) hogy lehetővé tegyék a családi kötelezettségekkel rendelkező dolgozók számára a munkavállalást és munkájuk megtartását, valamint a munkába való visszatérést az ezen kötelezettségek miatt történt távolmaradás után, beleértve a pályaválasztási tanácsadás és képzés területén tett intézkedéseket is;

b) hogy figyelembe vegyék szükségleteiket a foglalkoztatási feltételek és a társadalombiztosítás terén;

c) hogy fejlesszék, vagy támogassák az állami vagy magán szolgáltatásokat, különösen a gyermekek napközbeni és egyéb ellátása terén;

2. megteremtik annak a lehetőségét, hogy a szülési szabadság után bármelyik szülő igénybe vehesse a szülői szabadságot a gyermek gondozása céljából, amely szabadság időtartamát és feltételeit az ország törvényeinek, a kollektív szerződéseknél vagy a gyakorlatnak kell meghatározni;

3. biztosítják, hogy a családi kötelezettségek önmagukban ne jelenthessenek elfogadható okot a munkaviszony megszüntetésére.

28. cikk

A dolgozók képviselőinek joga a védelemre és számukra a megfelelő körülmények biztosítása

Annak érdekében, hogy a dolgozói képviselők hatékonyan gyakorolhassák jogukat és így funkciójukat, a Felek vállalják, hogy biztosítják a vállalkozásnál:

a) hogy tényleges védelmet élvezzenek az ellenük irányuló előítéletes cselekedetekkel szemben, beleértve az elbocsátást a vállalkozáson belüli státusuk vagy a dolgozói képviselőkként kifejtett ottani tevékenységük miatt;

b) hogy olyan körülményeket biztosítsanak nekik, amelyek megfelelően képessé teszik őket funkcióik azon-

nali és hatékony gyakorlására, figyelembe véve az adott ország szakszervezeti rendszerét, valamint az érintett vállalkozás szükségleteit, méreteit és lehetőségeit.

29. cikk

Az információhoz és konzultációhoz való jog csoportos létszámcsökkentés esetén

Annak érdekében, hogy biztosítsák a dolgozók azon jogának hatékony gyakorlását, amelynek alapján tájékoztatni kell őket, illetve konzultálni kell velük a csoportos létszámcsökkentés esetén, a Felek vállalják, hogy a munkáltatók kellő időben, a csoportos létszámcsökkentés megkezdése előtt tájékoztatni fogják, illetve konzultálni fognak a dolgozók képviselőivel azokról a lehetőségekről, amelyekkel ezek az eljárások elkerülhetők, vagy előfordulásuk korlátozható, illetve következményük enyhíthető, például azáltal, hogy szociális intézkedésekkel kísérik, amelyek célja főképpen az, hogy segítséget nyújtsanak az érintett dolgozók átcsoportosításának vagy átképzésének idejére.

30. cikk

A szegénység és a társadalmi kirekesztés elleni védelemhez való jog

Annak érdekében, hogy biztosítsák a szegénység és a társadalmi kirekesztés elleni védelemhez való jog hatékony gyakorlását, a Felek vállalják, hogy:

a) átfogó és összehangolt megközelítés keretében intézkedéseket tesznek, amelyek segítségével előmozdítják a társadalmilag kirekesztett, vagy ennek a veszélyében, vagy szegénységben élők és családjaik hatékony hozzáférését különösen a foglalkoztatáshoz, lakáshoz, képzéshez, oktatáshoz, kultúrához, valamint a szociális és orvosi segítséghez;

b) ezeket az intézkedéseket áttekintik, hogy ha szükséges, módosítják őket.

31. cikk

A lakhatáshoz való jog

Annak érdekében, hogy biztosítsák a lakhatáshoz való jog hatékony érvényesítését, a Felek vállalják olyan intézkedések meghozatalát, amelyek célja:

1. elősegíteni a megfelelő színvonalú lakáshoz való hozzájutást;

2. megelőzni és csökkenteni a hajléktalanságot, úgy, hogy annak fokozatos felszámolását tartják szem előtt;

3. a lakások árának elérhetővé tétele azok számára, akik nem rendelkeznek megfelelő erőforrásokkal.

III. RÉSZ

A. cikk

Kötelezettségvállalások

1. Az alábbi B. cikk rendelkezéseitől függően a Felek mindegyike vállalja, hogy:

a) a jelen Karta I. részét azon célok kinyilatkoztatásának tekinti, amelyek megvalósítására minden arra alkalmas eszközzel törekedni fog, ahogy a hivatkozott rész bevezető bekezdésében kijelentette;

b) a jelen Karta II. részének következő kilenc cikke közül legalább hatot magára nézve kötelezőnek ismer el: 1., 5., 6., 7., 12., 13., 16., 19. és 20. cikkek;

c) önmagára nézve kötelezőnek ismer el még további cikkeket, vagy a Karta II. részének számozott bekezdéseit, amelyeket kiválaszt, amennyiben az önmagára nézve kötelezőnek elismert cikkek és számozott bekezdések száma összesen tizenhat cikknél vagy hatvanhárom számozott bekezdésnél nem kevesebb.

2. A jelen cikk 1. bekezdése b)–c) albekezdéseinek megfelelően kiválasztott cikkekről és bekezdésekről az Európa Tanács Főtitkárát akkor kell tájékoztatni, amikor a megerősítés, elfogadás vagy jóváhagyás okmányát letétbe helyezik.

3. Egy későbbi időpontban bármely Fél a Főtitkárnak címzett jegyzékben nyilatkozhat, hogy önmagára nézve kötelezőnek ismeri el a Karta II. része bármely cikkét vagy számozott bekezdését, amelyet korábban a jelen cikk 1. bekezdése alapján még nem fogadott el. Az ilyen, későbbiekben közölt vállalásokat a megerősítés, elfogadás vagy jóváhagyás szerves részének kell tekinteni és ugyanolyan hatállyal lép életbe az írásbeli jelzés dátumát követő egy hónap elmúltával következő hónap első napjától.

4. Minden Fél köteles a nemzeti körülményeknek megfelelő munkaügyi felügyeleti rendszert fenntartani.

B. cikk

Kapcsolat az Európai Szociális Kartával és az 1988-as Kiegészítő Jegyzőkönyvvel

1. Az Európai Szociális Karta Szerződő Felei, vagy az 1988. május 5-ei Kiegészítő Jegyzőkönyv aláírói nem erősíthetik meg, fogadhatják el vagy hagyhatják jóvá ezt a Kartát anélkül, hogy önmagukra nézve legalább az Európai Szociális Karta megfelelő pontjaival azonos rendelkezéseket, és értelemszerűen a hozzá fűzött Kiegészítő Jegyzőkönyv vonatkozó részeit kötelezőnek ne ismernék el.

2. A jelen Karta bármelyik rendelkezésében foglalt kötelezettség elfogadása az adott kötelezettség hatálybalépésének időpontjától fogva az érintett Fél számára azt jelenti, hogy az Európai Szociális Karta megfelelő rendelkezése, és ahol értelemszerű, az 1988-as Kiegészítő Jegyzőkönyv a továbbiakban nem vonatkozik az érintett Félre, amennyiben addig a szóban forgó Félre az első vagy mindkét említett dokumentum kötelező volt.

IV. RÉSZ

C. cikk

A jelen Kartában vállalt kötelezettségek teljesítésének ellenőrzése

A jelen Kartában foglalt jogi kötelezettségek végrehajtása ugyanolyan ellenőrzés alá esik, mint az Európai Szociális Karta.

D. cikk

Kollektív panaszok

1. Az Európai Szociális Karta Kiegészítő Jegyzőkönyvének azon rendelkezései, amelyek megteremtik a kollektív panaszok rendszerét, érvényesek a jelen Kartában vállaltakra azon államok esetében, amelyek az említett Jegyzőkönyvet ratifikálták.

2. Bármelyik állam, amelyet nem köt az Európai Szociális Karta Kiegészítő Jegyzőkönyvének a kollektív panaszok rendszerét megteremtő előírása, az Európa Tanács Főtitkárához címzett jegyzékben nyilatkozhat, amikor a jelen Kartát megerősítő, elfogadó vagy jóváhagyó dokumentumot letétbe helyezi, vagy azt követően bármikor, hogy elfogadja a jelen Karta szerinti kötelezettségvállalásának ellenőrzését az említett Jegyzőkönyvben meghatározott eljárás szerint.

V. RÉSZ

E. cikk

Mentesség a diszkriminációtól

A jelen Kartában ismertetett jogok élvezetét a faj, bőrszín, nem, nyelv, vallás, politikai vagy más vélemény, nemzeti vagy társadalmi származás, egészség, nemzeti kisebbséghez fűződő kapcsolat, születés vagy egyéb státus alapján lehetséges hátrányos megkülönböztetés nélkül kell biztosítani.

F. cikk

Ideiglenes eltérések háború vagy rendkívüli helyzet esetén

1. Háború, vagy egyéb rendkívüli helyzet esetén, amely a nemzet létét fenyegeti, bármely Fél a jelen Kartából eredő kötelezettségeitől eltérő intézkedéseket tehet, a helyzet által feltétlenül megkövetelt mértékben, amennyiben ezek az intézkedések nem ellenkeznek a nemzetközi jogilag vállalt egyéb kötelezettségeivel.

2. Minden olyan Fél, amely élt ezen ideiglenes eltérési joggal, meghatározott idő eltelte után köteles teljeskörűen tájékoztatni az Európa Tanács Főtitkárát a hozott intézkedésekről és azok okairól. Hasonlóképpen tájékoztatni köteles a Főtitkárt arról is, amikor már az említett intézkedéseket hatályon kívül helyezte és a Karta általa elfogadott cikkelyeit ismét teljes mértékben végrehajtja.

G. cikk

Korlátozások

1. Az I. részben ismertetett jogok és elvek, ha ténylegesen megvalósítják azokat és hatékony alkalmazásuk a II. részben előírtaknak megfelelően történik, akkor nem érheti őket semmiféle olyan megszorítás vagy korlátozás, amit az említett részek nem pontosítanak, kivéve azokat, amelyeket törvény ír elő és amelyekre demokratikus társadalomban szükség van mások jogainak és szabadságának, valamint a közérdek, a nemzetbiztonság, a közegészségügy vagy közérkölcsvédelmében.

2. A jelen Karta alapján meghatározott jogok és kötelezettségek megengedett korlátozásait semmilyen más célból nem lehet alkalmazni, csak arra, amire előírták őket.

H. cikk

A Karta és az országon belüli jog, vagy a nemzetközi szerződések viszonya

A jelen Karta rendelkezései nem sérthetik a nemzeti jog rendelkezéseit, vagy bármilyen két- vagy többoldalú nemzetközi szerződést, megállapodást vagy egyezményt, amely már hatályos, vagy hatályba léphet, és amelynek alapján a védett személyek még kedvezményezettebb bánásmódban részesülhetnek.

I. cikk

Az adott kötelezettségvállalások végrehajtása

1. A végrehajtás várható módszereire tekintet nélkül a II. rész 1–31. cikkének vonatkozó rendelkezéseit a következő eszközökkel kell megvalósítani:

- a) törvényekkel vagy rendeletekkel;
- b) a munkáltatók vagy munkáltatói szervezetek és dolgozói szervezetek közötti megállapodásokkal;
- c) az említett két módszer kombinálásával;
- d) más megfelelő eszközökkel.

2. A jelen Karta II. részének 2. cikk 1., 2., 3., 4., 5. és 7. bekezdésének, valamint a 7. cikk 4., 6. és 7. bekezdésének, továbbá az 5. cikk 1., 2., 3. és 5. bekezdésének, a 21. és 22. cikkek rendelkezéseit végrehajtottnak kell tekinteni, ha a jelen cikk 1. bekezdésének megfelelően valósították meg a szóban forgó dolgozók nagy többségének javára.

J. cikk

Módosítások

1. A jelen Karta I. és II. részének minden módosítását a Kartában biztosított jogok kiszélesítése érdekében, valamint a III–VI. részek bármilyen módosítását, amit valamelyik Fél vagy a Kormánybizottság javasol, az Európa Tanács Főtitkárával kell közölni és a Főtitkár továbbítja azokat a jelen Karta aláíróihoz.

2. A Kormánybizottság az előző bekezdés rendelkezéseivel összhangban javasolt bármilyen módosítást megvizsgál és az elfogadott szöveget a Parlamenti Közgyűléssel folytatott konzultáció után jóváhagyás céljából a Miniszteri Bizottság elé terjeszt. A Miniszteri Bizottság jóváhagyása után ezt a szöveget kell eljuttatni a Felekhez elfogadás céljából.

3. A jelen Karta I. és II. részének bármilyen módosítása az elfogadó Felek esetében hatályba lép azon hónap első napján, amely azt az egy hónapot követi, hogy a Főtitkárt három Fél értesítette az elfogadról.

Ami a későbbiekben elfogadó Feleket illeti, a módosítás azon hónap első napján lép életbe, amikor letelt az egy hónap azon időpontot követően, hogy a szóban forgó Fél értesítette a Főtitkárt az elfogadról.

4. A jelen Karta III–VI. részének bármilyen módosítása azon hónap első napján lép életbe, amikor letelt az egy hónap azon időpontot követően, hogy az összes Fél értesítette a Főtitkárt az elfogadról.

VI. RÉSZ

K. cikk

Aláírás, ratifikáció és hatálybalépés

1. A jelen Kartát az Európa Tanács tagállamai írhatják alá. Meg kell erősíteni, el kell fogadni, vagy jóvá kell azt hagyni. A megerősítésről, elfogadról vagy jóváha-

gyásról szóló okmányokat az Európa Tanács Főtitkáránál kell letétbe helyezni.

2. A jelen Karta azon hónap első napján lép hatályba, amely azt az egy hónapot követi, hogy a Főtitkárt három Fél értesítette az előző bekezdésnek megfelelően arról, hogy a jelen Kartát magára nézve kötelezőnek ismeri el.

3. Amennyiben bármelyik tagállam a későbbiekben jelenti be, hogy aláveti magát a jelen Karta előírásainak, akkor az ő esetében a Karta azon hónap első napján lép hatályba, amely azt az egy hónapot követi, hogy letétbe helyezte a megerősítés, elfogadás vagy jóváhagyás okmányát.

L. cikk

Területi alkalmazás

1. A jelen Karta minden Fél anyaországi területére érvényes. Minden aláíró az Európa Tanács Főtitkárának címzett nyilatkozatban határozhatja meg, hogy ebből a célból mit tekint anyaországi területének akkor, amikor a dokumentumot aláírja, vagy a megerősítésről, az elfogadról vagy jóváhagyásról szóló okmányt letétbe helyezi.

2. Bármely aláíró, az aláírás, vagy a megerősítésről, elfogadról vagy jóváhagyásról szóló okmány letétbe helyezésének időpontjában az Európa Tanács Főtitkárához címzett jegyzékben kijelentheti, hogy a Karta érvényességét kiterjeszti a nem anyaországi területeinek egészére vagy részére, vagy az említett nyilatkozatban részletezett területekre, amelyeknek nemzetközi kapcsolataiért felelős, vagy amelyért nemzetközi felelősséget vállal. A nyilatkozatban pontosan meg kell jelölni a Karta II. részének cikkeit vagy bekezdéseit, amelyeket a nyilatkozatban megnevezett területek tekintetében kötelezőnek fogad el.

3. A Karta érvényessége a fent említett nyilatkozatban szereplő területekre azon hónap első napjától fogva terjed ki, amely a Főtitkárhoz küldött jegyzékbe foglalt nyilatkozat beérkezésétől számított egy hónap elteltét követi.

4. Bármely Fél bejelentheti egy későbbi időpontban az Európa Tanács Főtitkárához címzett jegyzékben, hogy a jelen cikk 2. bekezdésével összhangban a Karta érvényességét egy vagy több területre kiterjesztette és elfogadja bizonyos, addig el nem fogadott cikkelyek és számozott bekezdések érvényességét az említett terület vagy területek vonatkozásában. Az ilyen utóbb bejelentett vállalásokat az eredeti nyilatkozat szerves részének kell tekinteni az adott terület vonatkozásában, és ugyanolyan hatályú lesz azon hónap első napjától kezdve, amely azon egy hónap letelte után következik, amikor az említett nyilatkozat jegyzék formájában a Főtitkárhoz beérkezett.

*M. cikk**Felmondás*

1. Ezt a Kartát a Felek bármelyike csak a rá vonatkozó hatálybalépéstől számított öt év után mondhatja fel, vagy pedig minden további második év végén, mindkét esetben hat hónappal azt követően, hogy erről az Európa Tanács Főtitkárát értesítette, aki erről a többi Felet megfélelően tájékoztatja.

2. Az előző bekezdés rendelkezéseivel összhangban minden Fél felmondhatja a Karta általa elfogadott II. részének bármely cikkét vagy bekezdését, amennyiben a rá nézve kötelezőnek elfogadott cikkek és bekezdések száma soha sem lesz az előző esetében tizenhatnál, a második esetében pedig hatvanháromnál kevesebb és hogy ezen cikkek és bekezdések száma továbbra is magába foglalja az adott Fél által kiválasztottak között mindazt, amit az A. cikk 1. bekezdésének b) albekezdése tartalmaz.

3. Bármelyik Fél felmondhatja a jelen Kartát, vagy a Karta II. részének bármelyik cikkét vagy bekezdését bármelyik terület vonatkozásában a jelen cikk 1. bekezdésében ismertetett feltételek mellett, ahol az említett Kartát alkalmazták egy olyan nyilatkozat révén, amelyet az L. cikk 2. bekezdésével összhangban tettek meg.

*N. cikk**Függelék*

A jelen Karta függeléke annak szerves részét képezi.

*O. cikk**Jegyzékek*

Az Európa Tanács Főtitkára a Tanács tagállamait és a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet Főigazgatóját tájékoztatja:

- a) minden aláírásról;
- b) minden megerősítésről, elfogadásról vagy jóváhagyásról szóló okmány letétbe helyezéséről;
- c) a jelen Karta K. cikkével összhangban minden hatálybalépésről;
- d) minden nyilatkozatról, amit az A. cikk 2. és 3. bekezdésének, a D. cikk 1–2., az F. cikk 2., az L. cikk 1., 2., 3., 4. bekezdésének alkalmazásáról tettek;
- e) minden, a J. cikkkel összhangban tett módosításról;
- f) minden, az M. cikkkel összhangban tett felmondásról;
- g) minden, a jelen Kartával összefüggő lépésről, értesítésről vagy közlésről.

A fentiek hitelül a kellő felhatalmazással rendelkező alulírottak ezt a Módosított Kartát aláírták.

Készült Strasbourgban, 1996. május 3. napján, angol és francia nyelven, mindkét szöveg egyaránt hiteles, egyetlen példányban, amit az Európa Tanács archívumában helyezni letétbe. Az Európa Tanács Főtitkára hiteles másolatokat küld az Európa Tanács minden tagállamának, valamint a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet Főigazgatójának.

A Módosított Európai Szociális Karta Függeléke

A Módosított Európai Szociális Karta hatálya a védelmet élvező személyek tekintetében

1. Anélkül, hogy a 12. cikk 4. és a 13. cikk 4. bekezdése csorbulna, az 1–17., valamint a 20–31. cikkek által érintett személyek köre csak annyiban tartalmaz külföldieket, amennyiben más Felek állampolgárai és törvényesen laknak, vagy rendszeresen az érintett Fél országában dolgoznak, és elfogadva, hogy az említett cikkeket a 18. és 19. cikkek rendelkezéseinek fényében kell értelmezni.

Ez az értelmezés nem csorbíthatja a hasonló lehetőségek kiterjesztését más személyekre bármely másik Fél részéről.

2. Minden Fél a Menekültek státusát meghatározó, 1951. július 28-án Genfben aláírt Konvenció és az 1967. január 31-én aláírt Jegyzőkönyv szerinti menekültnek törvényes tartózkodást biztosít a saját területén, továbbá a lehető legelőnyösebb bánásmódot, ami azonban semmiképpen nem lehet kevésbé előnyös, mint amit a szóban forgó Fél az említett konvencióban és az említett menekültekre alkalmazandó meglévő nemzetközi okmányokban kötelezőnek elfogadott.

3. Mindegyik Fél a Hontalan Személyek Státusáról 1954. szeptember 28-án New Yorkban aláírt Konvenció szerinti hontalanoknak törvényes tartózkodást biztosít a saját területén, a lehető legelőnyösebb bánásmódot, ami azonban semmiképpen nem lehet kevésbé előnyös, mint amit a szóban forgó Fél az említett okmányban és az említett hontalanokra alkalmazandó meglévő nemzetközi okmányokban kötelezőnek elfogadott.

I. rész 18. bekezdés és II. rész 18. cikk, 1. bekezdés

Úgy értendő, hogy ezek a rendelkezések nem foglalják a Felek területére való belépés kérdésével és nem csorbítják a Párizsban 1955. december 13-án aláírt Európai Szervezeti Egyezményt.

II. rész

1. cikk, 2. bekezdés

Ezt a rendelkezést nem szabad úgy értelmezni, hogy megtilt, vagy megenged bármilyen szakszervezeti biztonsági záradékot vagy gyakorlatot.

2. cikk, 6. bekezdés

A Felek elrendelhetik, hogy ez a rendelkezés nem alkalmazható:

a) azokra a dolgozókra, akik szerződéses vagy alkalmazotti viszonyban vannak, de annak teljes időtartama nem haladja meg az egy hónapot és/vagy egy munkanap nem haladja meg a nyolc órát;

b) ahol a szerződés vagy munkaviszony eseti és/vagy sajátos természetű, feltéve, hogy ezekben az esetekben az érvényesítés elmaradását objektív megfontolások igazolják.

3. cikk, 4. bekezdés

Úgy értendő, hogy ezen rendelkezés céljaira ezen szolgálatok funkcióit, szervezetét és működési feltételeit a nemzeti törvények vagy szabályok, kollektív megállapodások vagy a nemzeti viszonyoknak megfelelő eszközök határozzák meg.

4. cikk, 4. bekezdés

Ezt a rendelkezést úgy kell értelmezni, hogy az nem tiltja meg az azonnali elbocsátást bármilyen súlyos vétség esetén.

4. cikk, 5. bekezdés

Úgy értendő, hogy valamely Fél az ezen bekezdésben megkívánt rendelkezést csak abban az esetben érvényesítse, ha a törvény vagy a kollektív megállapodások vagy döntőbírói ítélet nem engedi meg, hogy a dolgozók túlnyomó többségének béréből levonjanak, ez alól kivételek azok a személyek, akire az említettek nem terjednek ki.

6. cikk, 4. bekezdés

Úgy értendő, hogy minden Fél, amennyiben érintett, törvénnyel szabályozza a sztrájkjogot, ha minden további korlátozás, amit ez a bekezdés jelent a joggal szemben, igazolható a G. cikkely rendelkezéseivel.

7. cikk, 2. bekezdés

Ez a rendelkezés nem akadályozza meg a Feleket abban, hogy saját törvényeikben megengedjék a fiataloknak – akik még nem érték el a megállapított minimális életkort –, hogy munkát végezzenek, amíg ez elengedhetetlenül szükséges szakképzésük szempontjából, ott, ahol ilyen munka az illetékes hatóság által meghatározott feltételek mellett és a fiatalok egészségét és biztonságát védő intézkedések közepette történik.

7. cikk, 8. bekezdés

Úgy értendő, hogy valamely Fél a jelen bekezdésben foglalt kikötést akkor vállalhatja, ha törvényben biztosítja a feltételt és ha a tizennyolc év alattiak túlnyomó többségét nem foglalkoztatják éjszakai munkán.

8. cikk, 2. bekezdés

Ezt a rendelkezést nem lehet úgy értelmezni, hogy abszolút tiltást fogalmaz meg. Kivételek lehetségesek, például a következő esetekben:

a) ha egy foglalkoztatott nő olyan helytelen viselkedésben vétkes, ami indokolja alkalmazásának beszüntetését;

b) ha az érintett vállalkozás megszűnik;

c) ha lejárt a foglalkoztatás szerződésben rögzített időtartama.

12. cikk, 4. bekezdés

Az ezen bekezdés bevezetésében szereplő „az egyezményekben lefektetett feltételektől függően” egyebek között azt jelenti, hogy azon juttatások tekintetében, amelyek a biztosítás fizetésétől függetlenül rendelkezésre állnak, valamely Fél elvárhatja bizonyos előírt időszakon át a helybenlakást, mielőtt más Felek állampolgárainak megadná ama juttatásokat.

13. cikk, 4. bekezdés

Azok a kormányok, amelyek nem voltak a Szociális és Orvosi Ellátás Európai Konvenciójának aláírói, ezen bekezdés tekintetében ratifikálhatják a Kartát, amennyiben a többi Fél állampolgárainak megadják azt, ami összhangban van az említett konvenció rendelkezéseivel.

16. cikk

Úgy értendő, hogy a jelen rendelkezésben nyújtott védelem az egyszülős családokra vonatkozik.

17. cikk

Úgy értendő, hogy a jelen rendelkezés minden 18 év alatti személyre kiterjed, hacsak az alkalmazandó törvény értelmében a nagykorúságot nem éri el előbb úgy, hogy az nem csorbítja a Karta egyéb konkrét rendelkezéseit, különösen pedig a 7. cikket. Ez nem jelent kötelezettséget arra nézve, hogy az oktatást kötelezővé kell tenni a fent említett életkorig.

19. cikk, 6. bekezdés

Ezen rendelkezés alkalmazása céljából a „külföldi dolgozó családja” alatt legalább a dolgozó feleségét és nem házas gyermekeit kell érteni mindaddig, amíg ez utóbbiakat kiskorúnak tekinti a fogadó állam, és a bevándorló dolgozó eltartottjai.

20. cikk

1. Úgy értendő, hogy a társadalombiztosítási ügyeket, valamint más, a munkanélküli segéllyel, öregségi nyugdíjjal és özvegyi nyugdíjjal kapcsolatos rendelkezéseket ki lehet zárni a jelen cikk hatálya alól.

2. A nők védelmére vonatkozó rendelkezéseket, különösen ami a terhességet, szülést és a szülés utáni időszakot illeti, nem lehet a jelen cikkben meghatározott hátrányos megkülönböztetésnek tekinteni.

3. Ez a cikk nem akadályozza meg a tényleges egyenlőtlenségek felszámolását célzó speciális intézkedések elfogadását.

4. Foglalkozási tevékenység, amely természeténél vagy a megvalósítás környezeténél fogva csak az egyik nembeli személyekre bízható, kivonható a jelen cikk vagy egyes rendelkezéseinek hatálya alól. Ezt a rendelkezést nem lehet úgy értelmezni, mint amely előírja a Feleknek a munka természete vagy körülményei miatt az egyik nem számára fenntartott foglalkozások törvényben vagy rendelkezésben való felsorolását.

21. és 22. cikk

1. Ezen cikkek végrehajtása céljából a „dolgozók képviselői” kifejezés olyan személyeket jelent, akiket a nemzeti törvények vagy gyakorlat annak ismer el.

2. A „nemzeti törvények vagy gyakorlat” kifejezés esetenként felöleli a törvényeken és szabályokon kívül a kollektív megállapodásokat, egyéb egyezségeket munkáltatók és dolgozói képviselők között, a szokásokat és az érvényes eseti jogot.

3. Ezen cikkek végrehajtása céljából a „vállalkozás” kifejezést úgy kell értelmezni, hogy az jogi személyiséggel rendelkező vagy nem rendelkező, kézzelfogható és kézzel nem fogható összetevők bizonyos csoportja, amelyet azért alakítottak ki, hogy pénzügyi nyereség céljából árukat vagy szolgáltatásokat állítson elő, és rendelkezzen a saját piacpolitikája kialakításához szükséges hatalommal.

4. Az értelmezés szerint ezen cikkek végrehajtásakor a vallási közösségeket és intézményeiket ki kell hagyni még akkor is, ha a 3. bekezdés értelmében „vállalkozások”. A meghatározott eszmények által ihletett, vagy bizonyos erkölcsi fogalmak, ideálok és felfogás által vezérelt tevékenységeket folytató szervezetek, amelyeket a nemzeti törvények védenek, olyan mértékben zárhatók ki ezen cikkek hatálya alól, amennyire ahhoz van szükség, hogy a vállalkozás irányultságát meg lehessen védeni.

5. Úgy értendő, hogy amely államban a jelen cikkekben előírt jogokat a vállalkozás különböző létesítményei gyakorolják, az érintett Felet olyannak kell tekinteni, amely az itt szereplő előírásokból eredő kötelezettségeket teljesíti.

6. A Felek ezen cikkek végrehajtásának köréből kihagyhatnak olyan vállalkozásokat, amelyek bizonyos számú dolgozónál kevesebbet foglalkoztatnak, ha ezt a számot a nemzeti törvények vagy gyakorlat meghatározza.

22. cikk

1. Ez a rendelkezés nem érinti sem az államok jogait és kötelezéseit a munkahelyeken bevezetendő egészségügyi és biztonsági rendelkezések elfogadása tekintetében, sem pedig az azok betartását ellenőrző szervek hatáskörét és felelősségét nem befolyásolja.

2. A „szociális és szocio-kulturális szolgáltatások és létesítmények” kifejezést úgy kell értelmezni, hogy egyes vállalkozások biztosítanak dolgozóik számára bizonyos szociális és/vagy kulturális lehetőségeket, nevezetesen

jóléti támogatást nyújtanak, sportpályákat, kisgyermekes anyák számára szobát, könyvtárat, gyermeküdültetési tábort stb.

23. cikk, 1. bekezdés

Ezen bekezdés végrehajtása céljából a „lehető leg-hosszabb ideig” kifejezés az idős személy fizikai, pszichés és szellemi képességére utal.

24. cikk

1. Úgy értendő, hogy a jelen cikk szempontjából a „foglalkoztatás megszűnése” és a „megszűnt” kifejezések a munkaviszonynak a munkáltató kezdeményezésével történő megszüntetését jelentik.

2. Úgy értendő, hogy ez a cikk minden dolgozóra kiterjed, de az adott Fél a cikk védelme alól részben vagy teljesen egészében kizárhatja az alkalmazottak következő kategóriáit:

a) azokat a dolgozókat, akiket munkaszerződéssel meghatározott időre vagy meghatározott feladatra alkalmaztak;

b) próbaidős dolgozókat vagy olyanokat, akik alkalmasságukat bizonyítják, amennyiben ezt előre meghatározták és az időtartam elfogadható hosszúságú;

c) az eseti alapon rövid időre alkalmazott dolgozókat.

3. Ezen cikk céljából a következők különösen nem képezhetik a munkaviszony megszüntetésének elfogadott okát:

a) szakszervezeti tagság, vagy részvétel szakszervezeti tevékenységben a munkaidőn kívül, vagy a munkáltató hozzájárulásával munkaidőn belül;

b) hivatali posztra törekvés dolgozói képviselői minőségben való fellépés miatt;

c) panasz benyújtása, vagy az illetékes közigazgatási hatósághoz történő folyamodás; vagy részvétel a munkáltató elleni eljárásban, akit azzal vádolnak, hogy megszegte a törvényeket vagy szabályokat;

d) faj, bőrszín, nem, családi állapot, családi kötelezettségek, terhesség, vallás, politikai vélemény, nemzetiség vagy társadalmi származás;

e) anyasági vagy apasági szabadság;

f) a munkából való ideiglenes távollét betegség vagy károsodás miatt.

4. Úgy értendő, hogy a foglalkoztatás jogos ok nélkül való megszüntetése esetén adandó kártérítésről vagy más megfelelő segítségnyújtásról a nemzeti törvények vagy szabályok, kollektív egyezségek vagy más, az országos viszonyoknak megfelelő eljárások döntenek.

25. cikk

1. Úgy értendő, hogy az illetékes nemzeti hatóság, miután konzultált a munkáltatók és dolgozók szervezeteivel, felmentéssel kizárhatja a dolgozók bizonyos kategóriáit a jelen cikk által nyújtott védelemből munkaviszonyuk speciális természete miatt.

2. Úgy értendő, hogy a „fizetéseképtelenség” kategóriáját a nemzeti jognak és gyakorlatnak kell meghatározni.

3. A jelen rendelkezés által lefedett dolgozói követelések tartalmazzák legalább:

a) az előírt időtartamra vonatkozó dolgozói bérkövetelést, amely időtartam három hónapnál nem lehet kevesebb az előjogok rendszerében és nyolc hétnél kevesebb a garanciális rendszerben a fizetéseképtelenséget megelőzően vagy a munkaviszony megszüntetése előtt;

b) a dolgozók fizetett szabadság iránti követelését azon év során végzett munka alapján, amikor a fizetéseképtelenség vagy a munkaviszony megszűnése előfordult;

c) a dolgozókat megillető egyéb összegeket más fizetett távollét alapján, ami előírt időtartamra szól, és ami nem lehet kevesebb három hónapnál az előjogok, és nyolc hétnél a garanciális rendszerben a fizetéseképtelenség vagy a munkaviszony megszüntetése előtt.

4. A nemzeti törvények vagy szabályok előírt összegre korlátozhatják a dolgozói követeléseket, és ennek az összegnek szociálisan elfogadható szinten kell lennie.

26. cikk

Úgy értendő, hogy ez a cikk nem kötelezi a Feleket törvényalkotásra.

Úgy értendő, hogy a 2. bekezdés nem terjed ki a szexuális zaklatásra.

27. cikk

Úgy értendő, hogy ez a cikk eltartott gyermekeik, valamint a szűk családjukhoz tartozó egyéb családtagok iránti kötelezettségekkel rendelkező férfi- és nődolgozókra vonatkozik, akik egyértelműen gondozásra vagy támogatásra szorulnak, és ezen dolgozókat az említett kötelezettségek korlátozzák a gazdasági tevékenységre való felkészülésben, bekapcsolódásban, részvételben vagy előrehaladásban. Az „eltartott gyermekek” és a „szűk családjukhoz tartozó egyéb családtagok”, „akik egyértelműen gondozásra vagy támogatásra szorulnak” kifejezések olyan személyeket jelentenek, akiket az érintett Fél nemzeti törvényei ilyeneknek határoznak meg.

28. és 29. cikk

A jelen cikk végrehajtása céljából a „dolgozók képviselői” kifejezés olyan személyeket jelent, akiket a nemzeti törvények vagy gyakorlat ebben a minőségben elismer.

III. rész

Úgy értendő, hogy a Karta nemzetközi jellegű jogi kötelezettségeket tartalmaz, amelyek végrehajtását kizárólag a IV. részben előírt ellenőrzésnek lehet alávetni.

A. cikk, 1. bekezdés

Úgy értendő, hogy a számozott bekezdések csak egyetlen bekezdésből álló cikkelyeket tartalmazhatnak.

B. cikk, 2. bekezdés

A B. cikk 2. bekezdése céljából a Módosított Karta megfelel a Karta azonos cikkének vagy bekezdés számának, kivéve:

a) a Módosított Karta 3. cikkének 2. bekezdését, amely megfelel a Karta 3. cikk 1. és 3. bekezdéseinek;

b) a Módosított Karta 3. cikkének 3. bekezdését, amely megfelel a Karta 3. cikk 2. és 3. bekezdésének;

c) a Módosított Karta 10. cikk 5. bekezdését, amely megfelel a Karta 10. cikk 4. bekezdésének;

d) a Módosított Karta 17. cikk 1. bekezdését, amely megfelel a Karta 17. cikkének.

V. rész

E. cikk

Megkülönböztető bánásmód, amely objektív és ésszerű indokoláson nyugszik, nem tekinthető diszkriminatívnak.

F. cikk

A „háború, vagy egyéb rendkívüli helyzet” kifejezést úgy kell érteni, hogy az kiterjed a háborús fenyegetésre is.

I. cikk

Úgy értendő, hogy a Függelék 21. és 22. cikkekhez fűzött rendelkezéseinek megfelelően kizárt dolgozókat nem kell beszámítani, amikor az érintett dolgozói létszámot megállapítják.

J. cikk

A „módosítás” kifejezést ki kell terjeszteni, hogy vonatkozzék a Kartához adandó új cikkekre is.”

4. § (1) E törvény – a (2) bekezdésben meghatározott kivetéssel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) E törvény 2. és 3. §-a az Egyezmény VI. rész K. cikke 3. bekezdésében meghatározott időpontban lép hatályba.

(3) Az Egyezmény, illetve e törvény 2. és 3. §-a hatálybalépésének naptári napját a külpolitikáért felelős miniszter – annak ismertté válását követően – a Magyar Közlönyben haladéktalanul közzétett egyedi határozatával állapítja meg.

(4) E törvény végrehajtásához szükséges intézkedésekről a szociálpolitikáért és a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter gondoskodik.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

A Kormány
58/2009. (III. 18.) Korm.
r e n d e l e t e

az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási
Alapból történő finanszírozásának
részletes szabályairól szóló
43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 2. §-a a következő n) és o) ponttal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„n) *szolgáltatásvolumen*: önálló elszámolási tételként elszámolható, külön jogszabályban meghatározott szolgáltatási egységek mennyisége;

o) *teljesítményvolumen*: önálló elszámolási tételként elszámolható, külön jogszabályban meghatározott szolgáltatási egységek teljesítményértékeinek mennyisége.”

2. §

A Kr. 4. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, ezzel egyidejűleg a § a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A Magyar Köztársaság területén tartózkodó beteg sürgősségi ellátása esetén a szolgáltató köteles vizsgálni, hogy az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 142. § (2) bekezdés b) és c) pontja szerint nyújtott ellátások költségei behajthatóak-e más forrásból. A szolgáltató Közösségi szabály vagy nemzetközi szerződés alapján jogosult személy esetében kezdeményezi a jogosultság-igazolás kiadását az illetékes külföldi biztosítótól. Ha a külföldi biztosító a jogosultság-igazolás kiadását megtagadja, illetve ha Közösségi szabály, valamint nemzetközi szerződés hatálya alá nem tartozó személy az igénybe vett ellátás térítési díját nem fizette meg, a szolgáltató fizetési felszólítással érvényesíti követelését. A szolgáltató az esetet a beteg adatlapjának megküldésével és a térítési díj megfizetésének, illetve a behajtás eredménytelenségének egyidejű igazolásával a (2) bekezdés szerint pótlólag, legfeljebb a teljesítést követő hatodik hónap 10. napjáig jelentheti a finanszírozó részére. A szolgáltatás kifizetése a (6) bekezdés szerint történik.

(11) A jogosultságát TAJ-számmal igazolni nem tudó belföldi személy sürgősségi ellátása esetén a szolgáltató

köteles vizsgálni, hogy az Eütv. 142. § (2) bekezdés b) és c) pontja szerint nyújtott ellátások költségei behajthatóak-e más forrásból. A szolgáltató fizetési felszólítással érvényesíti követelését, ha a jogosultságát TAJ-számmal igazolni nem tudó belföldi személy az igénybe vett ellátás térítési díját nem fizeti meg. Az ellátás jelentése és kifizetése a (10) bekezdésben foglaltak szerint történik.”

3. §

A Kr. 5. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Hibás az adat]

„b) ha a fekvőbeteg-szakellátást igénybe vevő adatai azonos ellátási napon egyéb ellátási formában is jelentésre kerülnek, ez alól kivételt képeznek krónikus fekvőbeteg-szakellátás esetén a CT, MRI diagnosztikai vizsgálatok, az újszülöttek járóbeteg-szakellátásban jelenthető szűrővizsgálata, a dialízis ellátások, továbbá az R. 8. számú melléklete szerinti ellátások.”

[Amennyiben a hiba javítására az első elszámoló által, az átfedésekről készített és az érintett szolgáltatóknak kiküldött lista alapján az (1) bekezdésben előírt határidőig nem kerül sor, az átfedéssel érintett elszámolási tételek nem kerülnek elszámolásra, kivéve, ha az elszámolási tételek közötti átfedések rendezését e rendelet másképp szabályozza.]

4. §

A Kr. 6/D. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A szolgáltató és a finanszírozó a finanszírozási szerződésben meghatározott feladat ellátását szolgáló engedményezés teljesítésére szerződés-kiegészítést köt, amennyiben az engedményezett nem a szolgáltató közreműködője, és az engedményezett összeg összességében nem haladja meg a szerződés-kiegészítés megkötésének kezdeményezését megelőző 12 havi finanszírozás összegéből számított egyhavi átlag 10 százalékát, és az engedményezés legalább hat hónapra és havi azonos összegre vonatkozik.”

5. §

A Kr. 26. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, ezzel egyidejűleg a § a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A szolgáltató nem számolhatja el a finanszírozó felé a biztosított által ártámogatással igénybe vett gyógyászati ellátást

- a) járóbeteg-szakellátási teljesítményként,
- b) otthoni szakápolási teljesítményként,
- c) ha azt a biztosított fekvőbeteg-intézményben veszi igénybe, a felvételtől az elbocsátás napjáig.

(5) A teljesítményfinanszírozás során használt szakmai kódrendszerek és finanszírozási paraméterek – az OEP bevonásával történő – folyamatos karbantartásáról, az ehhez szükséges adatok körének meghatározásáról és a változtatások szabályozásáról az egészségügyi miniszter rendeletben gondoskodik.”

6. §

A Kr. a következő 26/A. §-sal egészül ki:

„26/A. § (1) A biztosítottak részére nyújtott, az Eb. tv. 18. § (6) bekezdés *l)* pontjában meghatározott ellátásokat az egészségügyi szolgáltató a 4. § (1) és (2) bekezdése szerint jelenti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti beavatkozások nem számolhatók el a 4. § (3) bekezdése szerinti finanszírozott tevékenységként.

(3) Az egészségügyi szolgáltató által az orvosbiológiai kutatásokról vezetett nyilvántartás a 26. számú melléklet szerinti adatokat tartalmazza. A szolgáltató a 26. számú melléklet szerinti adatokat az adott orvosbiológiai kutatáshoz kapcsolódóan elvégzett utolsó beavatkozás hónapját követő hónap 10. napjáig, számítógépes adathordozón megküldi a finanszírozónak.

(4) Az egészségügyi szakellátást nyújtó szolgáltató az Eb. tv. 18. § (9) és (10) bekezdése szerinti elszámolási nyilatkozat aláírásának tényét e rendelet mellékletei szerint jelenti.”

7. §

A Kr. 27. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„27. § (1) A finanszírozási szerződésben meghatározható a szolgáltató által nyújtható szolgáltatások köre, a szolgáltatásvolumen, az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény, a teljesítés időbeli ütemezése és a többleteljesítmény elszámolásának feltételei és mértéke.

(2) Az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményt a járóbeteg-szakellátásra – ideértve a 32. § szerinti CT, MRI vizsgálatokat is –, a 29/A. § (1) bekezdése szerinti orvosi klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatokra, az aktív fekvőbeteg-szakellátásra vonatkozóan éves szinten, illetve időarányosan – az ellátási igények változásának figyelembevételével havi bontásban – kell meghatározni.

(3) Az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményt a tárgyévet megelőző év október 1-jétől a tárgy-

év szeptember 30-áig terjedő időszakra vonatkozó teljesítményjelentések szerinti szolgáltatói teljesítmények elszámolásában kell alkalmazni.

(4) Az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény havi bontása a szolgáltató által megadott szezonális index alapján történik, azzal, hogy az egyes hónapokra vonatkozó szezonális index nem haladhatja meg a havi országos átlag 10%-kal növelt mértékét. A szolgáltató a szezonális indexet egy alkalommal, a finanszírozónak az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény értékéről szóló értesítése kézhezvételétől számított 15 napon belül határozhatja meg. Amennyiben a szolgáltató nem határozza meg a szezonális indexet, az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény havi bontása a 28. számú mellékletben az egyes ellátási formákra vonatkozóan meghatározott országos szezonális index figyelembevételével történik.

(5) A tárgyévi előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény megállapítása a járóbeteg-szakellátás körébe tartozó,

a) a népegészségügyi program keretében külön jogszabály szerint végzett 42400 kódszámú mammográfiás szűrés és a 42700 kódszámú nőgyógyászati citológiai szűrővizsgálat,

b) a külön jogszabály szerinti újszülöttkori öröklődő anyagcsere-betegségek szűrése,

c) az R.-ben meghatározott 29700 kódszámú boncolás teljes belszervi vizsgálattal, a 29703 kódszámú boncolás problémaorientált, részleges belszervi vizsgálatokkal, a 29704 kódszámú boncolás mellőzésekor végzett tevékenység és a 29790 kódszámú boncolás utáni szövettani vizsgálat tevékenységek,

d) a szolgáltatásvolumenre kötött szerződés szerint finanszírozott ellátások, és

e) a 29/A. § (1) bekezdése szerinti orvosi klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatok

kivételével történik.

(6) Az orvosi klinikai és mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatok esetében a tárgyévi előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény megállapítása a szolgáltatásvolumenre kötött szerződés szerint finanszírozott ellátások kivételével történik.

(7) A tárgyévi előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény megállapítása a finanszírozási szempontból aktív fekvőbeteg-szakellátásnak minősülő

a) szülés mint esemény,

b) újszülöttek első ellátási eseményéért járó súlyszám érték azon része, amely a komplikációmentes 2499 g születési súly feletti újszülött ellátásáért elszámolható,

c) boncolás, és

d) szolgáltatásvolumenre kötött szerződés szerint finanszírozott ellátások

kivételével történik.

(8) A járóbeteg-szakellátás és az aktív fekvőbeteg-szakellátás előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményének az egyes ellátási formákra vonatkozó szezo-

nális index előző évi országos átlagát a 28. számú melléklet tartalmazza.”

8. §

A Kr. 27/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„27/A. § (1) Az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményt módosítani kell:

a) a kapacitásváltozással, kivéve az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) és az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet alapján

aa) engedélyezett aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitás egynapos ellátási, illetőleg járóbeteg-szakellátási kapacitással történő átcsoportosítását [Eftv. 7. § (1) bekezdése],

ab) ellátási forma változása nélkül kezdeményezett és engedélyezett kapacitásátcsoportosítást [Eftv. 7. § (3) bekezdése], és

ac) az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény terhére történt többletkapacitás befogadást,

b) az ellátási terület Eftv. alapján történő módosításával, kivéve, ha a felek az Eftv. 5/B. § (1) bekezdése szerinti megállapodásukban úgy rendelkeznek, hogy az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény ne kerüljön módosításra,

c) a finanszírozásra vonatkozó szabályok változásának teljesítményre gyakorolt hatásával, ha jogszabály másként nem rendelkezik,

d) a szerződés szerinti kapacitás működésének egy hónapot meghaladó, igazolt szüneteltetése esetén a szüneteltetés időszakával arányos mértékben,

e) váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkezett ellátási szükséglet esetén az egészségügyi miniszter és a pénzügyminiszter döntése szerinti teljesítménymennyiséggel,

f) az egészségügyi miniszter jóváhagyása alapján a kihasználatlan teljesítményvolumen szolgáltatók közötti felosztásával, valamint adott szolgáltatás igénybevételenek változása alapján az érintett szolgáltatók közötti átcsoportosításával,

g) a feladatváltozásra jutó előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítménnyel az Eftv. 2. § (3)–(5) bekezdése szerinti szerződéskötés esetén,

h) az Eftv. 6. § (3) bekezdése szerinti megállapodás tartalma szerinti teljesítménymennyiséggel.

(2) Az aktív fekvőbeteg-szakellátásra lekötött kapacitás krónikus fekvőbeteg-szakellátásra az Eftv. 7. § (1) bekezdése szerint történő átcsoportosítása esetén az aktív fekvőbeteg-szakellátás előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményét az átcsoportosított kapacitásra jutó súlyszám 50%-ával kell csökkenteni, és a súlyszám 50%-a szerinti finanszírozási összegnek megfelelő mértékben

kell növelni a krónikus fekvőbeteg-szakellátás 5. számú melléklet szerinti előirányzatát.

(3) Az aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitások Eftv. alapján más ellátási formára történő átcsoportosítása esetén egy aktív fekvőbeteg-szakellátási ágy helyébe

a) egy krónikus fekvőbeteg-szakellátási ágy, vagy

b) legfeljebb heti 6 járóbeteg-szakellátási rendelési óra, vagy

c) egynapos ellátásra az adott szakma átcsoportosított aktív fekvőbeteg-szakellátási ágára jutó havi átlagos teljesítmény 100%-a

állapítható meg.

(4) Az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény módosítását igénylő kapacitásváltozás esetén annak módosítása a változással érintett szakma szerinti, előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény egy kapacitásegységre jutó mennyisége alapján történik. Amennyiben a szolgáltató nem rendelkezett az adott szakmában kapacitással, az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény módosításánál az egy kapacitásegységre jutó szakma szerinti országos átlagot kell figyelembe venni. Amennyiben az (1) bekezdés g) pontja alapján az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény módosításra kerül, a feladatra jutó, előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény mértékével kell módosítani az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményt.

(5) Amennyiben az ellátási terület változása az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény változásával jár, a változással érintett szakma szerinti, előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény egy lakosra jutó értékével történik a módosítás. A szakma szerinti, előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény mértéke a tárgyévet megelőző évre elszámolt teljesítmény szakmai megoszlása alapján kerül megállapításra.

(6) Amennyiben a szolgáltató személyi, illetve tárgyi feltételek hiányában átmenetileg nem tudja teljesíteni a szerződésben vállalt ellátási kötelezettségét, a szolgáltató fenntartója a szolgáltatás nyújtását átmenetileg teljesítő szolgáltató fenntartójával megállapodik az előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítmény átmeneti átcsoportosításában, illetve rendelkezik a saját fenntartásában lévő intézmények közötti átcsoportosításáról. Megállapodás, illetve fenntartói rendelkezés hiányában a finanszírozó a szerződésben vállalt ellátási kötelezettség teljesítésének elmaradásával érintett feladatra jutó előre meghatározott alapdíjjal finanszírozott teljesítményt átcsoportosítja.

(7) Amennyiben váratlan esemény vagy előre nem látható módon bekövetkezett ellátási szükséglet többletkapacitás-bevonási igény nélküli teljesítményvolumen-növekedéssel jár, az egészségügyi miniszter a területileg illetékes regionális tisztifőorvos kérelme alapján a 28. számú melléklet 1. pontja szerinti tartalék terhére engedélyezheti az ennek megfelelő, előre meghatározott alapdíjjal történő díjazás kifizetését. Amennyiben a tartalékban meghatározott forrás túllépése szükséges, az egészségügyi miniszter döntéséhez a pénzügyminiszter hozzájárulása szükséges.”

9. §

A Kr. a következő 27/B. §-sal egészül ki:

„27/B. § (1) A szolgáltató az előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény felhasználása során a szerződés szerinti ellátási kötelezettségeit az a)–e) pont szerint meghatározott prioritási sorrend figyelembevételével köteles teljesíteni:

a) a működési engedélye szerinti szakmai kompetencia (a továbbiakban: szakmai kompetencia) körébe tartozó sürgősségi ellátások,

b) szakmai kompetencia és az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettség körébe tartozó progresszív ellátások,

c) szakmai kompetencia és az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettség körébe tartozó nem progresszív ellátások,

d) szakmai kompetencia körébe tartozó, az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettséget meghaladó progresszív ellátások,

e) szakmai kompetencia körébe tartozó, az Eftv. szerinti területi ellátási kötelezettséget meghaladó nem progresszív ellátások.

(2) Az R. 9. számú mellékletében meghatározott, a járóbeteg-szakellátás keretében végezhető egynapos sebészeti beavatkozásokat a járóbeteg-szakellátást is végző fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató jelentheti a járóbeteg-szakellátására megállapított, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítménye terhére, amennyiben megfelel a külön jogszabályban meghatározott szakmai feltételeknek. Az OEP a szolgáltató által jelentett beavatkozásokat a szerződésben rögzített minőségbiztosítási feltételek teljesítése mellett, a szerződésben elkülönített teljesítményvolumen mértékéig számolja el.”

10. §

A Kr. 28. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„28. § (1) Az OEP havonta legfeljebb a tárgyévi, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítménynek a tárgyhónapig számolt, havi bontás szerinti időarányos része és a tárgyhónapot megelőző hónapig elszámolt, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítménymennyiség közötti különbözetet számolja el a teljesítményegység 6. § (2) bekezdés b) pontja szerinti forintértékével.

(2) A 27. § (5) bekezdés a)–d) pontja szerinti járóbeteg-szakellátási és (7) bekezdése szerinti aktív fekvőbeteg-szakellátási szolgáltatások, valamint a szolgáltatásvolumenre kötött szerződés szerinti szolgáltatások teljesítményének elszámolása a teljesítményegység 6. § (2) bekezdés b) pontja szerinti forintértékével történik.

(3) A szolgáltató a tárgyhavi előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítményét meghaladó teljesítménye után az adott ellátás finanszírozására szolgáló tárgyhavi előirányzat még fel nem használt összegének, és az előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítményt meghaladó országos teljesítmények hányadosa szerinti forintértékkel számolt díjazásra jogosult.

(4) A szolgáltatónak a teljesítménye utáni díjazást az OEP kiszámítja, és a jelentés leadását követő hónapban utalványozza a 33. § (5) bekezdésében és a 46. § (3) bekezdésében foglaltak kivételével.

(5) A teljesítményvolumen alapján finanszírozott ellátások esetében az elszámolt és jogalap nélkül kifizetett finanszírozást a teljesítményegység teljesítés szerinti hónapra érvényes szolgáltatói átlagértéke szerint kell visszatéríteni.”

11. §

A Kr. 28/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„28/A. § (1) Az aktív fekvőbeteg-szakellátás területén a külön jogszabályban meghatározott sürgősségi ellátási szinteknek megfelelő szolgáltatást nyújtó, vagy a traumatológiai ellátás területén 24 órás, folyamatos betegfelvételt biztosító szolgáltató abban az esetben jogosult az R.-ben meghatározott havi fix összegű díjra, ha

a) a gyógyintézetben intenzív osztály és legalább 3 további szakmában szervezett aktív fekvőbeteg osztály működik, ideértve a mátrix szervezetben működő gyógyintézeteket is,

b) a működési engedély szerinti szakmákban a sürgősségi betegellátás folyamatos biztosításához szükséges személyi és tárgyi feltételekkel rendelkezik,

c) a tárgyhónapban a díjazással érintett szervezeti egység jogszabályban előírt sürgősségi betegellátást végez.

A díjazás fedezetére az 5. számú melléklet szerinti összevont szakellátás előirányzata szolgál.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt feltételeket – a b) és c) pontban foglaltak kivételével – nem kell alkalmazni a speciális sürgősségi centrumok esetében.”

12. §

A Kr. 33. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A szolgáltatót a – külön jogszabályok szerint – beutalásra jogosult orvos rendelése alapján elvégzett betegszállítás után kiegészítő betegszállítási díj illeti meg, amelynek mértéke

a) betegkísérő közreműködését igénylő szállítás esetén betegenként 750 forint,

b) az a) pont szerinti betegkísérő közreműködését nem igénylő szállítás esetén betegenként 250 forint.”

13. §

A Kr. 34. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A boncolás végzéséhez szükséges szakmai minimumfeltételekkel nem rendelkező fekvőbeteg-gyógyinté-

zetben, vagy a nem fekvőbeteg-gyógyintézetben elhunyt személy esetében az orvosi rendelvényre történő, kórboncolási céllal végzett halottszállítás költségtérítése – a kórboncolást végző fekvőbeteg-szakellátási szolgáltatóval kötött szerződés alapján – a (2) bekezdés szerinti átalánydíjjal történik az elrendelést igazoló utalványnak, továbbá az elhunyt személy és a halottszállítási utalvány adatainak számítógépes adathordozón a finanszírozó részére történő megküldését követő hónapban, az egyéb kifizetésekkel egyidejűleg.

(2) Az (1) bekezdés szerinti halottszállításért közigazgatási határon belül legfeljebb 8400 forint, közigazgatási határon túli esetben legfeljebb 12 600 forint szállítási díj illeti meg az (1) bekezdés szerinti intézetet, amennyiben a költséget igazoltan kifizette. A teljesítés hónapjának az igazolt kifizetés időpontját kell tekinteni.”

14. §

A Kr. 35. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az otthoni szakápolás keretében ápolási tevékenységek legfeljebb 14 vizitre, otthoni hospice ellátás legfeljebb 50 napra rendelhetők el, amelyek naptári évenként, ismételt orvosi vizsgálat alapján – új elrendelő lap kitöltésével – az ápolási tevékenységek esetében további három, az otthoni hospice ellátás esetében további két alkalommal megismételhetők. Szakirányú rehabilitációs tevékenységek – a logopédia kivételével legfeljebb két hónapos időtartamú kúránként – legfeljebb 28 vizitre rendelhetők el, amelyek naptári évenként egy alkalommal megismételhetők. A fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátást követően ismételt ápolási tevékenységek új elrendelő lap kitöltésével rendelhetők el. Ápolási tevékenységek újabb megbetegedés esetén 14 vizitre ismételten elrendelhetők, amelyek orvosi vizsgálat alapján – új elrendelő lap kitöltésével – esetenként, naptári évenként további három alkalommal megismételhetők. Az egy alkalomra elrendelt, az egyik naptári évről a következő naptári évre áthúzódó ellátást abba a naptári évbe tartozó ellátásnak kell tekinteni, amelyik évben az ellátás igénybevétele megkezdődött.”

15. §

A Kr. 40. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) A szolgáltató a 14. számú melléklet szerinti adatlap 1–20. pontjának kitöltésével köteles a 37. § (6) bekezdése szerint jelentést küldeni az osztályra felvett betegek közül azokról, akiknek az ellátása a tárgyhónap végéig nem fejeződött be. Az aktív fekvőbeteg-szakellátást nyújtó osztályról – a szülészeti-nőgyógyászati osztályt kivéve – naponta csak az osztály ágyszámának megfelelő ápolási nap szerinti teljesítmény számolható el. A teljesített

ápolási nap számításánál nem kell figyelembe venni az újszülött szülészeti osztályon történt ellátásának első osztályos esetét, az egynapos ellátás, kúraszerű ellátás, valamint az R. 1. § (13) bekezdése szerinti személyek ellátásának eseteit. A felvétel és az eltávozás, áthelyezés napja egy napnak számít. A 100% feletti ágykihasználtságot eredményező ellátási eset (esetek) kizárólag attól a naptól kezdődően számolható (számolhatók) el, amely napon az ágykihasználtság 100% alá csökken.”

16. §

(1) A Kr. 5. számú melléklete helyébe e rendelet 1. melléklete lép.

(2) A Kr. 6/A. számú melléklete e rendelet 2. melléklete szerint módosul.

(3) A Kr. 6/B. számú melléklete e rendelet 3. melléklete szerint módosul.

(4) A Kr. 11. számú melléklete helyébe e rendelet 4. melléklete lép.

(5) A Kr. 14. számú melléklete e rendelet 5. melléklete szerint módosul.

(6) A Kr. 18. számú melléklete e rendelet 6. melléklete szerint módosul.

(7) A Kr. 20. számú melléklete e rendelet 7. melléklete szerint módosul.

(8) A Kr. 28. számú melléklete helyébe e rendelet 8. melléklete lép.

17. §

(1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 4. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Tv. 4/A. § (3) bekezdés *k*) pontja alkalmazásában a külön jogszabály szerinti teljesítményvolumen korlát teljesítésének az aránya alatt a külön jogszabály szerinti, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény teljesítés aránya értendő.”

(2) Az R. 8. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A Tv. 7. § (1)–(3) bekezdése szerinti átcsoportosítás – kivéve, ha a Tv. 7. § (1) bekezdése szerinti kezdeményezés krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitássá történő átcsoportosításra irányul – az egészségügyi szolgáltatóra irányadó, külön jogszabály szerinti, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény változása nélkül kezdeményezhető. Ugyanazon szakmára vonatkozóan a szolgáltató újabb átcsoportosítást az előző átcsoportosítástól számított egy éven belül nem kezdeményezhet.”

(3) Az R. 9. § (4) bekezdés *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*A Tv. 8/A. § (4) bekezdése szerinti pályázatot az (1) bekezdés szerinti REP az ellenőrzés eredményének megállapításától számított 90 napon belül írja ki, és teszi közzé a honlapján. A pályázati kiírás tartalmazza:]*

„*d)* az átadásra kerülő, külön jogszabály szerinti, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény mennyiségét.”

(4) Az R. 11. § (5) bekezdés *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*Az egészségügyi miniszter és a pénzügyminiszter döntésüket az alábbi szempontok alapján hozzák meg:]*

„*f)* a külön jogszabály szerinti, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény teljesítés arányában várható változás.”

18. §

(1) Ez a rendelet 2009. április 1-jén lép hatályba.

(2) A Kr. e rendelet 7. §-ával megállapított 27. §-ának, 8. §-ával megállapított 27/A. §-ának, 9. §-ával megállapított 27/B. §-ának rendelkezéseit első alkalommal a 2009. második félévre vonatkozó előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmények tekintetében, a Kr. e rendelet 10. §-ával megállapított 28. §-ának rendelkezéseit első alkalommal a 2009. április 1-jét követő teljesítmények elszámolására kell alkalmazni. A 2009. április 1-jét megelőző teljesítmények elszámolására a Kr. e rendelet hatálybalépése előtt hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) Az előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény megállapításának alapja a tárgyévet megelőző teljesítési évre a szolgáltató, vagy az adott szolgáltatás tekintetében a szolgáltató jogelődje által jelentett és elszámolható teljesítmény mennyisége (a továbbiakban: bázisteljesítmény). Az előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítményt a bázisteljesítmény 70 százaléka képezi.

(4) Aktív fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók esetében, ha a bázisteljesítmény a 2008. évi teljesítményvolumen 105 százalékát meghaladja, a bázisteljesítménynek a teljesítményvolumen 105 százalékát meghaladó részét csökkenteni kell az ellátási területen kívüli nem sürgős esetekre jutó teljesítmény arányának megfelelő összeggel.

(5) Járóbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók esetében, ha a bázisteljesítmény a 2008. évi teljesítményvolumen 80 százalékát nem éri el, bázisteljesítménynek a 2008. évi teljesítményvolumen 80 százalékát kell tekinteni.

(6) Hatályát veszti a Kr.

a) 6. § (2) bekezdés *b)* pontjában az „– a járóbeteg-szakellátás és az aktív fekvőbeteg-szakellátás esetében a 38. § (7) bekezdés szerinti egyenérték figyelembevételével meghatározott –” szövegrész,

b) 28/B. §-a,
c) 29. § *f)* pontja és 13. számú melléklete,
d) 29/A. § (2) és (3) bekezdése,
e) 31. § (3) bekezdése,
f) 31. § (4) bekezdésében az „, a teljesítményegységeknek a 6. § (2) bekezdésének *b)* pontja szerint meghatározott értéke alapján” szövegrész,
g) 31. § (7) bekezdése
h) 37. § (2) bekezdés *g)* pontja,
i) 37. § (8) és (10) bekezdése,
j) 38. § (1), (4)–(7) bekezdése.

(7) A Kr.

a) 6/A. § (3) bekezdésében a „20 százaléka” szövegrész helyébe a „30 százaléka” szöveg,

b) 6/B. § (1) bekezdésében az „Eb. tv. 37. §-a (8) bekezdése” szövegrész helyébe az „Eb. tv. 37. § (10) bekezdése” szöveg,

c) 8. § (1) bekezdésében a „2. § *i)* pontja” szövegrész helyébe a „2. § *j)* pontja” szöveg,

d) 11. § (3) bekezdésében a „2. számú melléklet szerinti összesítőben szereplő létszám” szövegrész helyébe a „17. § (2) bekezdése szerinti nyilvántartás” szöveg,

e) 19. § (3) bekezdés *c)* pontjában az „*a a)* és *b)* pontok” szövegrész helyébe az „*a b)* pont” szöveg,

f) 21. § (4) bekezdésében a „(8) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(10) bekezdésben” szöveg, az „(5)–(6) bekezdésben” szövegrész helyébe az „(5)–(8) bekezdésben” szöveg,

g) 22. §

ga) (2) bekezdés *b)* pontjában az „Önkormányzati és Területfejlesztési Minisztérium” szövegrész helyébe az „Önkormányzati Minisztérium” szöveg,

gb) (2) bekezdés *c)* pontjában a „Gazdasági és Közlekedési Minisztérium (a továbbiakban: GKM)” szövegrész helyébe a „Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium” szöveg,

gc) (4) bekezdés *c)* pontjában az „Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Centrum” szövegrész helyébe a „Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ” szöveg,

gd) (4) bekezdés *e)* pontjában a „Központi Stomatológiai Intézet” szövegrész helyébe a „Fővárosi Önkormányzat Központi Stomatológiai Intézet” szöveg,

h) 23. § (3) bekezdés *e)* pontjában az „*az a)–d)* pontban” szövegrész helyébe az „*az a)–c)* pontban” szöveg, az „*az a)–d)* pont szerinti” szövegrész helyébe az „*az a)–c)* pont szerinti” szöveg,

i) 25. § (1) bekezdésében a „23. § (7) bekezdés” szövegrész helyében a „23. § (8) bekezdése” szöveg lép.

(8) A háziorvosi szolgáltató a vények és egyéb orvosi dokumentáció részét képező iratok nyomtatásához szükséges eszköz költségeinek részleges fedezetére a 2009. május havi finanszírozás során háziorvosi szolgálatonként egyszeri, 10 000 forint támogatási díjra jogosult.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
 miniszterelnök

1. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

„5. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

Millió forint

Megnevezés		2009. évi módosított előirányzat
1.	Háziorvosi, háziiorvosi ügyelet ellátása	
2.	Praxisfinanszírozás	67 591,5
3.	Eseti ellátás díjazása	520,0
4.	Ügyeleti szolgálat	9 500,0
5.	1. Háziorvosi, háziiorvosi ügyelet ellátása összesen	77 611,5
6.	Védőnő, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem	
7.	Iskolaegészségügyi ellátás	1 863,8
8.	Védőnői ellátás	16 012,4
9.	Anya-, gyermek- és csecsemővédelem	455,0
10.	MSZSZ: gyermekgyógyászat	124,5
11.	MSZSZ: nőgyógyászat	98,6
12.	2. Védőnő, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem összesen	18 554,3
13.	3. Fogászati ellátás	22 652,2
14.	Gondozóintézeti-gondozás	
15.	Nemibeteg-gondozás	541,4
16.	Tüdőgondozás	2 151,2
17.	Pszichiátriai gondozás	1 119,1
18.	Onkológiai gondozás	548,7
19.	Alkohológia és drogellátás	375,0
20.	4. Gondozóintézeti gondozás összesen	4 735,4
21.	5. Betegszállítás és orvosi rendelvényű halottszállítás	5 861,1
22.	8. Művesekezelés	22 933,5
23.	10. Otthoni szakápolás	3 830,2
24.	12. Működési költségelőleg	13 550,0
25.	Célelőirányzatok	
26.	Felülvizsgáló orvosok díja	45,0
27.	Bázisfinanszírozott fekvőbeteg-szakellátás	12,1
28.	Méltányossági alapon történő térítések	39,2
29.	Alapellátási vállalkozás támogatási átalánydíj	376,7
30.	13. Célelőirányzatok összesen	473,0
31.	14. Mentés	22 865,9

Megnevezés		2009. évi módosított előirányzat
32.	15. Laboratóriumi ellátás	20 300,4
33.	Összevont szakellátás	
34.	Járóbeteg-szakellátás és CT/MRI	106 256,7
36.	Fekvőbeteg-szakellátás	379 876,9
37.	<i>ebből: aktív fekvőbeteg-szakellátás</i>	324 979,1
38.	<i>krónikus fekvőbeteg-szakellátás</i>	53 928,2
39.	<i>fix díjjal finanszírozott ellátások (BVOP)</i>	969,6
40.	Extrafinanszírozás	17,8
41.	Speciális finanszírozású fekvőbeteg	28 063,7
42.	16. Összevont szakellátás összesen	514 215,1
ÖSSZESEN		727 582,6
Bérpolitikai intézkedések fedezete		15 824,0
MINDÖSSZESEN		743 406,6

”

2. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

A Kr. 6/A. számú melléklete kitöltési útmutatójának 10. pontja a következő szöveggel egészül ki:

„S = A Magyar Köztársaság területén tartózkodó beteg 4. § (10) és (11) bekezdése szerinti, más forrásból meg nem térülő sürgősségi ellátása”

3. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

A Kr. 6/B. számú melléklete a

„OF. Orvostudományi kutatásokkal, gyógyszerek, vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával összefüggő beavatkozások.”

szövegrészt követően a következő szöveggel egészül ki:

„S = A Magyar Köztársaság területén tartózkodó beteg 4. § (10) és (11) bekezdése szerinti, más forrásból meg nem térülő sürgősségi ellátása.”

4. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

„11. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

Szolgáltató OEP kódja:

Szolgáltató neve:

HAVI ÖSSZESÍTŐ JELENTÉS OTTHONI SZAKÁPOLÁSI VIZITEKRŐL

Megyekód:

Megye megnevezése:

A finanszírozási szerződés száma:

A szolgáltató címe:

Telefon:

Elszámolási időszak: év hó

Az elszámolt időszakra beküldött „Egyéni elszámolási lap”-ok száma: db

Az elszámolt időszakra beküldött „Szakápolási elrendelő lap”-ok száma: db

Az elszámolt időszakra elvégzett tevékenységek az otthoni szakápolási tevékenységről szóló 20/1996. (VII. 26.) NM rendelet 1. számú melléklete szerinti ellátható feladatokból.

1		2		3		4		5		6	
7		8		9		10		11		12	

Vizitdíj-összesítés a betegellátás típusának és a beteg önellátó képességének figyelembevételével.

Szakápolás 1–14 vizit	Alapdíj szorzók	Vizitek száma	Területi pótlékkal elszámolt vizitek száma	Vizitek díja (db × alapdíj)
Teljes ápolásra szoruló beteg	1			
Segítségre szoruló beteg	0,9			
Önálló beteg	0,8			
Összesen:				

Szakápolás 15 vizittől	Alapdíj szorzók	Vizitek száma	Területi pótlékkal elszámolt vizitek száma	Vizitek díja (db × alapdíj)
Teljes ápolásra szoruló beteg	0,9			
Segítségre szoruló beteg	0,7			
Önellátó beteg	0,5			
Összesen:				

Szakirányú tevékenységi vizit	Alapdíj szorzók	Vizitek száma	Területi pótlékkal elszámolt vizitek száma	Vizitek díja (db × alapdíj)
Teljes ápolásra szoruló beteg	0,9			
Segítségre szoruló beteg	0,8			
Összesen:				

Hospice ellátás 1–50 nap	Alapdíj szorzó	Napok száma	Napidíj összesen (napidíj × napok száma)
Ellátás száma:	1,2		

Mindösszesen vizitszám: db Ft

Dátum: év hó nap

.....
szolgáltató cégszerű aláírása”

5. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

A Kr. 14. számú melléklete kitöltési útmutatójának 4. pontja a következő szöveggel egészül ki:

„S = A Magyar Köztársaság területén tartózkodó beteg 4. § (10) és (11) bekezdése szerinti, más forrásból meg nem térülő sürgősségi ellátása”

6. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

A Kr. 18. számú melléklete a következő 41. és 42. ponttal egészül ki:

„41. Az EPO készítmény TTT kódja

42. A kezelés során alkalmazott gép egyedi azonosítója”

7. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

A Kr. 20. számú mellékletének kitöltési útmutatója az

„OE = Elszámoláson alapuló nemzetközi szerződés alapján történő ellátás, Közösségi szabály alapján történő ellátás” szövegrészt követően a következő szöveggel egészül ki:

„S = A Magyar Köztársaság területén tartózkodó beteg 4. § (10) és (11) bekezdése szerinti, más forrásból meg nem térülő sürgősségi ellátása”

8. melléklet az 58/2009. (III. 18.) Korm. rendelethez

„28. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

2009. II. félévre vonatkozó, előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott teljesítmény felosztása

1. Az előre meghatározott alapidíjjal finanszírozott országos teljesítmény 2 százaléka tartalékot képez, amely a folyamatos ellátás biztosítása, vagy egyéb ellátási érdekből az egészségügyi miniszter által engedélyezett finanszírozás fedezetére szolgál.

2. A következő táblázat tartalmazza az egyes ellátási formákra vonatkozó szezonális index előző évi országos átlagát:

	Aktív fekvőbeteg-szakellátás	Járóbeteg-szakellátás
április	8,56%	9,54%
május	8,41%	9,38%
június	8,28%	8,82%
július	8,37%	8,63%
augusztus	7,38%	7,19%
szeptember	8,08%	7,91%

”

**A Kormány
65/2009. (III. 31.) Korm.
rendelete**

**az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés
rendjéről szóló
201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény 45. §-a (7) bekezdésének *k)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdésének *b)* pontjában foglalt feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

(1) Az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában:]

„*e)* *hatósági vízminőség-ellenőrző vizsgálat:* az ÁNTSZ, illetve az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 178/2002/EK rendelet) szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál történő felhasználása esetén a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott megfeleléségi ponttól az MgSzH által, vagy az ÁNTSZ, illetve MgSzH megbízásából végzett vízminőség vizsgálat;”

(2) Az R. 2. §-a a következő *g)–l)* pontokkal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában:]

„*g)* *házi vízelosztó rendszer:* minden olyan vízvezeték, szerelvény és berendezés, amely az ellátó hálózatban szolgáltatott ivóvíz külön jogszabály szerinti átadási pontja és az emberi fogyasztáshoz használt vízvételezési helyek között van, illetve ezekhez közvetlenül kapcsolódik;

h) *ivóvízbiztonság:* az ivóvízfogyasztáshoz, illetve használathoz kapcsolódó, ivóvíznyerésre szolgáló, vízkezelő és ellátó rendszerben, házi ivóvízhálózatban és vízvételre szolgáló helyeken elérhető legkisebb egészségkockázatot jelentő minőségi és működési jellemző;

i) *ivóvízbiztonság hatósági ellenőrzése:* az ivóvíz-szolgáltatás körülményeinek, a szolgáltató ivóvízminőséget befolyásoló tevékenységének és a vízminőség vizsgálati adatoknak az ÁNTSZ által végzett ellenőrzése és értékelése, illetve a vízminőség vizsgálati adatoknak a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál élelmiszer-előállításra történő felhasználása esetén a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott esetben az MgSzH által végzett ellenőrzése és értékelése;

j) *hatósági vízminőség vizsgálat:* az ÁNTSZ, illetve a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál történő

felhasználása esetén a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott megfeleléségi ponttól az MgSzH által vett, megjelölt és kísérőirattal ellátott vízminőség vizsgálat;

k) *ÁNTSZ illetékes intézete:* az 1000 m³/nap-nál kisebb kapacitású és 5000 főnél kevesebb állandó népességet ellátó vízellátó rendszerek esetén az ÁNTSZ kistérségi intézete, az ennél nagyobb, illetve egy kistérség határán átnyúló vízellátó rendszerek esetén az ÁNTSZ regionális intézete;

l) *illetékes hatóság:* az ÁNTSZ illetékes intézete, illetve a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál élelmiszer-előállításra történő felhasználása esetén a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott megfeleléségi ponttól az MgSzH területi szerve.”

2. §

(1) Az R. 4. § (4)–(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) *Közösségi – különösen egészségügyi, oktatási, szociális – létesítmény esetében a közösségi létesítmény fenntartójának kell gondoskodnia a vízbiztonság fenntartásáról annak érdekében, hogy a 3. §-ban meghatározott követelmények a vízhasználat tényleges helyén teljesüljenek.*

(5) *A házi vízelosztó rendszerben előforduló vízminőségi határérték túllépése miatt fennálló egészségügyi kockázat csökkentése érdekében az ÁNTSZ illetékes intézete*

a) *tájékoztatja az ingatlanulajdonosokat, illetve fenntartókat és az érintett fogyasztókat, valamint a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál élelmiszer-előállításra történő felhasználása esetén az MgSzH területi szervét a vízminőség javítása érdekében szükséges és általuk tehető további intézkedésekről, beavatkozási lehetőségekről, illetve*

b) *meghatározza azon intézkedéseket, melyeket az üzemeltetőnek az ivóvíz hálózatba táplálása előtt meg kell tennie annak érdekében, hogy az ivóvíz minősége az ivóvízvételezési helyeken megfeleljen az előírt követelményeknek, és ezen intézkedések megtételére az üzemeltetőt határozatban kötelezi.”*

(2) Az R. 4. §-a a következő (6)–(9) bekezdésekkel egészül ki:

„(6) *Az 1000 m³/nap-nál nagyobb kapacitású vagy 5000 fő meghaladó állandó népességet ellátó vízellátó rendszerek vízbiztonság-irányítási rendszerét ivóvízbiztonsági tervben kell rögzítenie az üzemeltetőnek.*

(7) *Az OTH közegészségügyi szempontból határozatban hagyja jóvá az ivóvízbiztonsági tervet. A határozat visszavonásig érvényes.*

(8) *A vízszolgáltatóknak az ivóvízbiztonsági terv közegészségügyi felülvizsgálatát négyévente az OTH-nál kell kezdeményeznie.*

(9) *A (6) bekezdés szerinti ivóvízbiztonsági terv jóváhagyásáról rendelkező határozatot a vízellátó rendszer vízjogi üzemeltetési engedélyezésére hatáskörrel rendelkező*

és illetékes környezetvédelmi, természetvédelmi és vízügyi felügyelőségnek (a továbbiakban: felügyelőség) is meg kell küldeni.”

3. §

(1) Az R. 5. § (4)–(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) Az üzemeltető az általa végzett, illetve végeztetett valamennyi fogyasztásra szánt ivóvízre vonatkozó vizsgálat eredményét negyedévenként elektronikus úton megküldi az illetékes hatóságnak. Ha a vizsgálatok során az 1. számú melléklet *A)* és *B)* részében meghatározott határértékeket meghaladó érték fordul elő vagy az 1. számú melléklet *C)*, *D)*, *E)* részében meghatározott jelző vízminőségi jellemzők (indikátor paraméterek) szennyezést jeleznek, illetve szennyezés veszélyével járó rendkívüli esemény fordul elő, a vízellátó rendszer üzemeltetője azonnal tájékoztatja az illetékes hatóságot annak érdekében, hogy az a 6. § (5) bekezdés szerinti intézkedést tegtegye.

(5) A vizsgálati eredmények összesítését, feldolgozását és értékelését, valamint jelentések készítését helyi szinten az ÁNTSZ illetékes intézete, központi szinten az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) végzi. A 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál történő felhasználása esetén a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott megfelelőségi ponttól felhasznált ivóvíz minőségi értékelését az MgSzH területi szerve, illetve az MgSzH Központ végzi. A nyilvántartást és a jelentést a 4. számú melléklet szerint kell elkészíteni.”

(2) Az R. 5. § (8)–(10) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(8) Az ÁNTSZ illetékes intézete, illetve a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál történő felhasználása esetén a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott megfelelőségi ponttól az MgSzH bármely olyan vízminőségi jellemző vizsgálatát is elrendelheti, amelyről feltételezhető, hogy olyan mennyiségben, illetőleg koncentrációban van jelen az ivóvízben, amely egészségügyi szempontból kockázatot jelenthet.

(9) A hatósági vízminőség-ellenőrző vizsgálatok költségét az ÁNTSZ, illetve a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott megfelelőségi ponttól történő ellenőrzés vizsgálati költségeit az MgSzH viseli.

(10) Az MgSzH és az ÁNTSZ kölcsönösen tájékoztatják egymást azokról az eltérésekről, illetve adatokról, amelyek egészségügyi vagy élelmiszer-biztonsági kockázattal vannak összefüggésben.”

4. §

Az R. 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. § (1) Az ivóvíz minőségére vonatkozó, a 3. §-ban meghatározott határértékek bármelyikének túllépése, illetve

szennyezés veszélyével járó rendkívüli esemény esetén az ÁNTSZ illetékes intézete a túllépés okát kivizsgálja és a szükséges vízminőség-javító intézkedéseket elrendeli. A 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál élelmiszer-előállításra történő felhasználása esetén a 4. § (1) bekezdés *d)* pontjában meghatározott esetben az MgSzH területi szerve elrendeli az élelmiszer-vállalkozás részére a szükséges vízminőség-javító intézkedéseket. Ilyen intézkedések különösen a szennyezésre vezető műszaki eljárások megváltoztatását vagy a tevékenység tilalmát, a szennyező forrás eltávolítását, új vízbeszerzési forrásra történő áttérést, a szennyezés eltávolítását vízkezeléssel és/vagy fertőtlenítéssel, illetve a víz kezelésére és elosztására szolgáló eljárások megfelelő módosítását, illetve a vízzel érintkező anyagok minőségi megfelelőségének biztosítását célzó hatósági eljárások kezdeményezése.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedést a határérték-túllépésből, illetve a rendkívüli esemény által előidézett szennyezésből eredő egészségügyi kockázat mértékére figyelemmel kell elrendelni. Az elrendelt intézkedésről és az alapjául szolgáló vízminőség-ellenőrző vizsgálat eredményéről az ÁNTSZ illetékes intézete valamennyi érintett települési önkormányzatot, illetve a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál élelmiszer-előállításra történő felhasználása esetén az MgSzH területi szervét egyidejűleg értesíti.

(3) Az üzemeltető, illetve az élelmiszer-vállalkozás köteles a vizsgálat költségeit az illetékes hatóságnak megtéríteni, amennyiben arra az 5. § (1) bekezdése szerinti vizsgálat elmulasztása miatt kerül sor, valamint ha a vizsgálat során bebizonyosodik, hogy a határérték-túllépés az üzemeltető, illetve az élelmiszer-vállalkozás jogellenes magatartásának a következménye.

(4) Az egészségre veszélyt jelentő ivóvíz fogyasztását, felhasználását – függetlenül attól, hogy határérték-túllépés fordult-e elő – az ÁNTSZ illetékes intézete, illetve a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál történő felhasználását az MgSzH megtilthatja, korlátozhatja, vagy meghozhat bármilyen intézkedést, amelyet jogszabály hatáskörébe utal.

(5) Amennyiben az (1) és (4) bekezdések szerinti intézkedések a vízjogi engedélyezési kötelezettség alá tartozó vízellátó rendszereket érintik, az intézkedésekről az engedély kiadására illetékes és hatáskörrel rendelkező felügyelőséget is tájékoztatni kell.

(6) Az üzemeltető a fogyasztókat és a helyi önkormányzato(ka)t, illetve a 178/2002/EK rendelet szerinti ivóvíz élelmiszer-vállalkozásoknál történő felhasználása esetén az élelmiszer-vállalkozást köteles haladéktalanul tájékoztatni a 3. §-ban meghatározott határértékek bármelyikének túllépéséről, illetve szennyezés veszélyével járó rendkívüli eseményről azon eseteket kivéve, ha az ÁNTSZ illetékes intézetének állásfoglalása szerint a határértékektől való eltérés elhanyagolható. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a vízellátás korlátozásáról vagy betiltásáról, az átmeneti

vízellátás módjáról és rendjéről, valamint a vízminőségjavításáról hozott intézkedésekre.

(7) Amennyiben egy településen, vagy – ha meghatározható – településrészen a lakosság által fogyasztott ivóvíz nitrit- vagy nitráttartalma az ÁNTSZ illetékes intézetének megállapítása szerint meghaladja az 1. számú melléklet *B*) táblázatában megadott határértéket, mindaddig gondoskodni kell az érintett területen lakó egy évnél fiatalabb csecsemők és a várandós anyák (8) bekezdés szerinti ivóvízellátásáról, amíg az ÁNTSZ illetékes intézete ezt előírja.

(8) Ha a (4) bekezdés szerint a víz ivásra, főzésre való felhasználását meg kell tiltani, az üzemeltető köteles az érintettek számára ivóvizet biztosítani

a) palackos (tasakos stb.) ellátás esetén legalább 3 liter/fő/nap,

b) egyéb (pl. tartálykocsis) ellátás esetében 5 liter/fő/nap mennyiségben, a lakóépülettől számított 300 m-en belül.

(9) A (8) bekezdés szerinti vízszolgáltatás költségét a helyi önkormányzat viseli, amennyiben az (5) bekezdés szerinti intézkedésre nem az üzemeltető jogellenes magatartása következtében került sor.

(10) Ha a vízszolgáltatás – a (4) bekezdésben foglaltakon kívüli okból – az üzemeltető által 6 óra időtartamot meghaladó előre tervezett leállítására kerül sor, az üzemeltető saját költségén – a külön jogszabályban meghatározottak szerint – köteles ivóvizet biztosítani.

(11) Ha a 4. § (2) bekezdése szerinti vízbázisok valamely vízkivételi pontjánál az 1. számú melléklet *D*) részében meghatározott határértékek valamelyikének túllépése fordul elő, az üzemeltetőnek meg kell vizsgálnia a túllépés okát. Ha a határérték-túllépés természeti folyamatok következménye, vagy olyan ismert oka van, amely nem jelez váratlan szennyezést és a vízbázis külön jogszabály szerint biztonságban van – védelme (védőterület) biztosított – nincs szükség külön intézkedésre. Egyéb, nem természeti ok által kiváltott esetben a várható szennyezés kiküszöbölése érdekében az üzemeltetőnek megfelelő, biztonságosan üzemeltetett technológiát kell alkalmaznia, vagy a szennyezés kizárásáig vagy a technológia megvalósításáig a szennyezett vizet szolgáltató kuta(ka)t ki kell kapcsolnia a szolgáltatásból.

(12) A határértékektől való eltérés akkor tekinthető elhanyagolható mértékűnek, ha nem haladja meg a mérés megengedett hibahatárát és a határérték-túllépés az emberi egészségre nem jelent veszélyt.”

5. §

Az R. 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § (1) Ivóvíz-szolgáltató létesítmények esetében az üzemeltető(k)nek minden intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy az ivóvíz előállítása (beszerzése, kezelése, tárolása) és elosztása során használt vízkezelési technológiák és anyagok okozta szennyeződés ne juthasson az ivó-

vízbe olyan koncentrációban, hogy az veszélyt jelentsen az emberi egészségre.

(2) Az ivóvíz előállítása során használt hagyományos technológiák, valamint az ivóvízzel érintkezésbe kerülő hagyományos szerkezeti anyagok listáját és az ezekre vonatkozó előírásokat az 5. számú melléklet 2. része tartalmazza.

(3) Az ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek és a víz kezelésére alkalmazni kívánt technológiák alkalmazását – az 5. számú melléklet 2. részében felsorolt hagyományos anyagok és technológiák kivételével – közegészségügyi szempontból az OTH engedélyezi. Az engedélyezés során az OTH figyelembe veszi a vízzel érintkező anyagból kioldódó szennyező anyagok jelenlétét, vizsgálja, hogy a felhasználandó anyag, termék, technológia alkalmazása nem eredményezi-e a mikrobiológiai minőség romlását, továbbá kellemetlen íz- és szaganyagok ivóvízbe kerülését. Az ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek és a víz kezelésére használni kívánt technológiák alkalmassága megítélésének részletes szempontjait az OTH az ÁNTSZ honlapján közzéteszi. A kérelem tartalmi követelményeit az 5. számú melléklet 1. része tartalmazza.

(4) A (3) bekezdés szerinti alkalmazási engedély határozatlan ideig érvényes. A határozatlan időre szóló engedély alapjául szolgáló dokumentációban szereplő, az engedélyben megjelölt adatok, illetve minőség módosulása esetén az engedélyesnek a korábbi helyett új alkalmazási engedélyt kell kérnie. Az egyéb adatokban bekövetkező változások tekintetében az engedélyest bejelentési kötelezettség terheli.

(5) Az engedélyezett anyagok, termékek, technológiák közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek, ha az engedély ettől eltérő időt nem határoz meg, ötévente az OTH-nál kell kezdeményezni.

(6) A (3) bekezdés szerint kiadott engedélyekről az OTH nyilvántartást vezet.

(7) Az egészségügyi miniszter az új engedélyeket, valamint a nyilvántartásból való törlést évente, az engedélyezett anyagok, berendezések teljes listáját pedig ötévente tájékoztatóban közzéteszi.”

6. §

Az R. 9. § (1) és (2) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) A szolgáltatott ivóvíz minőségére vonatkozó adatok nyilvánosak. Az üzemeltető és a települési önkormányzat a helyben szokásos és leghatékonyabb módon köteles biztosítani, hogy megfelelő és naprakész információ álljon a fogyasztók rendelkezésére a szolgáltatott víz

minőségéről. A víz egészségre gyakorolt hatásáról kérelemre az ÁNTSZ illetékes intézete ad felvilágosítást.

(2) Az ÁNTSZ regionális intézete – az 5. §-ban előírt vizsgálatok és adatgyűjtés alapján – a régió ivóvíz-minőségi helyzetére vonatkozó adatokat negyedévenként elektronikus formában összesíti és megküldi az OTH-nak, továbbá évente írásos jelentést készít a régió ivóvíz-minőségi helyzetéről, amelyről tájékoztatja a vízszolgáltatókat, a felügyelősegeket és a környezetvédelmi és vízügyi igazgatóságokat. Az OTH az éves településsoros ivóvíz-minőségi adatokat elektronikus formában átadja a Központi Statisztikai Hivatal részére. Az 5. §-ban előírt vizsgálatok és adatgyűjtés alapján az MgSzH területi szervei az élelmiszer-vállalkozások ivóvíz-minőségi helyzetére vonatkozó adatokat negyedévenként összesítik és megküldik az MgSzH Központnak, aki ezen adatokat az ÁNTSZ regionális intézetének megküldi.”

7. §

(1) Az R. 10. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A 6. számú mellékletben felsorolt településeken az arzén, bór, fluorid és nitrit 1. számú melléklet B) részében meghatározott határértékeit, valamint az ammónium 1. számú melléklet C) részében meghatározott határértékeit legfeljebb 2009. december 25-ig lehet alkalmazni.”

(2) Az R. 10. §-a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) Az ólomra vonatkozó 1. számú melléklet B) részében meghatározott határérték betartását az üzemeltetőnek 2013. december 25-től kell biztosítania.”

(3) Az R. 10. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) A 8. § előírásai tekintetében a 2009. április 1. napján érvényes engedélyek határozatlan időre kiadott engedélynek tekintendők. Ezen engedélyek 8. § (5) bekezdése szerinti felülvizsgálatát 2009. április 1-jétől számított öt éven belül kell kezdeményezni.”

(4) Az R. 10. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Az érintett vízszolgáltatóknak az ivóvízbiztonsági tervet a több mint 100 000 főt ellátó rendszerek esetén legkésőbb 2012. július 1-jéig, az 50 000–100 000 főt ellátó rendszerek esetén legkésőbb 2013. július 1-jéig, az 5000–50 000 főt ellátó rendszerek esetén 2014. július 1-jéig kell benyújtani jóváhagyásra az OTH-hoz.”

(5) Az R. 10. §-a a következő (14) és (15) bekezdésekkel egészül ki és ezzel egyidejűleg az eredeti (14) bekezdés számozása (16) bekezdésre változik:

„(14) Az OTH az 5. § (7) bekezdés szerinti alternatív módszerek alkalmazásáról és a 3. számú melléklet 1. részében megállapított módszerekkel való egyenértékűségről tájékoztatja az Európai Bizottságot.

(15) A 9. § (3) bekezdése alapján készített összefoglaló alapulvételével az Egészségügyi Minisztérium 3 évente

jelentést küld az Európai Bizottságnak (a továbbiakban: Bizottság) az emberi fogyasztásra szánt ivóvíz minőségéről. Minden jelentésben szerepelnie kell legalább minden, az átlag napi 1000 m³-t meghaladó hozamú vagy 5000 főnél többet ellátó ivóvízellátó rendszernek. A jelentésnek három naptári évre kell kiterjednie, és a jelentési időszak végét követő naptári év végéig az OTH-nak kell közzétenni. A jelentést a közzétételtől számított két hónapon belül meg kell küldeni a Bizottságnak.”

8. §

(1) Az R. 1. számú melléklete e rendelet 1. számú melléklete szerint módosul.

(2) Az R. 2. számú melléklete e rendelet 2. számú melléklete szerint módosul.

(3) Az R. 4. számú melléklete e rendelet 3. számú melléklete szerint módosul.

(4) Az R. 6. számú melléklete helyébe e rendelet 4. számú melléklete lép.

9. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2009. április 1-jén lép hatályba.

(2) Az R. e rendelet 1. § (2) bekezdésével megállapított 2. § k) pontja 2010. január 1-jén lép hatályba.

(3) 2010. január 1-jéig valamennyi vízellátó rendszer tekintetében az ÁNTSZ regionális intézete az illetékes intézet.

(4) Az R. 1. § (2) bekezdésének e) pontjában a „regionális intézete (a továbbiakban: ÁNTSZ megyei intézete)” szövegrész helyébe az „illetékes intézete” szövegrész, az 1. § (3) bekezdésében, 4. § (3) bekezdésében az „ÁNTSZ megyei intézete” szövegrész helyébe az „ÁNTSZ illetékes intézete” szövegrész, a 7. § (3) bekezdésében az „ÁNTSZ megyei intézetének” szövegrész helyébe az „ÁNTSZ illetékes intézetének”, az „ÁNTSZ megyei intézete” szövegrész helyébe az „ÁNTSZ illetékes intézete” szövegrész, a 7. § (6) bekezdésében, valamint az 1. számú melléklet C) részét követő Megjegyzések 3. pontjában az „ÁNTSZ megyei intézete” szövegrész helyébe az „ÁNTSZ illetékes intézete” szövegrész, a 2. számú melléklet B) részében az „ÁNTSZ megyei intézetével” szövegrész helyébe az „ÁNTSZ illetékes intézetével” szövegrész lép.

(5) Az R. 5. § (1) bekezdésében az „üzemeltető köteles gondoskodni arról, hogy az ivóvíz minőségét ivóvízvizsgálatra akkreditált laboratórium a 2. számú mellékletben meghatározottak alapján az ÁNTSZ megyei intézetével egyeztetett vizsgálati program szerint ellenőrizze” szövegrész helyébe az „üzemeltető, illetve az élelmiszer-vállalkozás köteles gondoskodni arról, hogy az ivóvíz minőségét ivóvízvizsgálatra akkreditált laboratórium a 2. számú

mellékletben meghatározottak alapján az illetékes hatósággal egyeztetett vizsgálati program szerint ellenőrizze” szövegrész lép.

(6) Az R. 5. § (2) bekezdésében „Az (1) bekezdésben foglaltak végrehajtását az ÁNTSZ megyei intézete” szövegrész helyébe „Az (1) bekezdésben foglaltak végrehajtását az illetékes hatóság” szövegrész lép.

(7) Az R. 10. § (10) bekezdésében, valamint az 5. számú melléklet 1.8 pontjában az „OKK-OKI” szövegrész helyébe az „OKI” szövegrész lép.

(8) Az R. 5. § (7) bekezdésében a „Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Környezetegészségügyi Intézetének (a továbbiakban: OKK-OKI) szakvéleménye alapján” szövegrész hatályát veszti.

(9) Az R. 7. § (1) bekezdésében az „az OKK-OKI szakvéleménye alapján,” szövegrész hatályát veszti.

(10) Az R. 7. § (3) bekezdésében az „az OKK-OKI szakvéleménye alapján” szövegrész hatályát veszti.

(11) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R. 10. § (2)–(3), (8) bekezdései hatályukat veszítik.

(12) A 7. § (5) bekezdésével megállapított, az R. 10. § (15) bekezdésében szereplő jelentést e rendelet hatálybalépését követően első alkalommal a 2008–2010. időszakra vonatkozóan kell elkészíteni.

(13) E rendelet 2012. január 1-jén hatályát veszti.

(14) Ez a rendelet az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK tanácsi irányelv 7., 8., 9., 13. cikkének, valamint I. és II. mellékletének való megfelelést szolgálja.

A miniszterelnök helyett:

Kiss Péter s. k.,
a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

1. számú melléklet
a 65/2009. (III. 31.) Korm. rendelethez

1. Az R. 1. számú melléklete „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” táblázatában a

Antimon**	5,0	g/l	
-----------	-----	-----	--

szövegrész helyébe a

Antimon	5,0	g/l	
---------	-----	-----	--

szöveg lép.

2. Az R. 1. számú melléklete „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” táblázatában a

Bromát**	10	g/l	4. megjegyzés
----------	----	-----	---------------

szövegrész helyébe a

Bromát	10	g/l	4. megjegyzés
--------	----	-----	---------------

szöveg lép.

3. Az R. 1. számú melléklete „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” táblázatában a

1,2-diklór-etán**	3,0	g/l	
-------------------	-----	-----	--

szövegrész helyébe a

1,2-diklór-etán	3,0	g/l	
-----------------	-----	-----	--

szöveg lép.

4. Az R. 1. számú melléklete „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” táblázatában a

Ólom*	10	g/l	5. megjegyzés
-------	----	-----	---------------

szövegrész helyébe a

Ólom	10	g/l	5. megjegyzés
------	----	-----	---------------

szöveg lép.

5. Az R. 1. számú melléklete „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” táblázatában a

Peszticidek*	0,10	g/l	8. és 9. megjegyzés
--------------	------	-----	---------------------

szövegrész helyébe a

Peszticidek	0,10	g/l	8. és 9. megjegyzés
-------------	------	-----	---------------------

szöveg lép.

6. Az R. 1. számú melléklete „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” táblázatában a

Összes peszticid*	0,50	g/l	8. és 9. és 10. megjegyzés
-------------------	------	-----	----------------------------

szövegrész helyébe a

Összes peszticid	0,50	g/l	8. és 9. és 10. megjegyzés
------------------	------	-----	----------------------------

szöveg lép.

7. Az R. 1. számú mellékletében a „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” táblázatot követő

„* Hatálybalépése a 10. § (2) bekezdése szerint.

** Hatálybalépése a 10. § (8) bekezdése szerint.”
szövegrész hatályát veszti.

8. Az R. 1. számú melléklete „B) Kémiai vízminőségi jellemzők” részét követő „Megjegyzések” 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. A határérték a megfelelő mintavételi módszerrel – 1 L (egy liter) kifolyatás nélkül vett vízminta egy részének felhasználásával – a fogyasztói csapnál vett vízmintára vonatkozik és jellemző kell hogy legyen a fogyasztó szervezetébe jutó heti átlagos mennyiségre. Ahol kivitelezhető, az 5. § (6) bekezdésével összhangban megállapított egységes mintavételi és vizsgálati módszereket kell alkalmazni. Az ÁNTSZ illetékes intézete köteles figyelembe venni, hogy az előfordulási csúcsertékek okozhatnak káros egészségügyi hatást.”

9. Az R. 1. számú melléklete „C) Indikátor vízminőségi jellemzők” táblázatban a

„ Vas*	200	g/l	„
-----------	-----	-----	---

szövegrész helyébe a

„ Vas	200	g/l	„
----------	-----	-----	---

szöveg lép.

10. Az R. 1. számú melléklete „C) Indikátor vízminőségi jellemzők” táblázatban a

„ Mangán*	50	g/l	„
--------------	----	-----	---

szövegrész helyébe a

„ Mangán	50	g/l	„
-------------	----	-----	---

szöveg lép.

11. Az R. 1. számú melléklete „C) Indikátor vízminőségi jellemzők” táblázatot követő

„* Hatálybalépése a 10. § (2) bekezdése szerint.”
szövegrész hatályát veszti.

12. Az R. 1. számú melléklete „C) Indikátor vízminőségi jellemzők” részét követő „Megjegyzések” 6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. Az ÁNTSZ illetékes intézete vízműre, illetve mintavételi pontra, a 4. § (1) bekezdés d) pontjában meghatározott megfeleléségi ponttól az MgSzH területi szerve mintavételi pontra határértéket szabhat meg, amelyet 90%-os gyakorisággal kell betartani; az eseti túllépés e határértéknek legfeljebb a négyszerese lehet. A 37 °C-os telepszámot csak a 2. számú melléklet szerinti esetekben kell meghatározni.”

13. Az R. 1. számú melléklete „F) Ideiglenes határértékek” táblázat helyébe a következő rendelkezés lép:

„F) Ideiglenes határértékek

arzén	50 g/l
bór B	5,0 mg/l
bromát	25 g/l
fluorid	1,7 mg/l
nitrit*	1,0 mg/l
ólom	25 g/l
ammónium	2,0 mg/l

* Az ideiglenes határérték első életévüket be nem töltött csecsemők és várandós anyák ivóvízellátásában nem alkalmazható.”

2. számú melléklet
a 65/2009. (III. 31.) Korm. rendelethez

1. Az R. 2. számú melléklete A) részének „1. Ellenőrző vizsgálatok” pontja a

„III. oszlop: a megjegyzésekben leírtaktól függő esetekben, de kisebb gyakorisággal vizsgálandók (lásd a B) rész megjegyzését)”

szövegrészt követően a

„IV. oszlop kisebb gyakorisággal vizsgálandók (lásd a B) rész megjegyzését).”

szövegrésszel egészül ki.

2. Az R. 2. számú melléklete A) részének „1. Ellenőrző vizsgálatok” pontjában lévő táblázat helyébe a következő táblázat lép:

”

I.	II.		III.		IV.
Vízminőségi jellemző	Vízminőségi jellemző	Megjegyzés	Vízminőségi jellemző	Megjegyzés	Vízminőségi jellemző
Szín	Alumínium	1	Arzén	9	Keményiség
Szag	Klorid	2	Trihalometánok	11	Szulfát
Íz	Mangán	3			Összes szerves szén (TOC)
Ammónium	Nitrát	4			
Nitrit	Klorit	10			
Permanganát-index (KOIps)	Kötött aktív klór	11			
Vas	Szabad aktív klór	11			
Vezetőképesség	Enterococcusok	5			
E. coli	Clostr.perfr. (spórák is)	6			
Telepszám 22 °C-on	Ps. aeruginosa	7			
Coliform bakt.	Mikroszkópos biológiai vizsgálat	8			
pH	Telepszám 37 °C-on	7			
Zavarosság					

”

3. Az R. 2. számú melléklete A) részének „1. Ellenőrző vizsgálatok” pontjában lévő „Megjegyzések” rész 5–11. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Megjegyzések]

„5. Csak akkor kell vizsgálni, ha akut szennyezésre van gyanú, vagy az I. oszlopbeli bakteriológiai vízminőségi jellemzők az előző vizsgálatok során szennyezést jeleztek, más esetben vizsgálatát csak a III. oszlop szerinti gyakorisággal kell elvégezni.

6. Felszíni vízből és felszíni víz befolyás alatt álló vízből nyert víznél mindig vizsgálni kell, más esetben csak akkor, ha akut szennyezésre van gyanú, vagy a bakteriológiai vízminőségi jellemzők az előző vizsgálatok során szennyezést jeleztek.

7. Vizsgálni kell tartályban és palackban forgalmazott víznél és minden olyan vízműnél, ahol a hálózatba táplált víz hőmérséklete a 20 °C-ot meghaladja; továbbá abban az esetben, ha akut szennyezésre van gyanú, vagy a bakteriológiai vízminőségi jellemzők az előző vizsgálatok során szennyezést jeleztek.

8. Szennyezés vagy szennyezés gyanúja esetén soron kívül vizsgálni kell, más esetben vizsgálatát a jelen melléklet B) részében meghatározottak szerint kell elvégezni.

9. Ott kell az e mellékletben meghatározott gyakorisággal vizsgálni, ahol a szolgáltatott ivóvízben – a korábbi vizsgálatok szerint – a határérték felét (arzén esetében

5 g/l-t, bór esetében 0,5 mg/L-t, fluorid esetében 0,8 mg/L-t) meghaladó érték előfordulhat.

10. Csak ott kell vizsgálni, ahol klór-dioxidos fertőtlenítés történik.

11. Csak ott kell vizsgálni, ahol klórozzák a vizet.

12. Csak ott kell vizsgálni, ahol ózonos vízkezelés történik. Az illetékes hatóság szükség esetén más vízminőségi jellemzők esetenkénti vagy rendszeres vizsgálatát is előírhatja.”

4. Az R. 2. számú melléklete A) részének „1. Ellenőrző vizsgálatok” pontjában lévő „Megjegyzések” rész 12. és 13. pontja hatályát veszti.

5. Az R. 2. számú melléklete A) részének „2. Részletes vizsgálatok” pontjában a „részletes vizsgálat során – a 3. § (4) bekezdésével összhangban – minden vízminőségi jellemzőt mérni kell, kivéve, ha az OTH – az üzemeltető kérésére – meghatározott időre felmentést ad abban az esetben,” szövegrész helyébe a „részletes vizsgálat során – a 3. § (4) bekezdésével összhangban – minden vízminőségi jellemzőt mérni kell, kivéve, ha az OTH, illetve a 4. § (1) bekezdés d) pontjában meghatározott megfelelőségi ponttól az MgSzH ÉTbI az OTH-val egyeztetve az üzemeltető kérésére meghatározott időre felmentést ad abban az esetben,” szövegrész lép.

6. Az R. 2. számú melléklete *B)* részének bevezető szövegében „A vízmintavételi helyeket a vízellátó rendszer üzemeltetője (élelmiszert előállító, feldolgozó stb. üzemen maga az üzem) a 4. § (1) bekezdése szerinti pontokon az ÁNTSZ megyei intézetével egyeztetve jelöli ki.” szövegrész helyébe „A vízmintavételi helyeket a vízellátó rendszer üzemeltetője (élelmiszert előállító, feldolgozó stb. üzemen maga az üzem) a 4. § (1) bekezdés *a)–c)* pontjai szerinti pontokon az ÁNTSZ illetékes intézetével, a 4. § (1) bekezdés *d)* pontja szerinti ponton az ÁNTSZ illetékes intézetével és az MgSzH területi szervével egyeztetve jelöli ki.” szövegrész lép.

7. Az R. 2. számú melléklete *B)* részének „1. Az üzemeltető által végzett (vagy végeztetett) vízkémiai vizsgálatok minimális mintaszáma” pontjában lévő „Megjegyzések” rész 3., 4. és 6. pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„3. Rendkívüli esetben (pl. üzemzavar miatti tartályos ellátás) a vizsgálatok gyakoriságát és a vizsgált vízminőségi jellemzőket az illetékes hatóság a táblázatban foglaltaktól eltérően határozhatja meg.

4. Az 1. számú melléklet szerinti egyes vízminőségi jellemzők esetében az üzemeltető kérésére az illetékes hatóság engedélyével csökkenthető a táblázatban megadott mintaszám, ha

a) legalább két egymást követő éven keresztül vett minták vizsgálati eredménye állandó, és lényegesen jobb, mint az 1. számú mellékletben megadott határérték, valamint

b) valószínűsíthető, hogy nincs olyan tényező, amely vízminőség romlást okozna.

A legkisebb alkalmazott gyakoriság sem lehet kisebb, mint a táblázatban megadott mintaszám 50%-a.”

„6. A gyakoriságot, illetve a mintaszámot az illetékes hatóság határozza meg.

A fenti táblázat ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó mintaszáma a jelen melléklet *A)* részének I. és II. oszlopában felsorolt kémiai vízminőségi jellemzőkre vonatkozik; a bakteriológiai vizsgálatok mintaszáma a táblázatban szereplő értékek kétszerese.

Az *A)* rész III. és IV. oszlopában meghatározott vízminőségi jellemzők esetében a mintaszám a fenti táblázatban szereplő szám kb. 20%-a lehet, de a legkisebb közüzemi vízműnél is legalább 4 mintát kell évente megvizsgálni.”

3. számú melléklet

a 65/2009. (III. 31.) Korm. rendelethez

1. A 4. számú melléklet Kiegészítő Útmutató részének 2. bekezdésében „A jelentés az ÁNTSZ területileg illetékes Megyei Intézetéhez továbbítandó” szövegrész helyébe „A jelentés az illetékes hatósághoz továbbítandó” szövegrész lép.

2. A 4. számú melléklet Kiegészítő Útmutató részének 3. bekezdésében az „¹⁻⁶ Az ÁNTSZ tölti ki,” szövegrész helyébe „¹⁻⁶ Az illetékes hatóság tölti ki,” szövegrész lép.

3. A 4. számú melléklet Kiegészítő Útmutató részének 4. bekezdésében az „amennyiben az üzemeltető több vagy több tagból áll, az ÁNTSZ felé” szövegrész helyébe az „amennyiben az üzemeltető több vagy több tagból áll, az illetékes hatóság felé” szövegrész lép.

KÖZLÖNY

§

4. számú melléklet a 65/2009. (III. 31.) Korm. rendelethez

„6. számú melléklet a 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelethez

**A szolgáltatott ivóvíz vonatkozásában nyilvántartott
minőségi kifogással érintett települések listája**

Megye	Település	Lakosszám	Bór (1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammónium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Bács-Kiskun	ÁGASEGYHÁZA	1961						X	X	X
Bács-Kiskun	AKASZTÓ	3436					X	X	X	X
Bács-Kiskun	BÁCSALMÁS	7248					X	X		X
Bács-Kiskun	BÁCSBOKOD	2960					X			
Bács-Kiskun	BÁCSBORSÓD	1264					X			
Bács-Kiskun	BÁCSSZENTGYÖRGY	174					X	X		X
Bács-Kiskun	BÁCSSZÖLŐS	403					X	X	X	
Bács-Kiskun	BALLÓSZÖG	3175					X			
Bács-Kiskun	BALOTASZÁLLÁS	1566					X	X	X	
Bács-Kiskun	BÁTMONOSTOR	1656						X	X	X
Bács-Kiskun	BOROTA	1451					X	X		
Bács-Kiskun	BUGAC	2800					X		X	X
Bács-Kiskun	BUGACPUSZTAHÁZA	331					X	X		X
Bács-Kiskun	CSÁSZÁRTÖLTÉS	2519					X	X		X
Bács-Kiskun	CSÁTALJA	1647						X		X
Bács-Kiskun	CSÁVOLY	1974					X	X	X	
Bács-Kiskun	CSENGŐD	2216					X	X	X	X
Bács-Kiskun	CSIKÉRIA	947					X	X		
Bács-Kiskun	CSÓLYOSPÁLOS	1764					X	X	X	
Bács-Kiskun	DÁVOD	2085						X		X
Bács-Kiskun	DUNATETÉTLÉN	572						X	X	
Bács-Kiskun	ÉRSEKCSANÁD	2900					X	X	X	X
Bács-Kiskun	ÉRSEKHALMA	641					X	X	X	X
Bács-Kiskun	FELSŐSZENTIVÁN	2040					X	X		
Bács-Kiskun	FÜLÖPHÁZA	919						X	X	
Bács-Kiskun	FÜLÖPJAKAB	1146					X		X	X
Bács-Kiskun	FÜLÖPSZÁLLÁS	2367	X				X	X	X	X
Bács-Kiskun	GARA	2650					X	X		X
Bács-Kiskun	GÁTÉR	1027						X	X	X
Bács-Kiskun	HAJÓS	3358					X			
Bács-Kiskun	HAJÓS-Pincefalu	2					X			
Bács-Kiskun	HARKAKÖTÖNY	935					X			X
Bács-Kiskun	HARTA	3562						X		
Bács-Kiskun	HERCEGSZÁNTÓ	2127						X		X
Bács-Kiskun	IMREHEGY	767					X	X		X
Bács-Kiskun	IZSÁK	6099						X	X	X
Bács-Kiskun	JÁNOSHALMA	9510					X			

Megye	Település	Lakosság	Bór ($>1,0 \text{ mg/l}$)	Fluorid ($>1,5 \text{ mg/l}$)	Nitrát ($>50 \text{ mg/l}$)	Nitrit ($>0,5 \text{ és } 0,1 \text{ mg/l}$)	Arzén ($>0,01 \text{ mg/l}$)	Ammonium ($>0,5 \text{ mg/l}$)	Vas ($>0,2 \text{ mg/l}$)	Mangán ($>0,05 \text{ mg/l}$)
Bács-Kiskun	JÁSZSZENTLÁSZLÓ	2606					X		X	X
Bács-Kiskun	KASKANTYÚ	981					X	X	X	X
Bács-Kiskun	KATYMÁR	2333					X	X		
Bács-Kiskun	KECEL	8978					X	X	X	X
Bács-Kiskun	KECSKEMÉT	109847					X			
Bács-Kiskun	KELEBIA	2865					X	X		
Bács-Kiskun	KÉLESHALOM	494					X	X		X
Bács-Kiskun	KEREKEGYHÁZA	6222						X	X	X
Bács-Kiskun	KISKŐRÖS	14514					X		X	X
Bács-Kiskun	KISKUNHALAS	29318					X	X		X
Bács-Kiskun	KISKUNMAJSA-Bodoglár	225					X	X	X	X
Bács-Kiskun	KISSZÁLLÁS	2367					X	X		
Bács-Kiskun	KISSZÁLLÁS-Újfalu	255					X	X	X	X
Bács-Kiskun	KÖMPÖC	765					X	X	X	
Bács-Kiskun	KUNADACS	1674						X	X	
Bács-Kiskun	KUNBAJA	1696					X			
Bács-Kiskun	KUNBARACS	687					X	X	X	X
Bács-Kiskun	KUNFEHÉRTÓ	2134					X		X	X
Bács-Kiskun	KUNPESZÉR	656						X	X	
Bács-Kiskun	KUNSZÁLLÁS	1678					X			
Bács-Kiskun	LAKITELEK	4453						X	X	X
Bács-Kiskun	MADARAS	3122					X			
Bács-Kiskun	MÁTÉTELKE	573					X	X		X
Bács-Kiskun	MÉLYKÚT	5364					X	X	X	
Bács-Kiskun	MÉLYKÚT-Öregmajor	148					X	X	X	X
Bács-Kiskun	MÓRICGÁT	513					X		X	
Bács-Kiskun	NAGYBARACSKA	2398						X		X
Bács-Kiskun	NEMESNÁDUDVAR	1950					X	X	X	X
Bács-Kiskun	NYÁRLÓRINC	2404						X	X	X
Bács-Kiskun	ORDAS	477						X		
Bács-Kiskun	ORGOVÁNY	3347					X		X	X
Bács-Kiskun	PÁHI	1228					X		X	X
Bács-Kiskun	PÁLMONOSTORA	1754					X	X	X	
Bács-Kiskun	PETÓFISZÁLLÁS	1556						X	X	X
Bács-Kiskun	PIRTÓ	972					X	X		
Bács-Kiskun	RÉM	1430					X	X	X	X
Bács-Kiskun	SOLTSZENTIMRE	1394					X	X	X	
Bács-Kiskun	SOLTVADKERT	7666					X	X	X	X
Bács-Kiskun	SÜKÖSD	3961						X	X	X
Bács-Kiskun	SZABADSZÁLLÁS	6447						X		
Bács-Kiskun	SZANK	2556						X		
Bács-Kiskun	SZEREMLE	1537						X		X
Bács-Kiskun	TABDI	1174					X			

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Bács-Kiskun	TATAHÁZA	1376					X	X		X
Bács-Kiskun	TÁZLÁR	1853					X	X	X	X
Bács-Kiskun	TISZAALPÁR	5139						X	X	X
Bács-Kiskun	TOMPA	4751					X	X		
Bács-Kiskun	VASKÚT	3653						X		X
Bács-Kiskun	ZSANA	836					X	X	X	X
Baranya	ADORJÁS	194						X		
Baranya	ALMAMELLÉK	491						X		
Baranya	BÁNFA	212					X			
Baranya	BARANYAHÍDVÉG	219					X			
Baranya	BARANYAJENŐ	515				X		X		
Baranya	BESENCE	131					X			X
Baranya	BOGDÁSA	317					X			
Baranya	BOLDOGASSZONYFA- Antalszállás	97						X		
Baranya	BOLDOGASSZONYFA- Terecseny	92						X		
Baranya	BORJÁD	429				X				
Baranya	BÜRÜS	101						X		
Baranya	CSÁNYOSZRÓ	727					X			
Baranya	DENCSHÁZA	617					X	X	X	
Baranya	DRÁVACSEHI	227						X		
Baranya	DRÁVAFOK	547					X			
Baranya	DRÁVAIVÁNYI	207				X	X			
Baranya	DRÁVAKERESZTÚR	148						X		
Baranya	DRÁVAPALKONYA	295						X		X
Baranya	DRÁVASZABOLCS	720				X				
Baranya	DRÁVASZTÁRA	436					X	X		X
Baranya	FELSŐSZENTMÁRTON	995						X		X
Baranya	GYÖNGYFA	132					X			X
Baranya	HETVEHELY	474					X			
Baranya	HIDAS	2183						X		X
Baranya	HIRICS	246						X		
Baranya	HOMORÚD	619						X		X
Baranya	IBAFA	227					X	X		
Baranya	ILLOCSKA	242						X		
Baranya	KÁKICS	211				X	X	X		X
Baranya	KATÁDFA	177				X	X			
Baranya	KEMSE	64				X	X			
Baranya	KIRÁLYEGYHÁZA	1012					X			
Baranya	KISHAJMÁS	204	X					X		
Baranya	KISLIPPÓ	297						X		X
Baranya	KISSZENTMÁRTON- Mailáthpuszta	124					X	X		X
Baranya	KISVASZAR	344				X				

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Baranya	LÚZSOK	256					X	X		X
Baranya	MAGYARBÓLY	1033						X		
Baranya	MAGYARLUKAFÁ	98						X		
Baranya	MAGYARMECSKE	341					X			X
Baranya	MARKÓC	62					X	X		
Baranya	MARÓCSA	106						X	X	X
Baranya	MATTY	348					X		X	X
Baranya	MINDSZENTGODISA	969				X				X
Baranya	MOHÁCS- Szabadságpuszta	43						X		X
Baranya	MOLVÁNY	216						X		X
Baranya	NAGYBUDMÉR	246				X				
Baranya	NAGYNYÁRÁD	796				X				X
Baranya	NEMESKE	283						X		
Baranya	ÓBÁNYA	131		X						
Baranya	OROSZLÓ	331						X		X
Baranya	PALÉ	114						X		
Baranya	PÁPRÁD	174					X		X	X
Baranya	PISKÓ	258					X			
Baranya	PÓCSA	192				X		X		X
Baranya	RÓZSAFA	393					X			
Baranya	SÁSD	3388				X		X		
Baranya	SELLYE	2941					X			X
Baranya	SOMOGYHÁRSÁGY	445						X		
Baranya	SOMOGYHÁRSÁGY- Kishárság	206						X		
Baranya	SUMONY	442					X			X
Baranya	SZENTDÉNES	330					X	X	X	X
Baranya	SZENTEGÁT	417					X	X		X
Baranya	SZENTLŐRINC	7053						X		
Baranya	UDVAR	166						X	X	
Baranya	VAJSZLÓ	1868					X	X		
Baranya	VÁZSNOK	132						X		
Baranya	VEJTI	182					X	X		X
Baranya	VELÉNY	165						X		
Baranya	ZÁDOR	375						X	X	
Baranya	ZALÁTA	295						X		X
Békés	ALMÁSKAMARÁS	872						X		
Békés	BATTONYA	6360					X			X
Békés	BÉKÉS	20846						X		X
Békés	BÉKÉSCSABA	65206					X	X		X
Békés	BÉKÉSSÁMSON	2530					X	X		
Békés	BÉLMEGYER	1099						X		X
Békés	BUCSA	2440	X				X			
Békés	CSABACSUÓ	1926					X			X

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Békés	CSABASZABADI	371					X	X		X
Békés	CSÁRDASZÁLLÁS	498						X		X
Békés	CSORVÁS	5546					X	X	X	X
Békés	DÉVAVÁNYA	8459						X		X
Békés	DOBOZ	4494						X		X
Békés	DOMBEGYHÁZ	2302					X			
Békés	DOMBIRATOS	649					X			
Békés	ECSEGFALVA	1297	X				X			X
Békés	ELEK	5300					X	X		
Békés	FÜZESGYARMAT	6235					X			
Békés	GÁDOROS	3937					X			X
Békés	GERENDÁS	1432					X	X		X
Békés	GESZT	799					X			
Békés	GYOMAENDRŐD	14928						X		X
Békés	GYULA	32239					X	X		X
Békés	HUNYA	722					X	X	X	X
Békés	KAMUT	1107						X		X
Békés	KARDOS	713					X	X		
Békés	KARDOSKÚT	941					X			X
Békés	KERTÉSZSZIGET	432	X				X	X		X
Békés	KÉTEGYHÁZA	4304						X		X
Békés	KÉTSOPRONY	1536						X		X
Békés	KISDOMBEGYHÁZ	507					X			
Békés	KONDOROS	5569	X				X	X		
Békés	KÖRÖSLADÁNY	4898						X		X
Békés	KÖRÖSTARCSA	2718						X		X
Békés	KÖRÖSÚJFALU	659						X		X
Békés	KÖTEGYÁN	1492						X		X
Békés	LÖKÖSHÁZA	1969						X		X
Békés	MAGYARBÁNHEGYES	2559					X			
Békés	MAGYARDOMB- EGYHÁZ	289					X			
Békés	MEDGYESEGYHÁZA	3494					X	X		
Békés	MEDGYESEGYHÁZA- Bánkút	411					X			X
Békés	MÉHKERÉK	2212						X		X
Békés	MEZŐBERÉNY	11390						X		X
Békés	MEZŐGYÁN	1067					X	X	X	X
Békés	MEZŐGYÁN- Nagygyanté	128						X		
Békés	MEZŐHEGYES	5736					X		X	X
Békés	MURONY	1347						X		X
Békés	NAGYBÁNHEGYES	1286					X			
Békés	NAGYKAMARÁS	1567						X		
Békés	NAGYSZÉNÁS	5454					X			X

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Békés	OKÁNY	2778						X		X
Békés	OROSHÁZA	30688					X			X
Békés	ÖRMÉNYKÚT	473					X	X		
Békés	PUSZTAFÖLDVÁR	1801					X			X
Békés	PUSZTAOTTLAKA	405					X	X		X
Békés	SARKAD	10822						X		X
Békés	SARKADKERESZTÚR	1687						X		X
Békés	SZABADKÍGYÓS	2879						X		X
Békés	SZARVAS	18077					X			X
Békés	SZEGHALOM	9688					X			
Békés	TARHOS	1021						X		X
Békés	TELEKGERENDÁS	1657						X		X
Békés	TÓTKOMLÓS	6336	X				X	X	X	
Békés	ÚJKÍGYÓS	5628					X	X		X
Békés	ÚJSZALONTA	118					X	X		X
Békés	VÉSZTŐ	7328						X		X
Békés	ZSADÁNY	1728					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	ABAÚJLAK	120						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	ALSÓGAGY	109						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	BEKECS	2491					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	BOLDOGKŐÚJFALU	553					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	BOLDOGKŐVÁRALJA	1176					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	BORSODIVÁNKA	767					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	BÜTTÖS	212						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	CSENYÉTE	454					X	X	X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	CSERÉPVÁRALJA	485					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	CSOBÁD	694						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	DAMAK	243						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	FÁJ	337					X	X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	FELSŐGAGY	171						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	FELSŐVADÁSZ	549						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	FONY	389					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	GAGYAPÁTI	27						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	GAGYBÁTOR	243						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	GAGYVENDÉGI	198						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	GOLOP	617					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	HEGYMEG	110				X		X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	HEJCE	281					X		X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	HEJÓKERESZTÚR	1035						X	X	
Borsod-Abaúj-Zemplén	HEJŐSZALONTA	828						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	HERNÁDBÚD	144					X			
Borsod-Abaúj-Zemplén	HERNÁDCÉCE	220					X			
Borsod-Abaúj-Zemplén	IGRICI	1306						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	INÁNCS	1312						X		X

Megye	Település	Lakosság	Bór (>1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Borsod-Abaúj-Zemplén	JÁRDÁNHÁZA	1942						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	KÁZSMÁRK	1008						X	X	
Borsod-Abaúj-Zemplén	KERESZTÉTE	32						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	KISSIKÁTOR	340						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	KOMLÓSKA	287					X		X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	KORLÁT	305					X		X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	KRASZNOKVAJDA	541						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	KUPA	175						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	LAK	600						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	LÉH	472						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	LITKA	60					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	MOGYORÓSKA	78						X	X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	MONAJ	286						X	X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	NAGYKINIZS	348					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	NYÉSTA	58						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	OLASZLISZKA	1756					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	PRÜGY	2593	X				X			
Borsod-Abaúj-Zemplén	RÁSONYSÁPBERENC	598						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	SELYEB	522						X	X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	SZAKÁLD	581						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	SZÁSZFA	170					X			X
Borsod-Abaúj-Zemplén	SZENTISTVÁNBAKSA	281					X			
Borsod-Abaúj-Zemplén	SZERENC	9675					X			
Borsod-Abaúj-Zemplén	SZIKSZÓ	5868						X		
Borsod-Abaúj-Zemplén	TAKTAKENÉZ	1264	X							
Borsod-Abaúj-Zemplén	TISZABÁBOLNA	424						X		X
Borsod-Abaúj-Zemplén	TISZAVALK	340					X	X	X	X
Borsod-Abaúj-Zemplén	TOLCSVA	1854					X			
Borsod-Abaúj-Zemplén	VÁMOSÚJFALU	902					X			
Csongrád	ALGYÓ	5269						X		
Csongrád	AMBRÓZFALVA	528	X				X	X	X	X
Csongrád	APÁTFALVA	3162					X	X		
Csongrád	ÁRPÁDHALOM	556	X				X	X		X
Csongrád	ÁSOTTHALOM	4134					X	X	X	X
Csongrád	BAKS	2240					X	X	X	X
Csongrád	BALÁSTYA	3529						X	X	
Csongrád	BORDÁNY	3145					X	X	X	
Csongrád	CSANÁDALBERTI	479	X					X	X	
Csongrád	CSANÁDPALOTA	3202	X					X		
Csongrád	CSANYTELEK	2938						X	X	X
Csongrád	CSENGELE	1982						X	X	X
Csongrád	CSONGRÁD	17983						X		
Csongrád	CSONGRÁD-Bokros	426					X			
Csongrád	DEREKEGYHÁZ	1565					X	X		X

Megye	Település	Lakosság	Bór (1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Csongrád	DEREKEGYHÁZ-Tompahát	200					X	X	X	
Csongrád	DESZK	3478					X	X		
Csongrád	DÓC	775					X	X	X	
Csongrád	DOMASZÉK	4717					X	X	X	X
Csongrád	EPERJES	588	X				X		X	
Csongrád	FÁBIÁNSEBESTYÉN	2197	X				X	X		
Csongrád	FELGYŐ	1412						X		
Csongrád	FERENCZÁLLÁS	629					X	X	X	
Csongrád	FORRÁSKÚT	2344					X	X	X	X
Csongrád	FÖLDEÁK	3283					X	X		
Csongrád	HÓDMEZŐVÁSÁR-HELY	46308					X	X		
Csongrád	HÓDMEZŐVÁSÁR-HELY-Batida	235					X		X	
Csongrád	HÓDMEZŐVÁSÁR-HELY-Erzsébet	178					X			
Csongrád	HÓDMEZŐVÁSÁR-HELY-Kútvölgy	170					X		X	
Csongrád	HÓDMEZŐVÁSÁR-HELY-Szikáncs	594					X			
Csongrád	KIRÁLYHEGYES	643					X	X		
Csongrád	KISTELEK	7374						X	X	X
Csongrád	KISZOMBOR	4116					X	X		
Csongrád	KLÁRAFALVA	530					X	X	X	
Csongrád	KÖVEGY	444	X					X		
Csongrád	KÜBEKHÁZA	1592					X	X	X	X
Csongrád	MAGYARCSANÁD	1572					X	X		
Csongrád	MAKÓ	24864					X	X		
Csongrád	MAKÓ-Rákos	122	X				X	X	X	
Csongrád	MAROSLELE	2162					X	X		
Csongrád	MÁRTÉLY	1318					X			
Csongrád	MINDSZENT	7117					X	X		
Csongrád	MÓRAHALOM	5881					X	X	X	X
Csongrád	NAGYÉR	581					X			X
Csongrád	NAGYLAK	551	X							
Csongrád	NAGYMÁGOCS	3206					X	X		
Csongrád	NAGYMÁGOCS-Ótompahát	155					X	X		
Csongrád	NAGYTŐKE	475	X					X		
Csongrád	ÓFÖLDEÁK	483					X	X		
Csongrád	ÓPUSZTASZER	2310						X	X	X
Csongrád	ÖTTÖMÖS	811					X	X	X	
Csongrád	PITVAROS	1477	X				X	X	X	
Csongrád	PUSZTAMÉRGES	1259					X	X	X	
Csongrád	PUSZTASZER	1577						X	X	X

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Csongrád	RÖSZKE	3308					X	X		
Csongrád	RUZSA	2626					X	X	X	
Csongrád	SÁNDORFALVA	8062						X	X	
Csongrád	SZATYMAZ	4533						X	X	X
Csongrád	SZEGED	164883					X	X		
Csongrád	SZEGVÁR	4789					X	X		
Csongrád	SZÉKKUTAS	2496					X	X		
Csongrád	SZENTES	29383					X	X		
Csongrád	SZENTES-Kajánújfalu	157	X				X	X		
Csongrád	SZENTES-Lapistó	126					X	X	X	
Csongrád	SZENTES-Magyartés	119	X					X	X	
Csongrád	TISZASZIGET	1738					X	X		
Csongrád	ÚJSZENTIVÁN	1649					X	X		
Csongrád	ÜLLÉS	3216					X	X	X	X
Csongrád	ZÁKÁNYSZÉK	2849					X	X	X	
Csongrád	ZSOMBÓ	3504						X	X	
Fejér	ABA	4654		X				X		
Fejér	CSŐSZ	1050						X		
Fejér	HANTOS	973					X		X	X
Fejér	IGAR	713						X		
Fejér	KÁLOZ	2525						X	X	
Fejér	LOVASBERÉNY	2734					X		X	X
Fejér	PÁTKA	1659					X		X	
Fejér	SÁRBOGÁRD-Sárhátvan	270	X					X	X	
Győr-Moson-Sopron	FERTŐD-Tőzeggyármajor	149					X			
Győr-Moson-Sopron	GYALÓKA	77					X			
Győr-Moson-Sopron	JÁNOSSOMORJA	5886						X		
Győr-Moson-Sopron	RÉPCEVIS	381					X			
Győr-Moson-Sopron	SZAKONY	468					X			
Győr-Moson-Sopron	VÁRBALOG	427						X		
Győr-Moson-Sopron	ZSIRA	728					X			
Hajdú-Bihar	ÁLMOSD	1682					X			
Hajdú-Bihar	BAGAMÉR	2567					X			
Hajdú-Bihar	BAKONSZEG	1201					X			
Hajdú-Bihar	BÁRÁND	2706	X				X			
Hajdú-Bihar	BEREKBÖSZÖRMÉNY	1840					X			
Hajdú-Bihar	BERETTYÓÚJFALU (II. vízmű)	15647	X					X		X
Hajdú-Bihar	BIHARDANCSHÁZA	199					X			
Hajdú-Bihar	BIHARNAGYBAJOM	2884					X			
Hajdú-Bihar	BIHARTORDA	939					X			
Hajdú-Bihar	BOCSKAIKERT	2896					X			X
Hajdú-Bihar	BOJT	498					X	X		X
Hajdú-Bihar	CSÖKMŐ	1918	X				X			

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Hajdú-Bihar	CSÖKMŐ-Kóróssziget	60	X				X			
Hajdú-Bihar	DARVAS	628					X			
Hajdú-Bihar	DEBRECEN-Vekeri-tó	545					X	X	X	X
Hajdú-Bihar	DEBRECEN-Dombostanya	228					X	X	X	X
Hajdú-Bihar	DERECSKE	9235						X		
Hajdú-Bihar	EBES	4439						X		X
Hajdú-Bihar	EGYEK-Telekháza	590	X				X		X	X
Hajdú-Bihar	ESZTÁR	1388					X	X		
Hajdú-Bihar	FOLYÁS	362						X		X
Hajdú-Bihar	FÖLDES	4209						X		
Hajdú-Bihar	FURTA	1164	X							X
Hajdú-Bihar	FÜLÖP	1828					X			
Hajdú-Bihar	GÁBORJÁN	897						X		
Hajdú-Bihar	GÖRBEHÁZA	2431						X	X	X
Hajdú-Bihar	GÖRBEHÁZA-Bagota	103						X	X	X
Hajdú-Bihar	HAJDÚBAGOS	2049					X			
Hajdú-Bihar	HAJDÚBÖSZÖR-MÉNY-Pród	378						X	X	X
Hajdú-Bihar	HAJDÚDOROG	9294					X	X		
Hajdú-Bihar	HAJDÚHADHÁZ	12792					X			
Hajdú-Bihar	HAJDÚHADHÁZ-Fényestelep	80						X		X
Hajdú-Bihar	HAJDÚNÁNÁS	17431					X	X		X
Hajdú-Bihar	HAJDÚSÁMSON	12163					X	X	X	X
Hajdú-Bihar	HAJDÚSZOVÁT	3138				X			X	
Hajdú-Bihar	HORTOBÁGY	1427	X					X	X	
Hajdú-Bihar	HORTOBÁGY-Szásztelek	194	X					X		
Hajdú-Bihar	HOSSZÚPÁLYI	5675					X	X		X
Hajdú-Bihar	KABA	6322					X	X		
Hajdú-Bihar	KOKAD	606					X			
Hajdú-Bihar	KOMÁDI	5466					X			X
Hajdú-Bihar	KOMÁDI-Dobaipusztá	200					X		X	X
Hajdú-Bihar	KOMÁDI-Gyártelep	8					X		X	X
Hajdú-Bihar	KONYÁR	2179					X			
Hajdú-Bihar	KÖRÖSSZEGAPÁTI	883					X			
Hajdú-Bihar	LÉTAVÉRTES	7218					X	X		X
Hajdú-Bihar	MAGYARHOMOROG	903					X			X
Hajdú-Bihar	MIKEPÉRC	3937						X		X
Hajdú-Bihar	MONOSTORPÁLYI	2227					X			
Hajdú-Bihar	NÁDUDVAR	9199					X			
Hajdú-Bihar	NAGYKEREKI	1320						X		X
Hajdú-Bihar	NAGYRÁBÉ	2195					X			
Hajdú-Bihar	NYÍRÁBRÁNY	3980					X			

Megye	Település	Lakosság	Bór (< 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Hajdú-Bihar	NYÍRADONY	6812					X	X		X
Hajdú-Bihar	NYÍRADONY-Tamásipuszta	250					X	X	X	X
Hajdú-Bihar	POCSAJ	2680					X	X		
Hajdú-Bihar	PÜSPÖKLADÁNY	15565	X				X			
Hajdú-Bihar	SÁP	1005	X				X			
Hajdú-Bihar	SÁRRÉTUDVARI	2923					X			
Hajdú-Bihar	SZEREP	1650					X			
Hajdú-Bihar	TÉGLÁS	6534					X			
Hajdú-Bihar	TETÉTLÉN	1415					X			
Hajdú-Bihar	TISZACSEGE-Nagymajor	86	X						X	
Hajdú-Bihar	ÚJIRÁZ	559	X				X			
Hajdú-Bihar	ÚJLÉTA	1065					X			
Hajdú-Bihar	ÚJSZENTMARGITA	1401						X		
Hajdú-Bihar	ÚJSZENTMARGITA-Tuka	72						X	X	X
Hajdú-Bihar	VÁMOSPÉRC	5463					X	X	X	X
Hajdú-Bihar	VEKERD	141					X		X	X
Hajdú-Bihar	ZSÁKA	1701	X							
Heves	ÁTÁNY	1454						X		X
Heves	HALMAJUGRA	1317						X		
Heves	HEVES	11137						X		
Heves	KISKÖRE	3015					X	X		
Heves	KÖMLŐ	1936						X	X	X
Heves	PÉLY	1525					X	X		X
Heves	SZŰCSI	1618					X			X
Heves	VÁRASZÓ	565						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	ABÁDSZALÓK	4471						X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	ALATTYÁN	2121						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	BEREKFÜRDŐ	967						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	BESENYSZÖG	3523					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	CIBAKHÁZA	4625						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	CSATASZÖG	338				X		X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	CSÉPA	1751						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	CSEKESZŐLŐ	2155	X					X		
Jász-Nagykun-Szolnok	HUNYADFALVA	195						X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁNOSHIDA	2655						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZALSÓSZENT-GYÖRGY	3783						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZAPÁTI	9415						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZBOLDOGHÁZA	1741						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZDÓZSA	2216						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZFELSŐSZENT-GYÖRGY	1863						X		X

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZIVÁNY	413					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZJÁKÓHALMA	3146					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZKISÉR	5580					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZLADÁNY	6036					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZSZENTANDRÁS	2568				X				
Jász-Nagykun-Szolnok	JÁSZTELEK	1721						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	KARCAG	21439					X			
Jász-Nagykun-Szolnok	KENDERES	4546						X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	KENDERES-Bánhalma	577						X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	KÉTPÓ	751					X	X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	KISÚJSZÁLLÁS	12158	X				X			X
Jász-Nagykun-Szolnok	KÓTELEK	1649					X	X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	KUNCSORBA	677						X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	KUNHEGYES	8178						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	KUNMADARAS	5641					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	KUNSZENTMÁRTON	8792	X					X		
Jász-Nagykun-Szolnok	KUNSZENTMÁRTON-Kungyalu	322						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	MARTFÚ	6997						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	MESTERSZÁLLÁS	751	X					X		
Jász-Nagykun-Szolnok	MEZŐHÉK	351						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	MEZŐTÚR	18653					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	NAGYIVÁN	1217	X				X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	NAGYKÖRŰ	1720						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	NAGYRÉV	763	X	X				X		
Jász-Nagykun-Szolnok	ÖCSÖD	3546	X				X		X	
Jász-Nagykun-Szolnok	ÖRMÉNYES	1108						X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	SZELEVÉNY	1106	X				X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	SZELEVÉNY-Pálóczy-pusztá	52	X				X	X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZABŐ	2000				X		X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZABURA	2434						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZABURA-Pusztataskony	339						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAFÖLDVÁR	11788					X			
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAFÜRED	11325					X	X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAFÜRED-Kócsújfalu	193	X				X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAGYENDA	1038					X	X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAINOKA	446	X	X				X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAJENŐ	1643						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAKÜRT	1116	X	X				X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAKÜRT-Bogaras	428	X	X				X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAÖRS	1368						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAPÜSPÖKI	2134				X		X		X

Megye	Település	Lakosság	Bór (< 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAROFF	1761						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZASAS	1100						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZASZENTIMRE	1946						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZASZENTIMRE- Újszentgyörgy	306						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZASZÖLŐS	1913					X	X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZATENYŐ	1785						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAVÁRKONY	1346					X			
Jász-Nagykun-Szolnok	TISZAVÁRKONY-Szőlő	300						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TOMAJMONOSTORA	723						X		
Jász-Nagykun-Szolnok	TÖRÖKSZENTMIKLÓS	21757				X				X
Jász-Nagykun-Szolnok	TÖRÖKSZENTMIKLÓS -Balla	142						X	X	X
Jász-Nagykun-Szolnok	TÖRÖKSZENTMIKLÓS -Surjány	348						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	TÖRÖKSZENTMIKLÓS -Szakállas	93						X		X
Jász-Nagykun-Szolnok	TÚRKEVE	9545					X			X
Komárom-Esztergom	ALMÁSFÜZITŐ	2266						X	X	
Komárom-Esztergom	KOCS	2672						X	X	X
Komárom-Esztergom	MOCSA	2300			X					X
Nógrád	CERED	1090						X	X	
Nógrád	CERED-Tótújfalu	120						X		
Nógrád	JOBBÁGYI	2353					X			X
Nógrád	KISBÁGYON	467						X		X
Nógrád	MÁTRASZELE	1075						X		X
Nógrád	SALGÓTARJÁN-Paptag	51						X		
Nógrád	SZARVASGEDE	445						X		X
Nógrád	SZILASPOGONY	373						X		
Nógrád	ZABAR	565						X		
Pest	ABONY	15851					X			
Pest	APAJ	1297					X			
Pest	ÁPORKA	1139					X			
Pest	BÉNYE	1272						X		X
Pest	BUGYI	5327					X	X		
Pest	CSEMŐ	4379					X			X
Pest	DABAS	15765						X		X
Pest	DÉLEGYHÁZA	2930					X			
Pest	DÖMSÖD	5799						X		
Pest	DUNAVARSÁNY	6674					X			
Pest	FARMOS	3672					X		X	
Pest	GOMBA	3017						X		X
Pest	INÁRCS	4396						X		
Pest	JÁSZKARAJENŐ	2941					X	X		
Pest	KISKUNLACHÁZA	9010					X		X	

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Pest	KOCSÉR	1989						X		X
Pest	KÖRÖSTETÉTLÉN	875					X	X		
Pest	LÓRÉV	306					X	X	X	
Pest	MAJOSHÁZA	1365					X			
Pest	MONOR	18268						X		X
Pest	MONORIERDŐ	3416						X	X	X
Pest	RÁCKEVE	9574						X		
Pest	SZENTLŐRINCKÁTA	1911						X		
Pest	SZIGETBECSE	1328					X	X		
Pest	SZIGETCSÉP	2339					X		X	
Pest	SZIGETSZENT-MÁRTON	2028					X		X	
Pest	TAKSONY	6247					X			X
Pest	TÁPIÓSZELE	6272						X		X
Pest	TATÁRSZENT-GYÖRGY	1902						X		X
Pest	TÖRTEL	4441					X	X		
Pest	ÚJHARTYÁN	2746					X			
Pest	ÚJLENGYEL	1747					X			X
Pest	ÚJSZILVÁS	2722						X		
Pest	ÜLLŐ	10423						X		
Somogy	ÁDÁND	2402						X	X	X
Somogy	ANDOCS-Nagyoldipusza	152						X	X	X
Somogy	BABÓCSA	1713					X	X		X
Somogy	BÁBONYMEGYER	891						X		
Somogy	BARCS	11579						X		
Somogy	BOLHÓ	792					X			X
Somogy	BONNYA	237						X	X	
Somogy	BŐSZÉNFA	573					X	X	X	X
Somogy	BUZSÁK	1408						X	X	X
Somogy	BÜSSÜ	372						X		X
Somogy	CSERÉNFA	218						X		
Somogy	CSOMA	439						X	X	X
Somogy	DRÁVAGÁRDONY	149				X				X
Somogy	ECSÉNY	236						X	X	
Somogy	FELSŐMOCSOLÁD	479						X		
Somogy	FONÓ	340				X				
Somogy	GÁLOSFA	292						X		X
Somogy	GÖLLE	865						X		
Somogy	GÖLLE-Inámpusza	188						X	X	X
Somogy	HAJMÁS	258						X		
Somogy	HÁROMFA	834					X			X
Somogy	JÁKÓ	649						X		
Somogy	JUTA	1245						X	X	X

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Somogy	KÁRA	57						X		
Somogy	KISGYALÁN	214						X		
Somogy	KOMLÓSD	204					X			
Somogy	LENGYELTÓTI	3355						X		
Somogy	LULLA	253						X		
Somogy	MERNYE- Mernyeszentmiklós	139						X		
Somogy	MEZŐCSOKONYA	1306						X	X	
Somogy	MIKE	690						X	X	X
Somogy	MIKLÓSI	241						X		
Somogy	NÁGOCS	669				X				
Somogy	NAGYBERKI	1461						X	X	X
Somogy	NAGYKORPÁD	610						X	X	
Somogy	ORCI	578						X		
Somogy	PAMUK	253						X		X
Somogy	PATALOM	387					X	X		
Somogy	PÉTERHIDA	163					X	X		
Somogy	POLÁNY	255						X	X	
Somogy	RINYAKOVÁCSI	156						X	X	X
Somogy	RINYASZENTKIRÁLY	422					X	X	X	X
Somogy	SÁNTOS	575						X		X
Somogy	SOM-Daránypuszta	46						X	X	
Somogy	SOMOGYACSA	152						X		X
Somogy	SOMOGYARACS	220					X	X	X	X
Somogy	SOMOGYDÖRÖCSKE	166						X		
Somogy	SOMOGYGESZTI	549						X	X	
Somogy	SOMOGYSÁRD	1320						X	X	
Somogy	SZABADI	301						X	X	X
Somogy	SZENTBALÁZS	350						X	X	
Somogy	SZENTBORBÁS	135						X		X
Somogy	SZOROSAD	97						X		
Somogy	TARANY	1240					X	X	X	X
Somogy	TASZÁR	2089						X		
Somogy	TENGŐD	543						X	X	
Somogy	TÖRÖKKOPPÁNY	511				X		X		
Somogy	ZIMÁNY	646						X		X
Somogy	ZSELICKISLAK	329						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	APAGY	2311					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BAKTALÓRÁNTHÁZA	4295						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BALSA	857						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BÁTORLIGET	755					X			X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BESENYŐD	689						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BESZTEREC	1101					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BIRI	1416					X			X

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BÖKÖNY	3332					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	BUJ	2382					X	X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	DEMECSER	4481					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	DOMBRÁD-Kistiszahát	76						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	DÖGE	2179						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	FÉNYESLITKE	2515						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	FÜLPÖSDARÓC	333						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	GARBOLC	149						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	GÁVAVENCSELLŐ	3798						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	GÉBERJÉN	545						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	GÉGÉNY	2039					X			X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	GYÓRTELEK	1688					X	X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	HODÁSZ	3435					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	JÁRMI	1319						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KÁLLÓSEMJÉN	3908					X	X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KÉK	2042					X			X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KEMECSE	4975					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KÉRSEMJÉN	314						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KISAR	1091						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KISLÉTA	1955					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KOCSORD	2976						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	KÓTAJ	4558					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	LASKOD	1047						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	LEVELEK	2932					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	MAGY	853					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	MAGY-Kauzsaytanya	136						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	MÁRIAPÓCS	2189					X	X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	MÁTÉSZALKA	17712					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NÁBRÁD	926						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NAGYDOBOS	2208					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NAGYECSED	6526					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NAGYHALÁSZ-Homoktanya	211					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NAGYKÁLLÓ	10324					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NAPKOR	3815					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRBOGÁT	3336						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRBOGDÁNY	3051					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRCSAHOLY	2189						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRCSÁSZÁRI	1220						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRDERZS	625					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍREGYHÁZA-Nyírszőlős	3672					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍREGYHÁZA-Sóstógyógyfürdő	1519					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRGYULAJ	2104					X	X		X

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammónium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRIBRONY	1210					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRJÁKÓ	968						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRKARÁSZ	2428						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRKÁTA	1868					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRLUGOS	2927						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRMADA	4942						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRMEGGYES	2711					X			X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRMIHÁLYDI	2016					X			X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRPARASZNYA	1004						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	NYÍRTÉT	1108					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	ÓFEHÉRTÓ	2650						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	OLCSVAAPÁTI	316					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	ÓPÁLYI	2928						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	ÖKÖRITÓFÜLPÖS	1924						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	PANYOLA	599					X	X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	PAPOS	843						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	PETNEHÁZA	1904						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	PÓCSPETRI	1772						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	RAKAMAZ	5030						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	RAMOCSAHÁZA	1496						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	RÁPOLT	153						X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	SZAMOSANGYALOS	521						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	SZAMOSKÉR	425						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	SZAMOSSZEG	1971					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	SZAMOSTATÁR-FALVA	334						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TEREM	695					X	X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TIBORSZÁLLÁS	1005					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZADADA	2417						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZADOB	2951						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZADOB-Rejetanya	203						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZAESZLÁR	2241						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZALÖK	5929						X		
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZARÁD	610					X			
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZASZALKA	899						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZASZENTMÁRTON	1237						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TISZATELEK	1523						X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TIVADAR	210					X	X	X	X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	TUNYOGMATOLCS	2591					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	VAJA	3439					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	VAJA-Rákóczitanya	225					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	VÁSÁROSNAMENY-Gergelyiugornya	1728					X	X		X
Szabolcs-Szatmár-Bereg	VASMEGYER	1652						X		
Tolna	BÁTA	1788						X		

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Tolna	BELECSKA	441						X	X	
Tolna	CSIBRÁK	369					X	X		
Tolna	CSIKÓSTÖTTŐS	920						X	X	X
Tolna	DALMAND	1388						X	X	X
Tolna	DECS	4244						X		X
Tolna	DIÓSBERÉNY	374						X	X	X
Tolna	DÖBRÖKÖZ	2077					X	X		X
Tolna	ÉRTÉNY	786						X		X
Tolna	FADD-Dombori	84						X	X	X
Tolna	FELSŐNYÉK	1071						X	X	
Tolna	FÜRGED	722						X		
Tolna	GERJEN	1287						X		X
Tolna	GYÖNK	2075						X		X
Tolna	GYÖRKÖNY	958						X		
Tolna	GYULAJ	1048						X	X	X
Tolna	KAJDACS	1309						X		
Tolna	KAPOSPULA	956						X		
Tolna	KAPOSSZEKCSŐ	1541						X	X	X
Tolna	KESZŐHIDEGKÚT	229				X		X		
Tolna	KOCSOLA	1325						X		X
Tolna	KOPPÁNYSZÁNTÓ	352						X	X	
Tolna	KŐLESD	1418						X	X	
Tolna	KURD	1284						X		
Tolna	MAGYARKESZI	1316				X		X	X	X
Tolna	MEDINA	729						X		
Tolna	MISZLA	316						X		
Tolna	MUCSI	505						X	X	
Tolna	NAGYDOROG	2788						X		
Tolna	NAGYKÓNYI	1088						X	X	X
Tolna	OZORA	1745						X	X	
Tolna	PÁLFA	1551						X	X	
Tolna	PÁLFA-Felsőrácegres	97						X		
Tolna	PÁRI	669						X	X	
Tolna	PINCEHELY	2477						X		
Tolna	REGÖLY	1223						X		
Tolna	SÁRPILIS	735						X		X
Tolna	SÁRSZENTLŐRINC	715						X		
Tolna	SÁRSZENTLŐRINC-Úzd	288						X		
Tolna	SIMONTORNYA	4401						X		
Tolna	SZAKADÁT	268						X		X
Tolna	SZAKÁLY	1597						X		
Tolna	SZÁLKA	576						X		
Tolna	SZÁRAZD	249						X		X

Megye	Település	Lakosság	Bór (< 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Tolna	SZEDRES	2398						X	X	X
Tolna	TAMÁSI	8684						X		
Tolna	TENGELIC-Jánosmajor	117						X	X	X
Tolna	TOLNANÉMEDI	1165						X		
Tolna	UDVARI	486						X		
Tolna	VÁRDOMB	1218						X	X	X
Vas	ACSÁD	697					X			
Vas	BORGÁTA	149						X		X
Vas	CSEPEG	3525					X			X
Vas	DARABOSHEGY	92					X			
Vas	DÖBÖRHEGY	169					X			
Vas	DÖRÖSKE	101					X			
Vas	EGYHÁZASHETYE	392						X		X
Vas	EGYHÁZASRÁDÓC	1339						X		
Vas	GERSEKARÁT	709					X			X
Vas	HALOGY	276					X			
Vas	HARASZTIFALU	174						X	X	
Vas	HORVÁTZSIDÁNY	789					X			
Vas	IKLANBERÉNY	31					X			
Vas	KÁLD	1098						X		X
Vas	KISZSIDÁNY	100					X		X	
Vas	KÖRMEND	12186					X			X
Vas	LÓCS	120					X			
Vas	MAGYARNÁDALJA	206					X			X
Vas	MERSEVÁT	581						X		
Vas	NAGYMIZDÓ	130					X			
Vas	NEMESREMPE-HOLLÓS	304						X		
Vas	ÓLMOD	87					X			
Vas	PERESZNYE	676					X			
Vas	PORPÁC	164						X	X	X
Vas	RÁDÓCKÖLKED	273						X	X	
Vas	SIMASÁG	569					X			
Vas	SZARVASKEND	225					X			X
Vas	SZENTGOTTHÁRD-Farkasfa	285					X			
Vas	SZERGÉNY	367						X		
Vas	TORMÁSLIGET	347					X			
Vas	VASALJA	344					X			
Vas	VÖNÖCK	801						X		
Veszprém	ADORJÁNHÁZA	445						X		
Veszprém	APÁCATORNA	183						X		
Veszprém	BÉKÁS	199						X	X	
Veszprém	BODORFA	119		X						
Veszprém	BORSZÖRCsök	390					X	X		

Megye	Település	Lakosság	Bór (> 1,0 mg/l)	Fluorid (>1,5 mg/l)	Nitrát (>50 mg/l)	Nitrit (>0,5 és 0,1 mg/l)	Arzén (>0,01 mg/l)	Ammonium (>0,5 mg/l)	Vas (>0,2 mg/l)	Mangán (>0,05 mg/l)
Veszprém	EGYHÁZASKESZŐ	504						X	X	
Veszprém	GYEPÜKAJÁN	387		X						
Veszprém	HIDEGKÚT	441			X					
Veszprém	ISZKÁZ	366						X		
Veszprém	KAMOND	414						X		X
Veszprém	KÁPTALANFA	912		X					X	
Veszprém	KARAKÓSZÖRCSÖK	348						X		
Veszprém	KEMENESHÖGYÉSZ	532						X		
Veszprém	KERTA	667						X		
Veszprém	KÜLSŐVAT	831						X		
Veszprém	MAGYARGENCS	567				X		X		
Veszprém	MARCALGERGELYI	435						X		
Veszprém	MEZŐLAK	1061						X	X	
Veszprém	NAGYPIRIT	284						X		
Veszprém	NEMESHANY	438		X						
Veszprém	TÓTVÁZSONY	1174			X					
Veszprém	VÁRKESZŐ	197				X				
Veszprém	VINÁR	254						X		
Zala	BAGOD	1376					X			
Zala	BARLAHIDA	155					X		X	
Zala	BECSVÖLGYE	847					X			
Zala	BONCODFÖLDE	331					X			
Zala	CSONKAHEGYHÁT	359					X			
Zala	DOBRONHEGY	155					X			
Zala	GYŰRŰS	103						X		
Zala	HAGYÁROSBÖRÖND	314					X			
Zala	KÁVÁS	257					X			
Zala	KEMÉNFA	97					X			
Zala	KUSTÁNSZEG	540					X			
Zala	MILEJSZEG	397					X			
Zala	NÉMETFALU	194					X			
Zala	OZMÁNBÜK	199					X			
Zala	PÁLFISZEG	189					X			
Zala	SALOMVÁR	640					X			
Zala	VASPÖR	391					X			
Zala	ZALABOLDOGFA	356					X			
Zala	ZALACSÉB	569					X			
Zala	ZALAHÁSHÁGY	383					X			
Zala	ZALASZENTGYÖRGY	430					X			
Zala	ZALAVÁR	916						X	X	

**Az Alkotmánybíróság
29/2009. (III. 20.) AB
h a t á r o z a t a**

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

Az Alkotmánybíróság jogszabály alkotmányellenességének utólagos vizsgálatára irányuló indítványok tárgyában – *dr. Kovács Péter* és *dr. Balogh Elemér* alkotmánybírók párhuzamos indokolásával – meghozta a következő

határozatot:

1. Az Alkotmánybíróság megállapítja, hogy az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 7. § (3) bekezdésének *c)* pontja alkotmányellenes, ezért azt 2009. december 31. napjával megsemmisíti.

2. Az Alkotmánybíróság megállapítja, hogy a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdésének *e)* pontja alkotmányellenes, ezért azt 2009. december 31. napjával megsemmisíti.

3. Az Alkotmánybíróság az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 4. és 17. §-a alkotmányellenességének megállapítása és megsemmisítése iránti indítványokat elutasítja.

4. Az Alkotmánybíróság a Betegségek Nemzetközi Osztályozása X. Revíziója bevezetéséről szóló 42/1995. (XI. 14.) NM rendelet alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítványt elutasítja.

5. Az Alkotmánybíróság az egyes személyazonosításra alkalmatlan ágazati (egészségügyi, szakmai) adatok körének meghatározására, gyűjtésére, feldolgozására vonatkozó részletes szabályokról szóló 76/2004. (VIII. 19.) ESZCSM rendelet alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítvány tárgyában az eljárást megszünteti.

Az Alkotmánybíróság ezt a határozatát a Magyar Közlönyben közzéteszi.

INDOKOLÁS

I.

1. Az Alkotmánybírósághoz több indítvány érkezett egyes rendeletek egészségügyben történő adatkezelésre

vonatkozó rendelkezései alkotmányellenességének megállapítása és megsemmisítése iránt. Az Alkotmánybíróság az indítványokat a szoros tárgyi összefüggésre tekintettel az Alkotmánybíróság ideiglenes ügyrendjéről és annak közzétételéről szóló, módosított és egységes szerkezetbe foglalt 3/2001. (XII. 3.) Tü. határozat (ABH 2003, 2065., a továbbiakban: Ügyrend) 28. § (1) bekezdése alapján egyesítette és egy eljárásban bírálta el.

2. Az egyik indítványozó egyrészt az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 4. § (2) bekezdése, másrészt az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: ESZCSMr.) 7. § (3) bekezdés *c)* pontjából a „beteg nevét, lakcímét, születési idejét” szövegrész alkotmányellenességének megállapítását és megsemmisítését kérte. Álláspontja szerint a megjelölt rendelkezések mind formai, mind tartalmi szempontból alkotmányellenesek. Formai szempontból azért, mert megsértették az Alkotmány 8. § (2) bekezdését: a személyes adatok védelméhez való alapvető jogra vonatkozó szabályokat nem törvény, hanem rendelet tartalmazza. Az indítványozó hivatkozott a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény (a továbbiakban: Avtv.) 3. § (3) bekezdésére is, melynek értelmében kötelező adatkezelés esetén az adatkezelés célját és feltételeit, a kezelendő adatok körét és megismerhetőségét, az adatkezelés időtartamát, valamint az adatkezelő személyét az adatkezelést elrendelő törvény vagy önkormányzati rendelet határozza meg.

Tartalmilag azért tartotta alkotmányellenesnek az indítványozó a támadott rendelkezéseket, mert azok – figyelemmel az Avtv. fent megjelölt szabályára – nem felelnek meg a célhoz kötöttség és az adatbiztonság elvének. Az ESZCSM r. támadott rendelkezése kapcsán kifejtette, hogy az orvosi vényeken fel kell tüntetni a beteg alapvető személyi azonosító adatait, továbbá – a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet 1. § (3) bekezdése alapján – a betegség azonosítására alkalmas BNO kódot. Az így összekapcsolt adatok az Avtv. 2. § (2) bekezdés *b)* pontja értelmében különleges személyes adatnak minősülnek. Ebben az esetben is kötelező adatkezelésről van szó, hisz a beteg csak akkor jut hozzá a gyógyszerhez, ha a vényen a rendeletekben meghatározott adatok szerepelnek. Az indítványozó szerint a vényen feltüntetett adatok kezelésére vonatkozó szabályok sértik az Alkotmány 59. § (1) bekezdését, mert bár a finanszírozási szabályok ellenőrizhetősége (mint cél) érdekében szükséges lehet az adatkezelés, emellett az is követelmény, hogy csak azokat az adatokat lehessen kezelni, amelyek e cél eléréséhez elengedhetetlenül szükségesek. Az indítványozó szerint ehhez elegendő lenne, ha a vényen csak a beteg TAJ száma és a BNO kód szerepelne. Ezáltal be lehetne

azonosítani a beteg személyét és a betegségét is, de ezek nem bárki, hanem csak az erre jogosultak számára biztosítanak a személyazonosság megismerhetőségét. További hiányossága a szabályozásnak, hogy nem tesz különbséget a feltüntetendő adatok tekintetében a közfinanszírozott és a nem közfinanszírozott gyógyszerek között, ez utóbbi esetben a BNO kód feltüntetése törvényesen nem indokolható.

Az indítványozó végül hivatkozott a jogállamiság és a jogbiztonság elvére, mely jelen esetben szerinte azért sérül, hogy az „állami jogalkotó szervek jogszabálysértő módon és tartalommal alkotnak jogszabályt”, illetve nincs koherencia a jogszabályok között.

3. Egy másik indítványozó támadta a Kr. 4. és 17. §-ait, az egyes személyazonosításra alkalmatlan ágazati (egészségügyi, szakmai) adatok körének meghatározására, gyűjtésére, feldolgozására vonatkozó részletes szabályokról szóló 76/2004. (VIII. 19.) ESZCSM rendeletet, a Betegségek Nemzetközi Osztályozása X. Revíziója bevezetéséről szóló 42/1995. (XI. 14.) NM rendeletet (a továbbiakban: NMr.), végül a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet 7. § (4) bekezdés *e* pontját. Hivatkozva az Avtv. 2. § (2) bekezdés *a* és *b* pontjaira, valamint 3. § (1) bekezdésére előadta, hogy sérül az Alkotmány 35. § (2) bekezdése és 37. § (3) bekezdése. Álláspontja szerint ellentétes az Alkotmány 2. § (1) bekezdéséből fakadó jogállamiság elvével, hogy a jogalkotó összemosza a személyes adatok és a különleges adatok kezelésének szabályait, és sérül az Alkotmány 59. § (1) bekezdésében megfogalmazott személyes adatok védelméhez való jog is.

Az indítványozó szerint amellett, hogy a kötelező adatkezelésről nem törvény rendelkezik, nincs szabályozva a megjelölt rendeletekben a kezelendő adatok megismerhetősége, illetve az adatkezelés időtartama sem. A finanszírozónak csak az általa finanszírozott ellátásokról kellene tudomást szereznie; a vényköteles, de társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező gyógyszerek esetében a betegek különleges adatai jogviszony hiányában kerülnek a társadalombiztosítási szervek nyilvántartásába. Az ellátás során feltárt betegségek, az arra adott kezelés és a felírt gyógyszerek – különösen a nem közfinanszírozott gyógyszerek – adatainak továbbküldése ellentétes az Alkotmány 54. §-ában rögzített emberi méltósághoz való joggal. A jogállamiságot sértő és „emberileg megalázó”, hogy a 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet nem jelöl meg semmilyen célt, amelynek érdekében az orvosi vényeken a TAJ szám és a BNO kód feltüntetése szükséges lenne.

Az indítványozó előadta, hogy az „OEP [Országos Egészségbiztosítási Pénztár] az adatvédelmi rendelkezéseket úgy játszva ki, hogy az adatokban a TAJ számot kicseréli, egy másik számra (kapcsolati kód), így azok már

szerinte nem lesznek személyes adatok, és bárhova továbbíthatók”. Ez azonban álláspontja szerint nem felel meg a valóságnak, mert ha valakiről megtudják, hogy mikor járt utoljára patikában, és milyen gyógyszert váltott ki, illetve mikor volt utoljára háziornosnál, akkor hozzáférhetővé válik az összes egészségügyi adata is.

Az indítványozó utóbbi indítványát módosította, és – figyelemmel az Alkotmánybíróság 937/B/2006. AB határozatára (ABH 2007, 2580.) – a 76/2004. (VIII. 19.) ESZCSM rendelet alkotmányellenessége megállapítása és megsemmisítése iránti kérelmét visszavonta. Egyúttal az időközben hatályon kívül helyezett 19/2003. (IV. 29.) ESZCSM rendelet 7. § (4) bekezdés *e* pontja helyett indítványát a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüMr.) 13. § (3) bekezdés *e* pontja vonatkozásában tartotta fenn.

4. A harmadik indítványozó utólagos normakontrollra, illetve mulasztásban megnyilvánuló alkotmányellenesség megállapítására irányuló kérelmet terjesztett elő.

4.1. A Kr. 4. és 17. §-ai alkotmányellenességének megállapítását és megsemmisítését azért kérte, mert azok meglátása szerint sértik az Alkotmány 8. § (2) bekezdését és 59. § (1) bekezdését. A kifogásolt rendelkezések értelmében a házi orvosok kötelesek a betegforgalmi jelentéseket a finanszírozó társadalombiztosítási szerv részére továbbítani. Ez olyan adatszolgáltatási kötelezettséget jelent, melyről az indítványozó szerint törvényben kellett volna rendelkezni. Ezért a Kr. érintett §-ai formai okból alkotmányellenesek. De tartalmi alkotmányellenesség is megvalósul az Alkotmány 59. §-ának sérelme következtében: a házi orvosoknak ugyanis olyan szolgáltatások adatait is továbbítaniuk kell, amelyeket nem az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) finanszíroz. Ilyenek például a népegészségügyi szűrésekkel, a láttelek kibocsátásával, a jogosítvány kiadásához szükséges, vagy a löfegyver-használati engedélyezési eljárás során kötelező orvosi vizsgálatokkal összefüggő adatok. Meglátása szerint sérti az információs önrendelkezési jogot az is, hogy a házi orvos köteles a vényköteles, de társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező gyógyszerek felírásakor is adatot továbbítani az ellátótról az OEP felé.

Az indítványozó kifogásolta a házi orvosok és a társadalombiztosítási szervek közötti adattovábbítás módját is: az adatokat rendszerint számítógépes adathordozó postázásával juttatják el a címzett részére, így a betegek személyes adatai semmilyen külön védelemben nem részesülnek. Emellett a „jelentést konstruáló számítógépes program »szabadon« kutat az orvosi nyilvántartások adataiban, és az adatkezelő házi orvos – mivel a jelentés kizárólag program segítségével generált kódszámokban jelenik meg – nem tud meggyőződni arról, hogy a küldött anyag a valóságban milyen adatokat tartalmaz”.

4.2. A mulasztásban megnyilvánuló alkotmányellenesség megállapítására irányuló, a Magyar Köztársaság 2007. évi költségvetéséről szóló 2006. évi CXXVII. törvénnyel összefüggésben előterjesztett kérelem az Alkotmány 44/A. § (3) bekezdés *c)* pontján és 70/D. §-án alapul. Az indítványozó szerint ugyanis nem biztosították a helyi önkormányzatok számára a háziorvosi (egészségügyi alapellátások) feladatok ellátásához szükséges anyagi forrásokat. Az Alkotmánybíróság az Ügyrend 28. § (2) bekezdése alapján elrendelte, hogy ezen indítványrész elküldülve kerüljön érdemi megvizsgálásra és elbírálásra.

5. A negyedik indítványozó szintén a Kr. 4. és 17. §-ai megsemmisítését kérte az Alkotmány 8. § (2) bekezdése alapján, mivel azok az Avtv. 3. § (3) bekezdésében foglaltaknak nem felelnek meg. Az adatkezelésre vonatkozó rendelkezések kormányrendeletben történő szabályozása ugyanis nem megfelelő. Tartalmi okból pedig azért áll fenn alkotmányellenesség, mert a finanszírozó a nem finanszírozott ellátásokról is tudomást szerez, hisz a jelentéstételi kötelezettség erre is kiterjed; illetve nem biztosított a továbbított adatok különleges védelme (az adattovábbítás számítógépes adathordozón, normál postai úton történik). Mindez ellentétes az Alkotmány 59. § (1) bekezdéséből fakadó személyes adatok védelméhez való joggal.

Az indítványozó szerint az orvosi vényeken a BNO kód kötelező feltüntetése az Avtv. 3. § (2) és (3) bekezdéseivel ellentétes, mert azt nem törvény rendeli el. Kifogásolta továbbá a 76/2004. (VIII. 19.) ESZCSM rendelet 4. §-ának rendelkezését, mely szerint az OEP köteles az Egészségügyi Minisztérium, az Egészségügyi Stratégiai Kutató Intézet és az Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ részére adatokat szolgáltatni. Az adatkezelés célja, indokoltsága ugyanis megkérdőjelezhető. E rendelet megsemmisítését azonban nem kérte.

6. Az Alkotmánybíróság eljárása során észlelte, hogy a Kr. 4. §-ának (2) bekezdését – a 2006-ban kelt indítványok benyújtását követően – az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról szóló 318/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése 2007. január 1-jei hatállyal megváltoztatta. A módosítás nem szüntette meg a jelentésküldési kötelezettséget, a fekvőbeteg-szakellátás tekintetében azonban az adatszolgáltatásra vonatkozóan szigorú formai előírásokat vezetett be. Ugyanez a rendelet iktatta be a Kr. 4. § (10) bekezdését, mely a Magyar Köztársaság területén tartózkodó beteg sürgősségi ellátása vonatkozásában fogalmazott meg a szolgáltató számára kötelezettséget. A Kr. 4. § (9) bekezdését az egyes egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 364/2007. (XII. 23.) Korm. rendelet 16. § (6) bekezdése úgy módosította, hogy „az értékhatárt meghaladó rész visszavonásra kerül” szövegrész helyébe „az értékhatárt meghaladó rész levonásra kerül” szövegrész lépett.

Az ESZCSMr. 7. § (3) bekezdés *c)* pontját az egyes, a gyógyszerrendeléssel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 45/2008. (XII. 3.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése akként változtatta meg, hogy a vényen az orvos által feltüntetendő személyes adatok körét kibővítette az érintett betegsége kódjával (BNO kóddal).

Az Alkotmánybíróság megállapította, hogy ezek a változások az indítványozók által felvetett alkotmányossági problémát nem érintették, illetve nem szüntették meg, ezért az elbíráláskor hatályos szöveg tekintetében érdemben folytatta le az alkotmányossági vizsgálatot.

7. Az Alkotmánybíróság beszerezte az adatvédelmi biztos jogkörében eljáró állampolgári jogok országgyűlési biztosának, az igazságügyi és rendészeti miniszternek és az egészségügyi miniszternek a véleményét.

II.

1. Az Alkotmány indítvánnyal érintett rendelkezései:

„2. § (1) A Magyar Köztársaság független, demokratikus jogállam.”

„8. § (2) A Magyar Köztársaságban az alapvető jogokra és köteleességekre vonatkozó szabályokat törvény állapítja meg, alapvető jog lényeges tartalmát azonban nem korlátozhatja.”

„35. § (2) A Kormány a maga feladatkörében rendeleteket bocsát ki, és határozatokat hoz. Ezeket a miniszterelnök írja alá. A Kormány rendelete és határozata törvénnyel nem lehet ellentétes. A Kormány rendeleteit a hivatalos lapban ki kell hirdetni.”

„37. § (3) A Kormány tagjai törvényben vagy kormányrendeletben kapott felhatalmazás alapján feladatkörükben eljárva rendeletet adnak ki, amelyek törvénnyel és kormányrendelettel nem lehetnek ellentétesek. A rendeleteket a hivatalos lapban ki kell hirdetni.”

„54. § (1) A Magyar Köztársaságban minden embernek veleszületett joga van az élethez és az emberi méltósághoz, amelyektől senkit nem lehet önkényesen megfosztani.”

„59. § (1) A Magyar Köztársaságban mindenkit megillet a jóhírnévhez, a magánlakás sérthetlenségéhez, valamint a magántitok és a személyes adatok védelméhez való jog.”

2. Az Avtv. vonatkozó rendelkezései:

„3. § (1) Személyes adat akkor kezelhető, ha

a) ahhoz az érintett hozzájárul, vagy

b) azt törvény vagy – törvény felhatalmazása alapján, az abban meghatározott körben – helyi önkormányzat rendelete elrendeli.

(2) Különleges adat akkor kezelhető, ha

a) az adatkezeléshez az érintett írásban hozzájárul, vagy

b) a 2. § 2. a) pontjában foglalt adatok esetében, az nemzetközi egyezményen alapul, vagy Alkotmányban biztosított alapvető jog érvényesítése, továbbá a nemzetbiztonság, a bűnmegelőzés vagy a bűnüldözés érdekében törvény elrendeli;

c) egyéb esetekben azt törvény elrendeli.

(3) Kötelező adatkezelés esetén az adatkezelés célját és feltételeit, a kezelendő adatok körét és megismerhetőségét, az adatkezelés időtartamát, valamint az adatkezelő személyét az adatkezelést elrendelő törvény vagy önkormányzati rendelet határozza meg.”

3. A Kr. indítványokkal érintett rendelkezései:

„4. § (1) A szolgáltató az általa ellátott betegekről, illetve a nyújtott ellátásokról az elszámoláshoz előírt nyilvántartásokat vezeti. A szolgáltató a finanszírozással kapcsolatos – személyes adatokat nem tartalmazó – nyilvántartásokat legalább 5 évig megőrzi.

(2) A szolgáltató az általa nyújtott, a finanszírozás alapjául szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról – a fekvőbeteg-szakellátás kivételével – kísérőjegyzékkel, számítógépes adathordozón vagy adatátviteli vonalon a megadott formátumban (rekordkép), e rendelet szerint adatot szolgáltat (a továbbiakban: jelentés) a finanszírozó részére. A fekvőbeteg-szakellátás során nyújtott ellátásokról a jelentést az OEP részére legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással hitelesített, autentikus időbélyeget használó és rejtjelezéssel védett elektronikus rendszer útján kell megküldeni.

(3) Finanszírozott teljesítményként a finanszírozási szerződésben meghatározott és ténylegesen teljesített szolgáltatás számolható el a Társadalombiztosítási Azonosító Jel (a továbbiakban: TAJ-szám) feltüntetésével, amennyiben annak megtérítésére jogszabály alapján más nem köteles.

(4) Újszülött ellátásának jelentése TAJ-szám hiányában a születést követő 6. hónap utolsó napjáig, továbbá ismeretlen TAJ-számú elhunyt személy elhalálozását megelőző ellátásának és boncolásának jelentése az OEP által meghatározott elvek szerinti informatikai kód alkalmazásával történik.

(5) Abban az esetben, ha az ellátott személy vagy hozzátartozója a TAJ-számot igazoló okmányt az ellátást követő 15 napon belül nem mutatja be, az ellátást végző szolgáltató a finanszírozónál kezdeményezi a TAJ-szám rendelkezésre bocsátását az ellátott személy azonosítására szolgáló, rendelkezésre álló adatok (név, születési hely, idő, anyja neve, lakcíme) megküldésével. A finanszírozótól megkapott TAJ-számon történik meg a teljesítmény jelentése.

(6) Ismeretlen, TAJ-számmal és a személy azonosítására szolgáló adatokkal nem rendelkező beteg esetén – az újszülött kivételével – annak adatlapját kell megküldeni a finanszírozónak. A szolgáltatások kifizetésére a finanszírozó által elvégzett ellenőrzést követően kerülhet sor. Amennyiben a finanszírozó az ellenőrzést az adatlap megküldésétől számított 60 napon belül nem végzi el, a szol-

gáltató részére ki kell fizetnie a nyújtott szolgáltatásért járó díjazást.

(7) A szolgáltató az adatokat az adatkezelési előírások szerint tartja nyilván, és a finanszírozás céljából megküldött adatok valóságáért felel. A finanszírozó által végzett ellenőrzés során a szolgáltató az ellenőrzéshez szükséges adatokat bemutatja, és gondoskodik arról, hogy a közreműködő szolgáltató is rendelkezésre bocsássa az adatokat.

(8) A szolgáltató a magyar egészségbiztosítási jogszabályok alapján egészségügyi szolgáltatásra nem jogosult személyek részére nyújtott ellátás után akkor jogosult térítésre, ha az ellátott személy az ellátásra államközi szerződés, nemzetközi szerződés vagy kötelezően alkalmazandó Közösségi szabály alapján jogosult, és az adott ellátásra való jogosultságát az alkalmazandó államközi szerződés, nemzetközi szerződés vagy Közösségi szabály előírásainak megfelelően igazolta. A szolgáltató nyilvántartásának tartalmaznia kell az ellátott személy nevét, születési dátumát, állampolgárságát és az ellátás igénybevételére jogosító igazoláson feltüntetett adatokat. Az E térítési kategória alapján nyújtott ellátás esetén a 21. számú melléklet kitöltése kötelező. A kihirdetett államközi szerződések, nemzetközi szerződés és az alkalmazandó Közösségi szabályok listáját, továbbá az ellátások igénybevételére jogosító igazolások mintáit az OEP tájékoztatóban közzéteszi. A szolgáltató a 21. számú melléklet szerinti adatokat havonta, a tárgyhónapot követő hónap 10. napjáig, számítógépes adathordozón megküldi a finanszírozónak.

(9) Amennyiben az alapellátást, illetve a szakellátást nyújtó orvos gyógyszerrendelési gyakorlata során a külön jogszabályban foglaltakat az ellenőrzést követő figyelemzés után sem tartja be, a finanszírozás összegéből a külön jogszabályban meghatározott értékhatárt meghaladó rész levonásra kerül.

(10) A Magyar Köztársaság területén tartózkodó beteg sürgősségi ellátása esetén a szolgáltató köteles vizsgálni, hogy az Eütv. 142. § (2) bekezdés b) és c) pontja szerint nyújtott ellátások költségei behajthatóak-e más forrásból. A behajtás érdekében a szolgáltatónak a tőle elvárható valamennyi intézkedést meg kell tennie. Amennyiben az intézkedések nem vezetnek eredményre, az esetet az 5. § (1) bekezdésének megfelelően kell jelenteni.”

„17. § (1) A háziorvosi szolgáltató a 2. és 20. számú melléklet szerinti adatokat havonta, a tárgyhónapot követő hónap 10. napjáig jelenti a finanszírozónak.

(2) Az OEP az (1) bekezdés szerinti jelentés alapján nyilvántartást vezet az egyes háziorvosi szolgáltatókhoz bejelentkezett biztosítottokról. Ha egy biztosított egyidejűleg több szolgáltató nyilvántartásában szerepel, az OEP a legutóbbi bejelentkezést veszi figyelembe, és egyidejűleg törli a másik szolgáltató nyilvántartásából, továbbá az OEP törli az elhunyt személy adatait is, és a korrigált létszámmal számol. Az utalványozással egyidejűleg tájékoztatja a finanszírozás megszüntetéséről és annak okáról az érintett háziorvosi szolgáltatót.

(3) A korcsoportos átsorolást az OEP havonta, a bejelentkezett biztosítottaknak a hónap utolsó napjához viszonyított életkora alapján végzi.”

4. Az ESZCSMr.-nek az indítványok benyújtásakor hatályos rendelkezése:

„7. § (3) A vényen az orvosnak fel kell tüntetni:

(...)

c) a beteg nevét, lakcímét, születési idejét és a TAJ számát, közgyógyellátott beteg esetén a közgyógyellátási igazolvány számát;

(...)”

Az ESZCSMr.-nek az indítványok elbírálásakor hatályos rendelkezése:

„7. § (3) A vényen az orvosnak fel kell tüntetni:

(...)

c) a beteg nevét, lakcímét, születési idejét és a TAJ számát, valamint betegségének a betegségek nemzetközi osztályozása szerinti kódját (BNO kód), közgyógyellátott beteg esetén a közgyógyellátási igazolvány számát;

(...)”

5. Az NMr. releváns rendelkezései:

„1. § A Betegségek Nemzetközi Osztályozása IX. Revíziója helyett az ENSZ Egészségügyi Világszervezete által közzétett Betegségek és az egészséggel kapcsolatos problémák nemzetközi statisztikai osztályozása, Tizedik Revízió (a továbbiakban: BNO-10) alkalmazandó 1996. január 1. napjától minden olyan dokumentáción, illetve adatszolgáltatási kötelezettség teljesítésénél, amikor külön jogszabály alapján a betegségeket kódjelekkel fel kell tüntetni.

2. § A BNO-10 kódrendszer ötödik jegyre történő al-bontását szakmánként az illetékes szakmai kollégium felügyelete mellett az országos orvosszakmai intézetek végzik el.”

6. Az EüMr. támadott rendelkezése:

„13. § (3) A vényen az orvosnak fel kell tüntetnie:

(...)

e) a beteg kórisméjének BNO kódját;

(...)”

III.

Az indítványok részben megalapozottak.

1. Az Alkotmánybíróság először a Kr. támadott rendelkezéseit vizsgálta meg.

1.1. Az indítványozók szerint a Kr. 4. és 17. §-ában előírt adatszolgáltatási kötelezettség előírása a személyes adatok védelméhez való joggal összefüggésben sérti az Alkotmány 8. § (2) bekezdését, mert a kötelező adatszolgáltatást törvényben kellett volna elrendelni, nem kormányrendeletben. A kifogásolt rendelkezések [alapvetően a Kr. 4. § (2) bekezdése és a 17. § (1) bekezdése] szerint az

egészségügyi szolgáltató az általa nyújtott, a finanszírozás alapjául szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról adatot szolgáltat a finanszírozó részére, illetve a háziiorvosi szolgáltató a Kr. 2. és 20. melléklete szerinti adatokat havonta jelenti a finanszírozónak.

Az Alkotmánybíróságnak az Alkotmány 8. § (2) bekezdésére vonatkozó gyakorlata szerint nem mindenfajta összefüggés az alapjogokkal követeli meg a törvényi szintű szabályozást. Valamely alapjog tartalmának meghatározása és lényeges garanciáinak megállapítása ugyan csakis törvényben történhet, illetve törvény kell az alapjog közvetlen és jelentős korlátozásához is, mert csak ekkor elégíthető ki a formai alkotmányosság tekintetében az Alkotmány 8. § (2) bekezdésében foglalt követelmény. Közvetett és távoli összefüggés esetében azonban elegendő a rendeleti szint is, a technikai és nem korlátozó jellegű szabályok rendeleti formában történő kiadása önmagában nem minősül alkotmányellenesnek. [64/1991. (XII. 17.) AB határozat, ABH 1991, 297, 300.; 29/1994. (V. 20.) AB határozat, ABH 1994, 148, 155.]

Az Alkotmány 59. § (1) bekezdésében megfogalmazott személyes adatok védelméhez való jog tartalma az, hogy mindenki maga rendelkezik személyes adatainak feltárásáról és felhasználásáról. Személyes adatot felvenni és felhasználni általában csak az érintett beleegyezésével szabad, de kivételesen törvény is elrendelheti személyes adat kötelező kiszolgáltatását, és előírhatja felhasználásának módját is. Az ilyen törvény korlátozza az információs önrendelkezés alapjogát, és akkor alkotmányos, ha megfelel az Alkotmány 8. §-ában megfogalmazott feltételeknek. [15/1991. (IV. 13.) AB határozat (a továbbiakban: Abh.), ABH 1991, 40, 41.]

A fentiekből következik, hogy a kötelező adatkezelés (adattovábbítás) a személyes adatok védelméhez való jog közvetlen és jelentős korlátozásának minősül, mely csak akkor felel meg az Alkotmány 8. § (2) bekezdésében foglalt követelménynek, ha törvény rendeli el. Ez azt jelenti, hogy törvényben kell rögzíteni – egyebek mellett és első sorban – azt a célt, amelynek eléréséhez az adatkezelés (adattovábbítás) szükséges, és azon (és csak azon) személyes adatok körét, melyekkel ez a cél megvalósítható.

Az állampolgári jogok országgyűlési biztosa által az indítványokkal összefüggésben előterjesztett tájékoztatás alapján az Alkotmánybíróság a következőket állapította meg. Az adatvédelmi biztos 2006. október 9. napján kelt, a társadalombiztosítási szervek által történő egyes adatkezelésekről szóló Állásfoglalása (a továbbiakban: Állásfoglalás) megállapította, hogy az adattovábbítás kormányrendeleti szinten történő elrendelése nem felel meg az Avtv. 3. § (3) bekezdésében foglalt követelménynek. Az egészségügyi miniszter a jelzett alkotmányossági kifogást figyelembe véve javaslatot nyújtott be az Országgyűléshez, melyben kezdeményezte a felvetett problémák rendezését. Ennek eredményeként került módosításra az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény

(a továbbiakban: Eüak.) és a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.). [Lásd az egyes, az egészségügyet érintő törvényeknek az egészségügyi reformmal kapcsolatos módosításáról szóló 2006. évi CXV. törvény 25. §-át, illetve az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény 22. § (4)–(6) bekezdését, mindkettő 2007. január 1-jétől hatályos.]

Az Eüak. jelenleg is hatályos 4. § (2) bekezdés *g*) pontja értelmében egészségügyi és személyazonosító adatot a 4. § (1) bekezdésében foglaltakon túl – törvényben meghatározott esetekben – az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vehető szolgáltatások rendelkezésének és nyújtásának, valamint a gazdaságos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és gyógyászati ellátás rendelési szabályai betartásának a vizsgálata, továbbá a külön jogszabály szerinti szerződés alapján a jogosultak részére nyújtott ellátások finanszírozása, illetve az ártámogatás elszámolása céljából lehet kezelni. Az Eüak. 22. § (1) bekezdés *c*) pontja úgy rendelkezik, hogy a társadalombiztosítási igazgatási szervek részére abban az esetben továbbítható egészségügyi és személyazonosító adat, amennyiben az a 4. § (2) bekezdés *g*) pontjában foglalt célok teljesítéséhez szükséges. A 22. § (2) bekezdése értelmében az egészségügyi és személyazonosító adatokat a társadalombiztosítási igazgatási szervek kizárólag az ellátás megállapításával, folyósításával, az ellenőrzés lefolytatásával, egészségbiztosítási orvosszakértői, illetve jogorvoslati tevékenységgel megbízott dolgozója, továbbá a 4. § (2) bekezdés *g*) pontja szerinti feladat teljesítésével megbízott munkatársa kezelheti. Az Eüak. 22. § (5) bekezdése meghatározza, hogy a társadalombiztosítási igazgatási szerv – a 4. § (2) bekezdés *g*) pontjában meghatározott célból – kezelheti:

a) az egészségügyi szolgáltató, az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő, a beutaló (a szolgáltatást rendelő) orvos azonosítását szolgáló – külön jogszabály szerinti – adatokat,

b) az *a*) pontban foglaltakon túl az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő TAJ számát, közgyógyellátásra való jogosultság esetén a közgyógyellátási igazolvány számát,

c) az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő diagnózisának, a részére nyújtott egészségügyi szolgáltatásnak (ideértve a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszereket) a megnevezését, kódját.

Az Ebtv. kiegészült a 79/A. §-sal, melynek (1)–(2) bekezdése értelmében az egészségbiztosító az Ebtv. alapján kötött szerződésekhez kapcsolódóan az Eüak. 4. § (2) bekezdés *g*) pontjában foglalt célok teljesítése érdekében kezeli az Eüak. 22. §-ának (5) bekezdésében meghatározott adatokat. Az egészségügyi szolgáltató ezen adatok kezelését, az egészségbiztosító felé történő továbbítását a külön jogszabályban és a szerződésében előírt formában és módon teljesíti.

A fentiekből megállapíthatóan az Ebtv. és az Eüak. idézett előírásából fakad az, hogy a társadalombiztosítási igazgatási szerv, nevezetesen az egészségbiztosító az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vehető szolgáltatások rendelkezésének és nyújtásának vizsgálata, illetve a jogosultak részére nyújtott ellátások finanszírozása céljából kezelheti az Eüak. 22. § (5) bekezdésében foglalt adatokat. E célok érdekében az egészségügyi szolgáltató köteles a megjelölt adatokat az egészségbiztosító felé továbbítani. A Kr. 4. § (2) bekezdésének rendelkezése ezt a törvényen alapuló adatszolgáltatási kötelezettséget ismétli meg, illetve konkretizálja az adattovábbítás módját, és ennek a törvényi rendelkezésnek a végrehajtását szolgálja a Kr. 17. §-a is. Mivel az adatszolgáltatási kötelezettség közvetlenül törvényi rendelkezéseken alapul, és nem a Kr. támadott 4. és 17. §-ából ered, az indítványok a formális alkotmányellenesség tekintetében nem megalapozottak. Erre tekintettel az Alkotmánybíróság a Kr. 4. §-a és 17. §-a alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítványt az Alkotmány 8. § (2) bekezdése vonatkozásában elutasította.

1.2. Az egyik indítványozó szerint a Kr. 4. és 17. §-a sérti az Alkotmány 35. § (2) bekezdését is, melynek értelmében a Kormány rendelete törvénnyel nem lehet ellentétes. Az indítványozó szerint a kifogásolt szabályok azáltal alkotmányellenesek, hogy az Avtv. 3. § (2) és (3) bekezdésébe ütköznek. A különleges adatok egészségügyi szolgáltató által történő továbbítását ugyanis csak törvény rendelkezhetné el, ezzel szemben azt kormányrendelet írja elő. Az indítványozó tartalmában tehát ugyanazt az alkotmányossági problémát vetette fel, mint a többi indítványozó az Alkotmány 8. § (2) bekezdésével összefüggésben. Tekintettel arra, hogy az Alkotmánybíróság megállapította, az adattovábbítás közvetlenül törvényi rendelkezésen alapul, és nem a Kr. 4. és 17. §-ain, az indítvány az Alkotmány 35. § (2) bekezdésével összefüggésben sem megalapozott, ezért azt elutasította.

1.3. Az indítványozók tartalmi alkotmányellenességre is hivatkoztak. Az egyik indítványozó szerint a Kr. 4. és 17. §-aiban szabályozott jelentésküldési kötelezettség sérti az Alkotmány 54. § (1) bekezdését, mivel az ellátás során feltárt betegségek, az arra adott kezelés és a felírt gyógyszerek adatainak továbbküldése emberileg megalázó. Ezzel sérül az Alkotmány 59. § (1) bekezdése is. Emellett több indítványozó meglátása szerint a Kr.-ben foglalt szabályozás nem felel meg a célhoz kötöttség követelményének, mert olyan egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos adatok továbbítását is elrendeli, melyek finanszírozása nem a társadalombiztosítás keretében történik, illetve a támadott szabályozás nem felel meg az adatbiztonság elvének sem.

1.3.1. „Az Alkotmánybíróság az emberi méltósághoz való jogot az ún. általános személyiségi jog egyik meg-

fogalmazásának tekinti. A modern alkotmányok, illetve alkotmánybíróági gyakorlat az általános személyiségi jogot különféle aspektusaival nevezik meg: pl. a személyiség szabad kibontakoztatásához való jogként, az önrendelkezés szabadságához való jogként, általános cselekvési szabadságként, avagy a magánszférához való jogként. Az általános személyiségi jog anyajog, azaz olyan szubszidiárius alapjog, amelyet mind az Alkotmánybíróság, mind a bíróságok minden esetben felhívhatnak az egyén autonómiájának védelmére, ha az adott tényállásra a konkrét, nevesített alapjogok egyike sem alkalmazható.” [8/1999. (IV. 23.) AB határozat, ABH 1990, 42, 44–45.]

Az Alkotmánybíróság az 50/2003. (XI. 5.) AB határozatában rámutatott: „Az Alkotmány 54. § (1) bekezdése és az 59. § (1) bekezdése védelemben részesíti az emberek magánszféráját, magántitkait, jó hírnevét, személyes adatait. Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint ezeknek az emberi méltósághoz való jogból fakadó jogosultságoknak a sérelmét jelentheti, ha az állam indok nélkül avatkozik be az emberek magánéletébe, például azért, hogy a hatóságok alap nélkül alkalmaz kényszert az egyénnel szemben. »Az a jogi szabályozás tehát, amely ezt akár csak potenciálisan lehetővé teszi, arra való tekintet nélkül alkotmányellenes, hogy ez az alkotmányellenes jogkövetkezmény az ügyek hány százalékában következik be.« [Előszőr: 46/1991. (IX. 10.) AB határozat, ABH 1991, 211, 215.] »Az alkotmányos alapjogok és alkotmányos védelmet élvező szabadságok miatt a közhatalom csak alkotmányos felhatalmazással és alkotmányos indokkal avatkozhat be az egyén jogaiba és szabadságába.« [Előszőr: 11/1992. (III. 5.) AB határozat, ABH 1992, 77, 85.]” [ABH 2003, 566, 578.; megerősítette: 36/2005. (X. 5.) AB határozat, ABH 2005, 390, 396.]

Ahogy arra az Alkotmánybíróság már fent utalt, a személyes adatok védelméhez való jog az Alkotmánybíróság gyakorlatában információs önrendelkezési jogként jelenik meg, azaz mindenki maga rendelkezik személyes adatainak feltárásáról és felhasználásáról. Ez az önrendelkezés szabadságához való jog egyik nevesített esete, amikor a cselekvési szabadság a személyhez fűződő adatokra vonatkozik. Az indítványozó épp azt sérelmezi, hogy a betegek személyhez fűződő adatai – ezen belül különösen pedig egészségügyi adatai, mint érzékeny adatok – esetleges akarattal ellentétben külső (az ellátást nyújtó szolgáltatón kívüli) állami szervekhez kerülnek. Ez pedig az adatok jellegére tekintettel indokolatlan behatolást jelent az érintettek magánszférájába, melyet megaláznak éreznek.

Az Alkotmánybíróság hangsúlyozza, hogy az alkotmányos alapjogok nem korlátozhatatlanok. Ez vonatkozik a személyes adatok védelméhez való jogra [lásd: 2/1990. (II. 18.) AB határozat, ABH 1990, 18, 20.], de az emberi méltósághoz való jogra is. Az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint az emberi méltósághoz való jog csak az emberi státus meghatározójaként, az élethez való joggal fennálló egységében abszolút és korlátozhatatlan, egyes részjogosítványai azonban más alapjogokhoz hasonlóan korlátoz-

hatók. [64/1991. (XII. 17.) AB határozat, ABH 1991, 297, 308.; 75/1995. (XII. 21.) AB határozat, ABH 1995, 376, 383.; 36/2005. (X. 5.) AB határozat, ABH 2005, 390, 396.] Az alapjog korlátozásának azonban meg kell felelnie az Alkotmány 8. § (2) bekezdésében foglalt követelménynek. Az Alkotmánybíróság gyakorlatában ez azt jelenti, hogy alapjog tartalma csak más alapjog vagy alkotmányos érték védelmére érdekében, elkerülhetetlen esetben, a szükséges mértékben és arányos módon korlátozható. [11/1992. (III. 5.) AB határozat, ABH 1992, 77, 85.]

Az Alkotmánybíróság az Alkotmány 59. § (1) bekezdésének értelmezése kapcsán az Abh.-ban kimondta, hogy „[a]z információs önrendelkezési jog gyakorlásának feltétele és egyben legfontosabb garanciája a célhoz kötöttség. Ez azt jelenti, hogy személyes adatot feldolgozni csak pontosan meghatározott és jogszerű célra szabad. Az adatfeldolgozásnak minden szakaszában meg kell felelnie a bejelentett és közhitelűen rögzített célnak. (...) A célhoz kötöttségből következik, hogy a meghatározott cél nélküli, »készletre«, előre nem meghatározott jövőbeni felhasználásra való adatgyűjtés és -tárolás alkotmányellenes.” [ABH 1991, 40, 42.; megerősítette: 35/2002. (VII. 19.) AB határozat, ABH 2002, 199, 207–208.; 65/2002. (XII. 3.) AB határozat, ABH 2002, 357, 362.; 47/2003. (X. 27.) AB határozat, ABH 2003, 525, 539.; 44/2004. (XI. 23.) AB határozat, ABH 2004, 618, 635.; 1/2005. (II. 4.) AB határozat, ABH 2005, 31, 49.; 36/2005. (X. 5.) AB határozat, ABH 2005, 390, 397.; 2/2007. (I. 24.) AB határozat, ABH 2007, 65, 101.; 36/2007. (VI. 6.) AB határozat, ABH 2007, 432, 446; 87/2008. (VI. 18.) AB határozat, ABK 2008. június, 867, 878.]

1.3.2. Az Alkotmánybíróságnak a fentiekre tekintettel azt kellett vizsgálnia, hogy a Kr. kifogásolt rendelkezései szerinti adatszolgáltatás, mint olyan (függetlenül az adatok konkrét körétől) az emberi méltósághoz való jog és a személyes adatok védelméhez való jog szükséges és arányos korlátozásának tekinthető-e. E vizsgálat során abból kell kiindulni, hogy az adatszolgáltatás alapját az Eüak. és az Ebtv. idézett rendelkezései képezik, különösképpen pedig az Eüak. 4. § (2) bekezdésének g) pontja, valamint 22. § (1) bekezdése fogalmazza meg azt a célt, aminek érdekében az adatok továbbítása történik. Annak ellenére, hogy az indítványozók e törvényi rendelkezések alkotmányossági vizsgálatára vonatkozóan nem terjesztettek elő kérelmet, az Alkotmánybíróságnak állást kellett foglalnia abban a kérdésben, vajon nem jelenti-e a magánszférához való jog sérelmét az, hogy az egészségügyi szolgáltatóknak a jogosultak részére nyújtott ellátások finanszírozása érdekében az általuk nyújtott, finanszírozás alapjául szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról adatot (e körben bizonyos személyhez fűződő adatot is) kell továbbítaniuk a finanszírozó, azaz az OEP felé.

Az Alkotmánybíróság rámutat arra, hogy az Alkotmány 70/D. §-a garantálja a lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez való jogot, melyet az állam – egyebek mellett – az orvosi ellátás megszervezésével biztosít.

Az Alkotmánybíróság az 56/1995. (IX. 15.) AB határozatában megállapította: „A legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez való jogosultságként meghatározott alkotmányi követelmény az államnak azt az alkotmányos kötelezettségét jelenti, hogy a nemzetgazdaság teherbíró képességéhez, az állam és a társadalom lehetőségeihez igazodva olyan gazdasági és jogi környezetet teremtsen, amely a legkedvezőbb feltételeket biztosítja a polgárok egészséges életmódjához és életviteléhez. E feltételeket konkretizálja egyebek között az Alkotmány 70/D. §-ának (2) bekezdésében írt rendelkezés, amely az állam kötelezettségévé teszi a megfelelő egészségügyi intézmények létesítését és az orvosi ellátás megszervezését.” (ABH 1995, 260, 270.)

Az állam az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést társadalombiztosítási rendszer keretében szervezte meg, ez pedig kapcsolódik az Alkotmány 70/E. §-ának (2) bekezdéséhez. A társadalombiztosítás oly módon gondoskodik a biztosítottakat az egészségbiztosítás keretében megillető természetbeni egészségügyi szolgáltatásokról, hogy a különböző tulajdonban álló egészségügyi intézményektől szolgáltatást vásárol a biztosítottak számára. Ehhez igazodik az egészségügyi intézmények finanszírozásának rendszere is. Ennek forrását alapvetően és elsődlegesen a biztosítottak és a munkáltatók által fizetett járulékok, hozzájárulások képezik, melyek az Egészségbiztosítási Alapba (a továbbiakban: E. Alap) folynak be. Ez a forrás véges, tükrözi az állam és a társadalom lehetőségeit, a nemzetgazdaság teherbíró képességét. Épp ezért szükséges annak kontrollálása, hogy ezen Alapból valóban csak az arra jogosultak számára és a jogszabályokban meghatározott módon kerüljön sor egészségügyi szolgáltatások nyújtására. Az Alkotmánybíróság megítélése szerint az Alkotmány 70/D. §-ában foglalt állami kötelezettség teljesítése és ezzel összefüggésben a 70/E. § (2) bekezdése szerinti társadalombiztosításon alapuló finanszírozási rendszer működtetése olyan alkotmányos érdek, melyre tekintettel indokolt a finanszírozott szolgáltatásokkal kapcsolatos adatok (ezeken belül egyes személyes és egészségügyi adatok) továbbítása, azok nélkül ugyanis az egészségügyi ellátórendszer racionálisan nem tartható fenn. A lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez való jog biztosítása – mint legitim cél – érdekében tehát szükséges a magánszférához és a személyes adatok védelméhez való jog korlátozása. [36/2007. (VI. 6.) AB határozat, ABH 2007, 432, 448.]

1.3.3. A korlátozásnak azonban nemcsak elkerülhetetlenül szükségesnek, de az elérendő célhoz képest arányosnak is kell lennie. Az Alkotmánybíróság a 36/2007. (VI. 6.) AB határozatában az irányított betegellátási rendszerrel összefüggő adatkezelési szabályok alkotmányosságának vizsgálata során – korábbi gyakorlatának összefoglalását követően – úgy fogalmazott, „annak megítélésénél, hogy a szabályozás az Alkotmány 59. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően garantálja-e az információs önrendelkezési jog védelmét, az Alkotmánybíróságnak

tekintettel kell lennie, hogy a szabályozásban megjelenő korlátozások és garanciák egyensúlyban vannak-e, és a rendelkezések eleget tesznek-e annak a követelménynek, hogy a jogkorlátozás során a jogalkotónak a legenyhébb eszközt kell választania a célok elérése érdekében” (ABH 2007, 432, 449.). A személyhez fűződő jog korlátozása arányosságának megítélésénél jelentősége van az adattovábbítás figyelemmel kísérhetősége elvének, a titoktartási kötelezettségnek, az érintett adatok körének, az adatkezelés időbeli korlátozásnak.

Jelen ügyben a Kr. kifogásolt szabályai elsődlegesen az adattovábbítás kötelezettségét fogalmazzák (ismétlik) meg, illetve rögzítik a továbbítás módját, valamint azt, hogy finanszírozott teljesítményként a finanszírozási szerződésben meghatározott és ténylegesen teljesített szolgáltatás számolható el a TAJ szám feltüntetésével. Az adattovábbítással és -kezeléssel kapcsolatos alapvető garanciákat azonban nem a kormányrendelet, hanem az Eüak. tartalmazza. Ilyen különösen az adatbiztonságra vonatkozó 6. §, valamint a 22. § (2) és (3) bekezdése, mely kimondja, hogy az egészségügyi és személyazonosító adatokat a társadalombiztosítási igazgatási szervek kizárólag az ellátás megállapításával, folyósításával, az ellenőrzés lefolytatásával, egészségbiztosítási orvosszakértői, illetve jogorvoslati tevékenységgel megbízott dolgozója, továbbá a 4. § (2) bekezdésének g) pontja szerinti feladat teljesítésével megbízott munkatársa kezelheti, illetve, hogy a társadalombiztosítási igazgatási szervek által lefolytatott ellenőrzés során a társadalombiztosítás szerveinek csak orvos, illetve gyógyszerész végzettségű alkalmazottja ismerheti meg az érintett összekapcsolt egészségügyi és személyazonosító adatait. A 22. § (6) bekezdése pedig meghatározza az adatkezelés időtartamát és rendelkezik az adatok megsemmisítésének kötelezettségéről. Ezen rendelkezésekkel összefüggésben ugyanakkor az indítványozók nem terjesztettek elő kérelmet. Az Alkotmánybíróság így a vizsgálatot csak a Kr. 4. §-ában, illetve 17. §-ában foglalt rendelkezések alapján végezte el.

A Kr. támadott 4. § (2) bekezdése az egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos adatok közül a TAJ számot nevesíti, az egyéb szolgáltatandó adatok körét a Kr. mellékletei, így különösen a 4. § (8) bekezdésében hivatkozott 21. számú melléklet, a 17. § vonatkozásában pedig a 2. és a 20. számú melléklet tartalmazza. Ezen mellékletek tartalmával kapcsolatban az indítványozók azonban nem éltek alkotmányossági kifogással.

Az E. Alapból csak az arra jogosultnak nyújtott ellátás finanszírozható a Kr. szerinti rendben, a szolgáltató által végzett egészségügyi szolgáltatás elszámolásának ezért nélkülözhetetlen alapja a jogosult beazonosíthatósága. A Kr. 4. §-a szerinti adattovábbítás során erre alapvetően a TAJ szám szolgál, mely a személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 6. § (2) bekezdése értelmében az egészségügyi, a szociális, a társadalombiztosítási és a magánnyugdíj rendszerrel kapcsolatos nyil-

vántartások azonosító kódja. Ha az ellátott személy vagy hozzátartozója a TAJ számot igazoló okmányt az ellátást követő 15 napon belül nem mutatja be, akkor a szolgáltató más személyazonosító adat (név, születési hely, idő, anyja neve, lakcíme) megjelölésével kérheti meg a beteg TAJ számát a finanszírozótól, de a jelentésben ilyenkor is a TAJ szám kerül feltüntetésre. Csak TAJ szám és egyéb személyi azonosító adatok hiányában kerül sor a Kr. mellékleteiben szabályozott adatlap megküldésére, mely alapján az OEP ellenőrizni tudja a finanszírozásra való jogosultságot. A Kr. 4. § (4) bekezdése pedig bizonyos esetekben, amikor szintén nem áll rendelkezésre a beteg TAJ száma, lehetővé teszi az OEP által meghatározott elvek szerinti informatikai kód alkalmazását. Az Alkotmánybíróság szerint a TAJ szám feltüntetésével történő jelentésküldés, illetve ennek hiányában az informatikai kód, illetve az adatlap megküldése nem jelenti a magánszféra és a személyes adatok védelméhez való jog aránytalan korlátozását. Ezen adatok szükségesek, de egyben elégségesek is az ellátásra jogosultság ellenőrzéséhez.

Az indítványozók hivatkoztak arra, hogy a Kr. támadott rendelkezései olyan adatok továbbítását is előírják, melyek az egészségbiztosító által nem finanszírozott ellátásokra vonatkoznak, mint például a népegészségügyi szűrések, láttelek kibocsátása, jogositványhoz szükséges vagy löfegyver-használati engedélyezési eljárás során kötelező orvosi vizsgálata. Ahogy az Alkotmánybíróság azt fent már megállapította, az adattovábbítás célját az Eüak. rögzíti, s ez nem más, mint a jogosultak részére nyújtott ellátások finanszírozása. Ezzel a Kr. 4. §-a teljesen összhangban áll, hisz a szolgáltatóknak kizárólag az általuk nyújtott, a finanszírozás alapjául szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról kell adatot szolgáltatniuk. Ebbe a keretbe illeszkedik bele a Kr. 17. §-a is, mely maga nem határozza meg az adatszolgáltatás terjedelmét. A háziorvosok által megküldendő konkrét adatok körét a Kr. mellékletei jelölik ki.

1.3.4. Az indítványozók szerint a támadott Kr. rendelkezései sértik az adatbiztonságot. A jelentéstételi kötelezettséget – a fekvőbeteg-szakellátás kivételével – számítógépes adathordozón vagy adatátviteli vonalon kell teljesíteni, mely – az indítványokban is hivatkozott Állásfoglalásban foglaltak szerint – a gyakorlatban úgy valósul meg, hogy az adatokat tartalmazó lemezt a szolgáltatók „normál postai küldeményként” juttatják el a finanszírozónak. Ezáltal semmilyen különleges adatvédelmi előírás nem érvényesül az adatok továbbítása során.

Az adatbiztonság nem más, mint az adat integritásának és bizalmasságának védelme. Az Avtv. 10. §-a értelmében elsősorban az adatkezelő köteles gondoskodni az adatok biztonságáról, köteles továbbá megtenni azokat a technikai és szervezési intézkedéseket, valamint kialakítani azokat az eljárási szabályokat, amelyek az Avtv., valamint az egyéb adat- és titokvédelmi szabályok érvényre juttatásához szükségesek. Az adatokat – egyebek mellett – védeni kell a jogosulatlan hozzáférés, a továbbítás, a nyilvánosságra hozatal ellen. A személyes adatok technikai védelmének biztosítása érdekében külön védelmi intézkedéseket kell

tennie az adatkezelőnek, az adatfeldolgozónak, illetőleg a távközlési vagy informatikai eszköz üzemeltetőjének, ha a személyes adatok továbbítása hálózaton vagy egyéb informatikai eszköz útján történik. (Vö. 744/B/2004. AB határozat, ABH 2005, 1281, 1286.) Az Eüak. 6. §-a az egészségügyi és személyazonosító adatok kezelése és feldolgozása tekintetében rögzíti, hogy biztosítani kell az adatok biztonságát a nyilvánosságra kerüléssel szemben, továbbá, hogy azokhoz illetéktelen személy ne férjen hozzá. Az Alkotmánybíróság megjegyzi, hogy e rendelkezések összecsengenek a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelvének (1995. október 24.) 17. cikkében foglalt követelménnyel.

Törvényi szintű rendelkezés azonban nincs az adatbiztonság módjáról. Ennek oka, hogy az adatok és az adatkezelő jellegére, a felmerülő kockázatokra, valamint a rendelkezésre álló technikai lehetőségekre és azok költségeire tekintettel egységes szabályozás nem adható. Az adatbiztonság megteremtésére vonatkozó kötelezettség általános, törvényi szintű megfogalmazásán kívül az adatkezelés egyes területein alacsonyabb szintű jogforrások (rendeletek) és az adatkezelők által elkészített belső adatbiztonsági szabályzatok konkretizálják az adatbiztonság módját. [Avtv. 31/A. §; Eüak. 32. § (2) bekezdés h) pontja]

Nem kétséges, hogy a Kr. kifogásolt rendelkezései szerinti adattovábbítás során is gondoskodni kell arról, hogy a személyes, illetve az egészségügyi adatokhoz illetéktelen személyek ne férhessenek hozzá. Az adatbiztonság megfelelő módjának megválasztásakor különös figyelemmel kell lenni arra, hogy egészségügyi, azaz különleges adatok továbbítására kerül sor a támadott előírások alapján. A fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által történő adattovábbításra nézve a Kr. 4. § (2) bekezdése maga tartalmazza, hogy azt legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással hitelesített, autentikus időbélyeget használó és rejtjelezéssel védett elektronikus rendszer útján kell megküldeni. Az egyéb szolgáltatók tekintetében ugyanakkor elegendő a számítógépes adathordozón vagy adatátviteli vonalon történő adattovábbítás is.

Az egészségügyi miniszter tájékoztatása szerint a számítógépes adathordozón történő adatküldési lehetőség azért került megjelenítésre, mert nem minden egészségügyi szolgáltató (tipikusan a háziorvosok) rendelkezik a Kr. szerinti adatátviteli lehetőséggel. Az OEP azonban elektronikusan is képes fogadni a jelentéseket, mint teszi azt a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók adattovábbítása esetén.

Az adattovábbítás biztonságának garantálása az adatkezelő felelőssége és feladata, azaz elsődlegesen a szolgáltatóknak kell a megfelelő technikai feltételekről gondoskodnia annak érdekében, hogy illetéktelenek ne férhessenek hozzá az adatokhoz. Ez azt jelenti, hogy a számítógépes adathordozónak az OEP részére való eljuttatása során olyan eszközt kell alkalmaznia, mely magas fokban garantálja az adatok hozzáférhetetlenségét harmadik személyek

számára. Az Alkotmánybíróságnak nem feladata, hogy a kialakult gyakorlat alkotmányosságát vagy törvényességét megítélje, csupán azt vizsgálhatja, hogy a kifogásolt jogszabályok ellentétben állnak-e az Alkotmány rendelkezéseivel. Figyelemmel az adatbiztonság jellegére, és ezzel kapcsolatosan a fent ismertetett törvényi rendelkezésekre (különösképpen a titoktartási kötelezettségre és a felelősségi szabályokra), az adatbiztonság meghatározott szintje megvalósíthatóságának tárgyi, személyi és technikai feltételeire, az Alkotmánybíróság arra a következtetésre jutott, hogy a Kr. kifogásolt rendelkezései az adatbiztonság vonatkozásában nem sértik az Alkotmány 59. § (1) bekezdését.

Mindezekre tekintettel az Alkotmánybíróság a Kr. 4. és 17. §-a alkotmányellenességének megállapítása és megsemmisítése iránt az Alkotmány 54. § (1) bekezdése, valamint 59. § (1) bekezdése alapján előterjesztett indítványokat elutasította.

1.5. Az egyik indítványozó hivatkozott az Alkotmány 2. § (1) bekezdésének sérelmére is, mivel a jogalkotó összemossa a személyes és a különleges adatok kezelésének szabályait. Az indítványozó nem fejtette ki, hogy mely adatok tekintetében valósul meg ez az állítólagos alkotmány sérelem.

Az Alkotmánybíróság számos határozatában kifejtette, hogy a jogállam alapvető, nélkülözhetetlen eleme a jogbiztonság. A 9/1992. (I. 30.) AB határozatában kimondta, hogy „a jogbiztonság az állam – s elsősorban a jogalkotó – kötelességévé teszi annak biztosítását, hogy a jog egésze, egyes részterületei és az egyes jogszabályok is világosak, egyértelműek, működésüket tekintve kiszámíthatóak és előreláthatóak legyenek a norma címzettjei számára. Vagyis a jogbiztonság nem csupán az egyes normák egyértelműségét követeli meg, de az egyes jogintézmények működésének kiszámíthatóságát is.” (ABH 1992, 59, 65.) A 26/1992. (IV. 30.) AB határozat szerint „a világos, érthető és megfelelően értelmezhető normatartalom a normaszöveggel szemben alkotmányos követelmény. A jogbiztonság – amely az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében deklarált jogállamiság fontos eleme – megköveteli, hogy a jogszabály szövege értelmes és világos, a jogalkalmazás során felismerhető normatartalmat hordozzon.” (ABH 1992, 135, 142.) Több határozatában az Alkotmánybíróság kimondta azt is, hogy a normavilágosság sérelme miatt az alkotmányellenesség akkor állapítható meg, ha a szabályozás a jogalkalmazó számára értelmezhetetlen, vagy eltérő értelmezésre ad módot és ennek következtében a norma hatását tekintve kiszámíthatatlan, előre nem látható helyzetet teremt a címzettek számára, illetőleg a normaszöveg túl általános megfogalmazása miatt teret enged a szubjektív, önkényes jogalkalmazásnak. [összefoglalóan: 31/2007. (V. 3.) AB határozat, ABH 2007, 368, 378.]

Az Alkotmánybíróság rámutat arra, hogy sem a Kr. 4. §-a, sem 17. §-a nem határozza meg a továbbítandó adatok körét, csak a jelentés elküldésére vonatkozó kötelezettséget és annak teljesítése módját rögzíti. Ebből a szem-

pontból a támadott szabályok egyértelműek, világosak, nem sértik a jogbiztonság követelményét. Önmagában amiatt, hogy a továbbítási kötelezettség egyaránt kiterjed személyes adatokra, illetve velük szoros összefüggésben különleges adatokra, nem jelenti a jogállamiság sérelmét. Adott esetben a személyes és a különleges adatok kezelése szétválaszthatatlanul összekapcsolódik, az elérni kívánt cél megvalósítása ugyanis nem képzelhető el ezen adatok együttes kezelése nélkül. Értelemszerűen ilyen esetben az adatkezelésre vonatkozó szabályok is egységesen jelennek meg, melyeknek a különleges adatokra tekintettel a szigorúbb követelményeknek kell megfelelniük. Erre figyelemmel a jogállamiság sérelme nem állapítható meg, ezért az indítványt az Alkotmánybíróság ebben az összefüggésben elutasította.

2. Az indítványozók az Alkotmány 59. § (1) bekezdésével összefüggésben sérelmezték azt, hogy az orvosi vényeken fel kell tüntetni a betegsége utaló BNO kódot. Az egyik indítványozó kérte az ESZCSMr. 7. § (3) bekezdése c) pontjából „a beteg nevét, lakcímét, születési idejét” szövegrész alkotmányellenességének megállapítását és megsemmisítését, mivel az az Alkotmány 59. § (1) bekezdésébe, valamint azzal összefüggésben 8. § (2) bekezdésébe ütközik. A Kr. kifogásolt rendelkezéseire hasonlóan a „formai alkotmányellenesség” meglátása szerint itt is az elégtelen, törvényi helyett rendeleti szabályozás miatt valósul meg. A tartalmi alkotmányellenesség pedig abból következik, hogy az 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet 1. § (3) bekezdés a) pontja előírja, hogy a társadalombiztosítási támogatáshoz az orvosi vényeken a BNO kódot is fel kell tüntetni, mely az egyéb személyes adatokkal együtt szükségtelen az elérni kívánt cél megvalósítása érdekében.

2.1. Miként azt az Alkotmánybíróság jelen határozata 1.1. pontjában már megállapította, valamely alapjog közvetlen és jelentős korlátozásához törvény kell, mert csak ekkor elégíthető ki a formai alkotmányosság tekintetében az Alkotmány 8. § (2) bekezdésében foglalt követelmény. Közvetett és távoli összefüggés esetében azonban elegendő a rendeleti szint is. Ebből következően az Alkotmány 59. § (1) bekezdésében megfogalmazott személyes adatok védelméhez való jog is kizárólag törvényben korlátozható. Ez azt jelenti, hogy törvényben kell rögzíteni az adatkezeléssel elérni kívánt célt, valamint az ehhez szükséges személyes adatok körét. Az Alkotmánybíróság a 144/2008. (XI. 26.) AB határozatában – megerősítve korábbi gyakorlatát – és utalva a 65/2002. (XII. 3.) AB határozatban foglaltakra (ABH 2002, 357, 363, 364.), a különleges személyes adatokkal összefüggésben hangsúlyozta, hogy „az alapjog korlátozására az adatminőségre tekintettel szigorú követelmények vonatkoznak. Az adatkezelési műveletek, az elvégzésükre való feljogosítás, a célhoz kötöttség szabályainak az adatigénylő oldalán való megléte, az adatfeldolgozók pontos körének és az igényelhető adatkörnek a meghatározása közvetlen kapcsolatban állnak az alapjog lénye-

gével és speciális garanciákat igényelnek. Ezért nem lehetséges az adatigénylésre való jogosultság és az adatkör feladathoz igazított meghatározása bármilyen szintű jogforrásban, az kizárólag csak törvényben történhet.” (MK 2008, 167. szám, 20433, 20451.) A 65/2002. (XII. 3.) AB határozatban az Alkotmánybíróság azért találta alkotmányellenesnek az Eüak.-nak a szexuális szokásokra vonatkozó különleges adatok kezelésére vonatkozó rendelkezését, mert az adatkezelés célja ezen adat vonatkozásában túlságosan általánosan került meghatározásra. A szükségésnél tágabb körű célmeghatározás pedig a személyes adatok védelméhez való alapjog szükségtelen korlátozását valósította meg. (ABH 2002, 357, 365.)

Az Alkotmánybíróság a fentiek fényében megvizsgálta, hogy az ESZCSMr. kifogásolt szabálya vonatkozásában teljesülnek-e az Alkotmány 8. § (2) bekezdéséből fakadó elvárások. Ennek eredményeként megállapította, hogy olyan konkrét törvényi rendelkezés jelenleg nincs, mely meghatározná az orvosi vényeken feltüntetendő személyazonosító és egészségügyi adatok körét. Az ezzel kapcsolatos általános adatvédelmi szabályokat azonban az Eüak. tartalmazza. Ennek hatálya ugyanis kiterjed minden egészségügyi ellátást nyújtó, valamint annak szakmai felügyeletét, ellenőrzését végző szervezetre és természetes személyre; minden, az egészségügyi ellátóhálózattal, valamint az egyéb adatkezelő szervvel kapcsolatba került vagy kerülő, illetve annak szolgáltatásait igénybe vevő természetes személyre; továbbá az e törvény előírásai szerint kezelt, az érintettre vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adataira. (Eüak. 2. §) Az Eüak. 3. §-a meghatározza, mi minősül e törvény alkalmazásában egészségügyi és személyazonosító adatnak, mit ért gyógykezelés alatt, ki tekintendő betegellátónak, adatkezelőnek. A 4. §-ban pedig rögzíti az egészségügyi és a személyazonosító adatok kezelésének célját. Orvosi gyógyszerrendelés esetén az adatkezelés a gyógykezelés céljából történik. Az Eüak. 9. §-a rögzíti, hogy az egészségügyi adatok felvétele a gyógykezelés része. A kezelést végző orvos, illetve a tisztiorvos dönti el, hogy a szakmai szabályoknak megfelelően – a kötelezően felveendő adatokon kívül – mely egészségügyi adat felvétele szükséges a 4. § (1) bekezdése szerinti célból. Az érintett gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységet végző egyéb személy a kezelést végző orvos utasításának megfelelően, illetve a feladatai ellátásához szükséges mértékben vehet fel egészségügyi adatot. Az Eüak. 12. §-a pedig kimondja, hogy az egészségügyi ellátás igénybevételéhez kötelezően előírt személyazonosító adatok, valamint a 13. §-ban rögzített esetek kivételével az egészségügyi és a személyazonosító adatoknak az érintett részéről történő szolgáltatása önkéntes.

A beteg a gyógyszerhez legtöbb esetben csak akkor jut hozzá, ha azt az orvos számára vényen rendeli. Az ESZCSMr. határozza meg, hogy e vényen milyen személyazonosító

adatokat kell feltüntetni, azaz a betegről milyen adatokat kell szolgáltatni, nevezetesen a beteg nevét, lakcímét, születési idejét és a TAJ számát, valamint a BNO kódot, közgyógyellátott beteg esetén pedig a közgyógyellátási igazolvány számát is. Ezek azok a személyazonosító adatok, melyeknek a vényen történő feltüntetése nélkül a beteg a gyógyszert nem tudja beszerezni. Önkéntes adatszolgáltatásról tehát nem beszélhetünk. Az Eüak. 3. § b) pontjában felsorolt személyazonosító adatok közül tehát a támasztott rendelkezés jelöli ki a személyes adatok azon körét, melyek vonatkozásában ténylegesen megvalósul az alapjogi korlátozás. Az adatkezeléssel elérni kívánt célhoz szükséges adatok meghatározása ezáltal nem törvényi szinten, hanem rendeletben történik meg.

Az Alkotmánybíróság hangsúlyozza: törvényi szinten kell összekapcsolni az elérni kívánt célt és az ennek megvalósulásához szükséges adatokat, mert törvényi szinten kell érvényre juttatni az alapjog-korlátozás szükségességét és arányosságát. Ennek megfelelően rögzíti az Avtv. 3. § (3) bekezdése, hogy kötelező adatkezelés esetén az adatkezelés célját és feltételeit, a kezelendő adatok körét és megismerhetőségét, az adatkezelés időtartamát, valamint az adatkezelő személyét az adatkezelést elrendelő törvény határozza meg. Nem elégíti ki ezt az alkotmányos követelményt, ha a törvény egymástól függetlenül, általánosságban ugyan kijelöli a megvalósítani kívánt célokat és az ezekhez szükséges adatokat, de hogy konkrétan hol, mikor, milyen célból használják fel az adatalany személyes adatait, csak a rendeleti szabályozás eredményeként állapítható meg. Ezáltal ugyanis a törvény által nyújtott átfogó adatkezelési felhatalmazás (lehetőség) keretein belül az alapjog tényleges korlátozása a rendeletben valósul meg, s így a konkrét személyes adatok vonatkozásában az alapjogi korlátozás szükségessége és arányossága elkerülhetetlenül csak a rendeleti szabályok vizsgálata révén dönthető el.

Jelen esetben a fentiek alapján megállapítható, hogy mivel a gyógyszer rendelő orvos, illetve a gyógyszerész által kezelendő konkrét adatkört az ESZCSMr. kifogásolt szabálya határozza meg, az Alkotmány 8. § (2) bekezdéséből fakadó követelmény a személyes adatok védelméhez való jogot megfogalmazó 59. § (1) bekezdése vonatkozásában sérül.

2.2. Az Alkotmánybíróság a BNO kód alkalmazásával összefüggésben rámutat a következőkre is. Az indítványok benyújtásakor az ESZCSMr. 7. § (3) bekezdés c) pontja nem írta elő a BNO kód vényen történő feltüntetését. Ezt csak a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. ESZCSMr. rendelet 1. § (3) bekezdés a) pontja követte meg a társadalombiztosítási támogatás elszámolásával összefüggésben. Az ESZCSMr. kifogásolt szabálya ugyanakkor 2009. január 1-jétől úgy módosul, hogy az

orvosnak a BNO kódot minden vényen meg kell jelölnie, függetlenül attól, hogy a beteg e gyógyszer megvásárlása kapcsán részesül-e társadalombiztosítási támogatásban vagy sem.

Az Alkotmánybíróság – figyelemmel az igazságügyi és rendészeti miniszter véleményére – megállapította, hogy „a BNO kód vényen való feltüntetésére az Eüak. 22. §-a alapján, a 4. § (2) bekezdés g) pontjában meghatározott célból kerül sor”. Az Eüak. már idézett 4. § (2) bekezdésének g) pontja értelmében egészségügyi és személyazonosító adatot – törvényben meghatározott esetekben – az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vehető szolgáltatások rendelkezésének és nyújtásának, valamint a gazdaságos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és gyógyászati ellátás rendelési szabályai betartásának a vizsgálata, továbbá a külön jogszabály szerinti szerződés alapján a jogosultak részére nyújtott ellátások finanszírozása, illetve az ártámogatás elszámolása céljából lehet kezelni. Az Eüak. szintén ismertetett 22. §-a pedig – mint törvényben meghatározott eset – rögzíti, hogy a társadalombiztosítási igazgatási szerv e célból kezelheti – egyebek mellett – az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő diagnózisának a megnevezését és kódját, azaz a BNO kódot.

A fentiekből egyrészt megállapítható, hogy az ESZCSM r. 2009. január 1-jétől hatályos rendelkezése a támogatás nélküli gyógyszerrendelés eseteiben is előírja a BNO kód feltüntetését, s ez nem áll összhangban a 4. § (2) bekezdés g) pontjában megjelölt céllal. Emellett a törvényi szabályok csak azt rögzítik, hogy a társadalombiztosítási igazgatási szervek jogosultak a finanszírozással és ártámogatással összefüggően kezelni a beteg eme egészségügyi adatát. A vényen történő gyógyszerrendelés során azonban nemcsak az orvos, de a gyógyszert kiadó személy is elkerülhetetlenül megismeri és kezeli a beteg kórisméjét. A 4. § (2) bekezdése szerint törvényben meghatározott esetekben lehet az ártámogatással összefüggően kezelni a személyazonosító és az egészségügyi adatokat. Az Eüak. 22. §-a a társadalombiztosítási igazgatási szerv vonatkozásában ennek eleget is tesz, ilyen irányú rendelkezést azonban sem az Eüak., sem más törvény nem tartalmaz a gyógyszer kiadó személy vonatkozásában.

A BNO kóddal való ellenőrzésnek elvileg szerepe lehet abban, hogy az orvos eleget tett-e a hatékony gyógyszerrendelés követelményének. Erről tartalmaznak rendelkezéseket a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 44–47. §-ai, az ellenőrzés részletszabályait pedig a 17/2007. (II. 13.) Korm. rendelet állapítja meg. Az ESZCSM r. 15. §-a pedig a gyógyszerész vonatkozásában fogalmaz meg előírásokat. Így az (1) bekezdés rögzíti, hogy ha az orvos a gyógyszert a 9. § (4)–(6) bekezdése szerint rendelte – és

a vényen a helyettesíthetőséget nem tiltotta meg – a gyógyszerész a gyógyszerár készletében lévő gyógyszerek közül az OGYI által közzétett, egyenértékűnek és a terápia során egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáján is szereplő, azonos hatóanyagú, hatáserősségű és gyógyszerformájú készítményeket a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 44. §-ának (2)–(3) bekezdésében foglaltak szerint helyettesíti. Az Alkotmánybíróság megítélése szerint azonban a jelenlegi szabályozási környezetben a hatékony gyógyszerrendelés követelménye orvos által történő teljesítésének ellenőrzéséhez nem szükséges, hogy az érintett személy betegségére utaljanak a vényen, ez a gyógyszerár közbevetése nélkül is megoldható. A BNO kód emellett a társadalombiztosítási támogatás elszámolásához sem elengedhetetlenül szükséges, hisz az hatékonyan megvalósítható más olyan kód alkalmazásával is, amely semmilyen formában nem utal az érintett személy betegségére.

A fentieket összefoglalva megállapítható, hogy az orvosi vényeken a BNO kód, mint egészségügyi személyes adat feltüntetése egyrészt olyan adatkezelő (gyógyszerész) bevonásával jár, akit e vonatkozásban törvény nem jogosít fel adatkezelésre, másrészt az Eüak. 4. § (2) bekezdés g) pontjában meghatározott cél elérése érdekében a vényen a BNO kód feltüntetése nem elkerülhetetlenül szükséges.

Erre tekintettel az Alkotmánybíróság az ESZCSM r. 7. § (3) bekezdés c) pontját – a szoros tárgyi összefüggés folytán nem csupán annak az indítványozó által megsemmisíteni kívánt szövegrészét, hanem annak egészét – *pro futuro* megsemmisítette azzal, hogy a jogalkotónak megfelelő időt biztosított a hatályát veszítő rendelkezés alkotmányos újraszabályozására.

Az Alkotmánybíróság következetes gyakorlata szerint, ha az indítvánnyal támadott jogszabályt vagy annak egy részét az Alkotmány valamely rendelkezésébe ütközőnek minősíti, és ezért azt megsemmisíti, akkor a további alkotmányi rendelkezések esetleges sérelmét a már megsemmisített jogszabályi rendelkezéssel összefüggésben érdemben nem vizsgálja [legutóbb: 154/2008. (XII. 17.) AB határozat, MK 2008, 180. szám, 24079, 24090.; 155/2008. (XII. 17.) AB határozat, MK 2008, 180. szám, 24097, 24112.]. Erre tekintettel az Alkotmánybíróság az ESZCSM r. 7. § (3) bekezdés c) pontja alkotmányellenességének vizsgálatát az Alkotmány 2. § (1) bekezdése alapján mellőzte.

3. A BNO kód orvosi vényen történő feltüntetésével összefüggésben az egyik indítványozó az EüM r. 13. § (3) bekezdés e) pontja megsemmisítését is kérte részben formai, részben tartalmi alkotmányellenességre hivatkozva.

Ez a rendelkezés előírja, hogy a gyógyászati segédeszköz rendelésére szolgáló vényen fel kell tüntetni a beteg kóris-méjének BNO kódját. Az EüM r. szabályozási tárgyköréből következően ez az előírás csak a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatással történő rendelésére vonatkozik.

Ez a rendelkezés az ESZCSM r. 7. § (3) bekezdés c) pontjának vizsgálata kapcsán kifejtett okokból szintén alkotmányellenes.

Formai szempontból a személyes adatok védelméhez való joggal összefüggésben sérti az Alkotmány 8. § (2) bekezdését, mivel rendeleti szinten ír elő kötelező adatkezelést. Tartalmi szempontból pedig ellentétes az Alkotmány 59. § (1) bekezdésével, mert a társadalombiztosítási támogatás elszámolása, illetve a gazdaságos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és gyógyászati ellátás rendelési szabályai betartásának a vizsgálata céljából nem elengedhetetlenül szükséges a BNO kódok a gyógyászati segédeszközök kiadó személy által történő kezelése.

Az Alkotmánybíróság ezért e rendelkezést az ártámogatás elszámolásához használt elektronikus rendszer módosításához szükséges idő biztosításával a rendelkező részben foglalt nappal megsemmisítette.

4. Egy indítványozó szerint a Betegségek Nemzetközi Osztályozása X. Revíziója bevezetéséről szóló NMr. alkotmányellenes. Külön indokolást az NMr. megsemmisítése vonatkozásában nem terjesztett elő, indítványából az derül ki, hogy a BNO kód használatával összefüggésben tekinti e rendeletet is a személyes adatok védelméhez való jogot sértőnek.

Az NMr. arról rendelkezik, hogy amennyiben külön jogszabály alapján a betegségeket kódjelekkel fel kell tüntetni valamely dokumentáción vagy adatszolgáltatási kötelezettség teljesítésénél, akkor a Betegségek Nemzetközi Osztályozása IX. Revíziója helyett az ENSZ Egészségügyi Világszervezete által közzétett Betegségek és az egészséggel kapcsolatos problémák nemzetközi statisztikai osztályozása, Tizedik Revízió (BNO-10) alkalmazandó. Ez a szabályozás nem írja elő személyes, illetve egészségügyi adat kezelését, csak arról szól, hogy ha más jogszabályok erről rendelkeznek, akkor milyen kódjeleket kell alkalmazni. A szabályozás tárgya teljesen technikai jellegű, alapvető jogot sem közvetlenül, sem közvetetten nem érint. Mindezekre tekintettel az Alkotmánybíróság megállapította, hogy az NMr. az Alkotmány 59. § (1) bekezdésével érdemi alkotmányos összefüggésbe nem hozható. Az Alkotmánybíróság gyakorlatában az érdemi alkotmányjogi összefüggés az indítvány elutasításához vezet [985/B/1991. AB határozat, ABH 1991, 652, 653–654.; 19/2004. AB határozat, ABH 2004, 312, 343.; 72/2006. (XII. 15.) AB határozat, ABH 2006, 819, 843.; 42/2008. (IV. 17.) AB határozat, ABK 2008. április, 456, 471.],

ezért az NMr. alkotmányellenességének megállapítására és megsemmisítésére irányuló indítványt elutasította.

5. Az egyik indítványozó kezdeményezte a 76/2004. (VIII. 19.) ESZCSM rendelet alkotmányellenességének megállapítását és megsemmisítését is, utóbb azonban indítványát ebben a részében visszavonta. Erre tekintettel az Alkotmánybíróság az Ügyrend 31. § d) pontja alapján az eljárást megszüntette.

A határozat Magyar Közlönyben történő közzététele az Alkotmánybíróságról szóló 1989. évi XXXII. törvény 41. §-án alapul.

Dr. Paczolay Péter s. k.,
az Alkotmánybíróság elnöke

Dr. Balogh Elemér s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Bragyova András s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kiss László s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kovács Péter s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Lenkovic Barnabás s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Lévay Miklós s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Trócsányi László s. k.,
előadó alkotmánybíró

Alkotmánybírósági ügyszám: 1067/B/2006.

Dr. Kovács Péter alkotmánybíró párhuzamos indokolása

A határozatnak az indítványokat elutasító döntésével és annak indokolásával, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 7. § (3) bekezdésének c) pontja és a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 13. § (3) bekezdés e) pontja alkotmányellenességének megállapításával és jövőbeni megsemmisítésével egyetértek, az alkotmányellenesség megállapítását azonban kizárólag formai szempontból tartom megalapozottnak.

Ahogy arra a határozat is hivatkozik: az Alkotmánybíróságnak a működése kezdetétől következetes gyakorlata, hogy az Alkotmány 59. §-a szerinti magántitok és a személyes adatok védelméhez való jog nem abszolút jog, törvény kivételesen elrendelheti annak kötelező kiszolgáltatását, és elrendelheti felhasználásának módját is [2/1990. (II. 18.) AB határozat, ABH 1990, 18, 20.]. Az alapjogok korlátozásának vizsgálata során az Alkotmánybíróság

mindenkor az adott korlátozás szükségességét és arányosságát vizsgálja [20/1990. (X. 4.) AB határozat, ABH 1990, 69, 71.]. Ez utóbb hivatkozott 20/1990. (X. 4.) AB határozatában az Alkotmánybíróság arra is rámutatott, hogy „[a] törvényhozó a korlátozás során köteles az adott cél elérésére alkalmas legenyhébb eszközt kiválasztani.” Az alapjog sérelme állapítható meg, ha az alkalmazott korlátozás a cél elérésére alkalmatlan [ABH 1990, 69, 71. továbbá: 7/1991. (II. 28.) AB határozat, ABH 1991, 22, 25.].

Álláspontom szerint az ún. alapjogi teszt mércéjének a sérelmezett rendelkezések eleget tesznek. Ahogyan a határozat is megállapítja, a BNO kód ismerete önmagában valóban nem elengedhetetlenül szükséges a beteg gyógyszeres kezeléséhez a gyógyszerész által, a recept alapján. A felírt gyógyszer hiánya vagy anyagi okok miatti helyettesítő gyógyszer megállapítását és kiszolgáltatását a gyógyszerész a receptre írt gyógyszer komponensei, dózisa alapján a BNO kód nélkül is el tudja végezni.

A BNO kód feltüntetésének alkotmányossági szempontú elemzése során azonban én – a magam részéről – a szükségesség/arányosság tesztjének alkalmazása során a határozatban foglaltakhoz képest nagyobb jelentőséget tulajdonítok annak a társadalmi hasznosságnak, hogy ily módon jobban érzékelhetők a magyarországi gyógyszerrendelés bizonyos anomáliái, ideértve a megmagyarázhatatlan, földrajzilag ugyan észlelhető, de sem az ottani lakosság száma, sem a betegségek által nem indokolt kiugrásokat, valamint az ugyanarra a betegségre történő többszörös gyógyszerrendelést. A jelenlegi rendszerben az OEP-hez a BNO kód feltüntetése segítségével, az államilag támogatott gyógyszerek költségvetési (társadalombiztosítási) támogatásához szükséges döntések megalapozásához a BNO kód révén befutó információk – megítélésem szerint – társadalmilag hasznosak, fontos elemét tudják képezni az államnak az egészségügyi ellátás megszervezésében végzett feladatai megtervezésének.

Mivel a kiállított receptek egy részét, ilyen-olyan okokból nem váltják ki, ezért a kiváltó hely bekapcsolása a rendszerbe nem kettőzi meg azt az információt, amihez az OEP az orvosi receptkiállításnak a saját információs rendszerébe való beépítése révén jut. Szintúgy van jelentősége a területi gyógyszerfogyasztás mérésének a BNO kód segítségével.

A BNO kód feltüntetése segít abban is, hogy az illegális, illetve patikán kívüli gyógyszerkereskedelem magyarországi, illetve vélhetőleg határokat átlépő vetületeivel szembeni fellépéshez szükséges, pontosabb adatok álljanak rendelkezésre, érzékelhetők legyenek a többes rendelések, a valójában egymást kizáró betegségekre vonatkozó párhuzamos gyógyszerrendelések.

Tény az, ahogyan arra a határozat is rámutat, hogy a nem támogatott gyógyszerek esetében is szerepel a BNO kód, ezért meg kell vizsgálni azt is, hogy ezek esetében

van-e kellő alkotmányos indok a szükségesség/arányosság tesztjének koordinátaiban.

A BNO kód megkönnyíti a gyógyszerész számára a nehezen olvasható, esetleg pontatlanul kitöltött recept ellenőrzését, így tehát egy meglévő biztonsági szűrő segédeszközeként is szolgál, és ennek révén éppen, hogy el tudja kerülni a gyógyszerész a magára a betegségre, mások előtt történő rákérdezést.

A gyógyszerészt ugyanúgy terheli titoktartási kötelezettség, mint az orvost, és a felírt gyógyszerek kiszolgáltatása során bizonyos gyógyszerek esetében, akár van BNO kód, akár nincs, a gyógyszerész számára világos, hogy milyen betegségben szenved az, akinek a nevére kiállított recept szól. Az inzulinra szoruló beteg cukorbeteg, a sztómaszákot saját nevére kiváltó személy esetében világos, hogy milyen bélműtéten esett át, a „felnőtt-pelenkát” inkontinencia esetében kell használni stb.

Így tehát a gyógyszereket, egyes segédeszközöket kiadó gyógyszerész a recept mögötti betegséggel, fogyatékos-sággal a tipikus esetek egy részében óhatatlanul tisztában van, és kis településeken, ahol csak egy gyógyszeres és egy orvos van, ott a gyógyszerész csaknem ugyanúgy látja a lakosság egészségi állapotának alakulását, mint az orvos. Ezt a határozat sem vitatja.

Így tehát a kérdés valójában az, hogy megfelelő biztosítékok vannak-e beépítve a jelenlegi rendszerbe – az adatkezelést és a deontológiát illetően – abban a tekintetben, hogy a betegségekre vonatkozó adatok ne kerüljenek ki a rendszerből, ne jussanak illetéktelenek kezébe, ne válhasson az egyén gyógyszerügynökségek közvetlen célpontjává, ne jussanak betegségről információk azokhoz, akik ennek ismeretében igazítani tudnák magatartásukat, üzletpolitikájukat, és egyáltalán azokhoz, akiknek semmi köze sincs az illető magánszférájához, ideértve a gyógyszeres tártartózkodó többi, a saját receptjét kiváltó személyt.

Problémát tehát nem az jelent, ha a gyógyszerész adatkezelőként bevonásra kerül a rendszerbe, hanem az, hogy mindez elegendő biztosítékkal övezve történik-e? A jelenlegi rendszer megítélésem szerint ezeket a biztosítékokat szolgáltatja, azaz nemcsak a szükségesség, de az arányosság kritériuma is teljesül.

Dr. Kovács Péter s. k.,
alkotmánybíró

A párhuzamos indokoláshoz csatlakozom:

Dr. Balogh Elemér s. k.,
alkotmánybíró

III. RÉSZ

Egészségügyi és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

Az egészségügyi miniszter 4/2009. (III. 17.) EüM r e n d e l e t e

az orvostechnikai eszközökről

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a*) pontjában meghatározott feladatkörben eljárva a következőket rendelem:

A rendelet hatálya

1. §

(1) E rendelet hatálya – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyar Köztársaság területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott orvostechnikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki:

- a*) az *in vitro* diagnosztikai eszközökre;
- b*) a humán vérre, vérkészítményre, humán eredetű plazmára vagy vörsejtekre, illetve a 2. § (1) bekezdés *e*) pontja kivételével a forgalomba hozatalkor humán vérkészítményt, plazmát vagy vörsejtet tartalmazó eszközre;
- c*) a 2. § (1) bekezdés *e*) pontjában foglalt eszközök kivételével humán eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, a humán eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, vagy azokból származó készítményekre;
- d*) a 2. § (1) bekezdés *b*) pontja kivételével az állati eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre;
- e*) a 2. § (1) bekezdésének *c*)–*e*) pontjai kivételével az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény szerint gyógyszernek minősülő termékre, ideértve a humán vérszármazékból készült gyógyszereket is, ha a termék hatásának fő módja alapján ez indokolt;
- f*) azokra az eszközökre, amelyekben az eszköz és a gyógyszer egyetlen olyan egységes terméket képez, melyet kizárólag ebben a kombinációban történő felhasználásra szántak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni. Erre az egyetlen egységet képező termékre az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. Ezen termékekre az 1. mellékletben található alapvető követelmények

annyiban irányadóak, amennyiben érintik az eszköz biztonsági és teljesítménnyel kapcsolatos tulajdonságait;

g) a külön jogszabály hatálya alá tartozó kozmetikai termékre.

(3) E rendeletet a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

Értelmező rendelkezések

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában orvostechnikai eszköz (a továbbiakban: eszköz):

a) minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék – ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál

aa) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

ab) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

ad) fogamzásszabályozás céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;

b) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszköz;

c) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszköz;

d) az az eszköz, melynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;

e) az az eszköz, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék).

(2) Az (1) bekezdés *b*)–*e*) pontjában meghatározott eszközök akkor minősülnek orvostechnikai eszköznek, ha megfelelnek az (1) bekezdés *aa*)–*ad*) alpontjaiban foglaltaknak.

(3) Az (1) bekezdés *b*) pontja szerinti, szarvasmarha, juh és kecske fajokból, valamint szarvasból, jávorszarvasból,

nercből és macskafélékből származó szövetek felhasználásával készült eszközök esetében az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben meghatározott követelményeket is alkalmazni kell.

(4) Az (1) bekezdés *c)* pontja szerinti eszközök esetében e rendelet mellett az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerkezelésről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni a gyógyszerek vonatkozásában.

(5) Egy adott termék eszköznek minősülése kérdésében – kétség esetén – az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) határozatban dönt.

3. §

(1) Az *1. melléklet* határozza meg azokat az alapvető általános, illetve tervezési és kialakítási követelményeket, amelyeknek minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie.

(2) A *2. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásról választható teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárás szabályait.

(3) A *3. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásról választható EK típusvizsgálati eljárás szabályait.

(4) A *4. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásról választható EK termékellenőrzési eljárás szabályait.

(5) Az *5. melléklet* határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásról választható gyártásminőség-biztosítási eljárás szabályait.

(6) A *6. melléklet* határozza meg az eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásról választható termékminőség-biztosítási eljárás szabályait.

(7) A *7. melléklet* határozza meg a gyártó által kiállított EK megfelelési nyilatkozatra vonatkozó szabályokat.

(8) A *8. melléklet* határozza meg a gyártó által kiállított, a rendelésre készült vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre, illetve az aktív beültethető eszközökre vonatkozó nyilatkozat kiállításával kapcsolatos szabályokat.

(9) A *9. melléklet* határozza meg az osztályba sorolás szabályait.

(10) A *10. melléklet* határozza meg a klinikai értékelés szabályait.

(11) A *11. melléklet* határozza meg a „CE” megfelelő jelölés kötelezően alkalmazandó formáját.

(12) A *12. melléklet* tartalmazza az eszközökkel kapcsolatos váratlan események és gyártói helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentési formanyomtatványait.

(13) A *13. melléklet* határozza meg az időszakos felülvizsgálat szabályait.

(14) A *14. melléklet* tartalmazza a II.a osztályba tartozó, kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök magyarországi forgalomba hozatalának a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézete számára történő bejelentéséhez szükséges adatlapot.

(15) A *15. melléklet* határozza meg az eszközök újrafelhasználhatóvá tételének higiéniai követelményeit.

4. §

(1) E rendelet alkalmazásában

1. *tartozék*: a 2. § (1) bekezdés *a)* pontja alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem orvostechikai eszköz, de a gyártó kifejezett szándéka szerint az eszközzel történő együttes használatra szolgál annak érdekében, hogy annak eredeti rendeltetészerű működését elősegítse (a továbbiakban az eszköz alatt a tartozékot is érteni kell);

2. *rendelésre készült eszköz*: megfelelő szakképzettséggel rendelkező orvos által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz. Nem minősül rendelésre készült eszköznek az a sorozatgyártású eszköz (pl. fogtömő anyag, ortetikai eszköz), amelyet egyedi követelményhez illesztnek;

3. *klinikai vizsgálatra szánt eszköz*: minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképzéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy a külön jogszabályban megjelölt célok elérése érdekében azzal klinikai vizsgálatot végezzen;

4. *aktív eszköz*: minden olyan eszköz, amelynek a működése – az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energia kivételével – más külső energiaforrástól függ;

5. *aktív implantátum*: minden olyan aktív beültethető eszköz, amely sebészeti vagy más orvosi beavatkozással az emberi testbe vagy annak egy természetes testnyílásába részlegesen vagy teljesen bevezetésre kerül, és az a beavatkozás után a helyén marad;

6. *csípő-, térd- és vállprotézis*: olyan teljes ízületi beültethető protézis alkotórészei – ide nem értve a kiegészítő alkotórészeket, így a csavarokat, ékeket, lemezeket és a szerszámokat –, amely működését tekintve hasonló a természetes csípő-, térd- vagy vállízülethez;

7. *eszköz kategória*: olyan eszközök csoportja, amelyek felhasználási területe vagy technológiája közös;

8. *generikus eszközcsoporthoz*: olyan eszközök csoportja, melyeknek azonos vagy hasonló a felhasználási területe, vagy technológiájuk hasonlóságot mutat, amely lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző általános osztályozásukat;

9. *eszközcsoporthoz*: egy gyártó egy generikus eszközcsoporthoz tartozó termékei;

10. *egyedi eszköz*: az a meghatározott típusszámú eszköz, amelyet nem vetettek alá megfelelőség értékelési eljárásnak, és amely nem lenne forgalomba hozható, de meghatározott darabszámban az e rendeletben foglaltak szerint felhasználható;

11. *egyszerhasználatos eszköz*: olyan eszköz, melyet a gyártó egy betegnél és egyszeri használatra szán;

12. *gyártó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság,

a) amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy azt saját neve alatt forgalomba hozza vagy klinikai vizsgálatot végeztet vele, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi,

b) amely saját neve alatti forgalomba hozatal céljából eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azokat az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze, vagy adaptált alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeinek megfelelően;

13. *meghatalmazott képviselő*: az az EGT tagállamban lakóhellyel, illetve székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amelyet a gyártó kifejezetten meghatalmaz azzal, hogy az e rendeletből eredő kötelezettségek tekintetében nevében eljárjon, illetve akihez a hatóságok és szervezetek a gyártó helyett fordulhatnak;

14. *forgalmazó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely a forgalomba hozatalt követően a végfelhasználónak alkalmazásra történő átadásig az eszközt ingyenesen vagy visszterhesen rendelkezésére bocsátja, így különösen az importőr, disztribútor, viszonteladó;

15. *alkalmazási cél*: az eszköz használatának a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban vagy reklámban megadott célja;

16. *rendeltetészerű alkalmazás*: az alkalmazási cél megvalósulása érdekében az eszköznek a gyártó által meghatározott indikációnak megfelelő, és a gyártó által meghatározott módon és körülmények közti használata;

17. *EGT-állam*: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;

18. *forgalomba hozatal*: a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz kivételével az eszköz visszterhes vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az eszközök vonatkozásában az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) forgalmazás vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy felújított;

19. *használatbavétel*: az EGT tagállamban az eszköznek rendeltetészerűen alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére első ízben történő rendelkezésre bocsátása;

20. *kijelölt szervezet*: a külön jogszabály alapján az eszköz megfelelőségének értékelésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság), továbbá az EGT tagállamok felé bejelentett szervezet, valamint egyéb, a megfelelőség értékelési feladatok ellátására kijelölt, a Bizottságnál bejelentésre került, a Bizottság által adott azonosító számmal rendelkező szervezet;

21. *újrafelhasználhatóvá tétel*: a lejárt szavatosságú, vagy a kicsomagolt, de fel nem használt egyszerhasználatos eszköz – ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt – tisztítása, fertőtlenítése, öblítése és szárítása, tisztaságának és épségének ellenőrzése, ápolása, csomagolása és sterilizálása, valamint – amennyiben szükséges – a technikai és funkcionális biztonságának visszaállítása a 15. mellékletben foglaltak szerint;

22. *honosított harmonizált szabvány*: az európai szabványügyi szervezetek által elfogadott és az Európai Unió Hivatalos lapjában közzétett harmonizált európai szabvány, amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően nemzeti szabványként közzétettek;

23. *klinikai adat*: egy eszköz alkalmazásából származó, annak biztonságosságára, illetve teljesítőképességére vonatkozó információ;

24. *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben, illetve teljesítőképességben bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége, amely a beteg, az eszköz kezelőjének, illetve más személy halálához vagy egészségi állapotának romlásához vezetett vagy vezethetett volna;

25. *helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA)*: egy forgalomban, illetve használatban lévő eszközön a gyártó által a váratlan esemény kockázatának csökkentése érdekében végzett tevékenység.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-a szerinti fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.

Alapvető rendelkezések

5. §

(1) Eszköz – a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz kivételével – akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha

a) kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint

b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelőség értékelési eljárást.

(3) A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés a) és b) pontjának való megfelelést igazoló, e jogszabályban meghatározott tartalmú dokumentumokkal, melyeket a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizhet.

6. §

(1) Egyszerhasználatos eszköz – ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt – újrafelhasználhatóvá tételét az a természetes személy, jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet (e § alkalmazásában a továbbiakban együtt: szervezet) végezheti, amelynek e tevékenységét a Hivatal – az adott eszközcsoport vonatkozásában – engedélyezte.

(2) A Hivatal az (1) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás során vizsgálja, hogy az adott eszközcsoport vonatkozásában

a) a szervezet az e rendeletben foglalt feltételeknek megfelel-e,

b) a szervezet a 15. melléklet szerinti higiéniai követelményeket biztosítani tudja-e,

c) a szervezet a 15. melléklet 1.1. pontja szerint a felelősségi köröket szabályozta és dokumentálta-e,

d) a 15. melléklet 1.2. pontja szerinti újrafelhasználhatóvá tételi eljárások alkalmassága és hatékonysága igazolt-e,

e) a 15. melléklet 1.2.2. pontja szerinti adatok rendelkezésre állnak-e,

f) a szervezet rendelkezik-e a 15. melléklet szerinti tisztítási és fertőtlenítési eljárás végrehajtására alkalmas olyan készülékkel, amelyeket a gyártó sikeres típusvizsgálatnak vetett alá,

g) az újrafelhasználhatóvá tétel minősége minőségbiztosítási rendszerrel biztosított-e,

h) a 15. melléklet 2. pontjában foglaltak végzéséhez megfelelő technikai háttér rendelkezésre áll-e,

i) a szállítás és a tárolás során biztosított-e, hogy az az újrafelhasználhatóvá tett eszköz tulajdonságait nem befolyásolja hátrányosan.

(3) Egyszerhasználatos eszköz újrafelhasználhatóvá tételét az (1) bekezdéstől eltérően az a szervezet is végezheti, amely

a) az e rendeletben foglalt feltételeknek megfelel,

b) ezen tevékenység végzésére az eszköz gyártójával megállapodást kötött, és

c) a tevékenység végzését a Hivatalnak bejelentette, feltéve, hogy valamely EGT tagállamban ilyen tevékenység végzésére jogosító engedéllyel rendelkezik.

(4) Az egyszerhasználatos eszköz gyártója az újrafelhasználást a forgalomba hozatalkor a Hivatalhoz intézett írásbeli nyilatkozattal megtilthatja, kivéve, ha az adott eszköz újrafelhasználását valamely EGT tagállamban lehetővé tette. A megtiltás hatályát veszti, ha a gyártó az adott eszköz újrafelhasználását valamely EGT tagállamban lehetővé teszi.

(5) Az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz alkalmazásáról a kezelőorvos a felhasználás előtt tájékoztatja a beteget, kiskorú beteg, illetve cselekvőképtelen beteg esetén az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozattételre jogosult személyt (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy).

(6) A beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy az (5) bekezdés szerinti tájékoztatás megtörténtét aláírásával igazolja.

(7) Az e § szerinti jóváhagyásra és bejelentésre a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) és e rendelet bejelentésre vonatkozó szabályait kell alkalmazni.

(8) Az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz felhasználásának tényét az orvos rögzíti a beteg egészségügyi dokumentációjában.

7. §

(1) Klinikai vizsgálatra szánt eszköz a vizsgálat elvégzése céljából akkor bocsátható a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére, ha megfelel a külön jogszabályban foglalt feltételeknek.

(2) Rendelésre készült eszköz akkor hozható forgalomba és helyezhető üzembe, ha a 13. § (5) bekezdése szerinti EK megfelelőség értékelési eljárás lefolytatására került és az eszköz megfelel a 8. mellékletben meghatározott előírásoknak. A II.a, II.b és III. osztályba tartozó eszközök esetén csatolni kell a 8. mellékletben előírt nyilatkozatot, melyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg rendelkezésére kell bocsátani.

8. §

Ha a felmerült kockázat azt indokolta teszi, a külön jogszabály szerint gépnek is minősülő eszköznek az e rendeletben foglaltakon túl meg kell felelnie a gépekre vonatkozó külön jogszabály szerinti alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is.

9. §

Ha az eszköz az egyéni védőeszközök követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról szóló 18/2008. (XII. 3.) SZMM rendelet szerint egyéni védőeszköznek minősül, akkor annak az abban foglalt alapvető egészségügyi és biztonsági előírásoknak is meg kell felelnie.

10. §

E rendelet előírásai mellett az eszközökre alkalmazni kell a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelemről szóló külön jogszabályokban foglaltakat is.

*Az eszközökre vonatkozó követelmények,
és az azoknak való megfelelés vizsgálata*

11. §

(1) Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 1. melléklet szerinti alapvető követelményeknek.

(2) A honosított harmonizált szabvány követelményeinek megfelelő eszközt úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az e rendeletben meghatározott alapvető követelmények azon részének, amelyre az adott szabvány vonatkozik. A honosított harmonizált szabványok jegyzékét a Magyar Szabványügyi Testület hivatalos lapjában közzéteszi.

(3) E rendelet alkalmazásában a honosított harmonizált szabványokra való hivatkozással egy tekintet alá esnek különösen a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkek is, amelyeket az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétettek.

Osztályba sorolás

12. §

(1) Az EK megfelelésértékelési eljárás kiválasztásához az eszközt a gyártó – a 9. mellékletben foglaltak szerint – az I., II.a, II.b vagy III. osztályba sorolja be.

(2) Az osztályba sorolási eljárás aktív implantátum és tartozéka esetén nem végezhető el. Azokon a 13. § (7) bekezdése szerinti EK megfelelésértékelési eljárást kell lefolytatni.

(3) Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása során felmerülő kérdésben – kétség esetén – a Hivatal határozatban dönt.

(4) Az emlőimplantátumokat, illetve a csípő-, térd- és vállprotéziseket a III. osztályba kell besorolni azzal, hogy a 9. melléklet szabályait nem kell alkalmazni.

(5) A Hivatal megkereséssel fordul a Bizottsághoz, amennyiben:

a) egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan a 9. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához határozat szükséges;

b) egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a 9. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;

c) határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoport megfelel-e a 2. § (1) bekezdésének *a)* pontjában, valamint a 4. § (1) bekezdés 1–4. pontjában foglalt meghatározások valamelyikének;

d) a 9. mellékletben foglalt osztályozási szabályok módosításra szorulnak.

(6) Az (5) bekezdés alkalmazása esetén a Hivatal a Bizottság által megtett intézkedésnek megfelelően jár el.

EK megfelelésértékelési eljárások

13. §

(1) Az I. osztályba sorolt eszközök esetén a gyártó a 7. melléklet szerint jár el, és a forgalomba hozatal előtt gyártói EK megfeleléségi nyilatkozatot állít ki.

(2) A II.a osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak – amennyiben nem a (3) bekezdés *a)* pontja szerinti eljárást választja – a 7. melléklet szerinti gyártói EK megfeleléségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie, összekötve

a) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy
b) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

c) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.

(3) A II.b osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó EK megfelelésértékelési eljárásként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást oly módon, hogy annak 4. alpontja szerinti vizsgálat nem alkalmazható, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

bc) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.

(4) A III. osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó EK megfelelésértékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási eljárással.

(5) A rendelésre készült eszköz és a klinikai vizsgálatra szánt eszköz tekintetében, valamint a 15. §-ban meghatározott esetben az (1)–(4) bekezdés szerinti EK megfelelésértékelési eljárások nem folytathatóak le.

(6) A klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetében a gyártó, illetve meghatalmazott képviselője a 8. melléklet szerinti eljárást követi és megkeresi a Hivatalt a 8. melléklet A. és B. részének 2.2. pontja szerinti nyilatkozatával.

(7) Aktív implantátum esetén – a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – a gyártó EK megfelelésértékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási eljárással.

(8) Rendelésre készült eszköz esetén a gyártó a 8. melléklet szerint jár el. Az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártó kiállítja a 8. melléklet A. vagy B. pontjának 2.1. *e)* alpontja szerinti nyilatkozatot és összeállítja a 8. melléklet A. vagy B. pontjának 3.1. alpontjában meghatározott dokumentációt. A dokumentációt 5 évig meg kell őrizni és azt a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani. Ezekben az eszközökön a CE jelölés nem tüntethető fel.

(9) Az EK megfelelésértékelési eljárás során a gyártó, illetve a kijelölt szervezet figyelembe vesz minden olyan vizsgálatot és értékelést, amelyet a gyártás egy közbelső szakaszában e rendeletnek megfelelően végeztek el.

(10) A 3., 4., 7. és 8. melléklet szerinti eljárásokat a meghatalmazott képviselő is kezdeményezheti a gyártó megbízásából.

(11) Ha a Hivatal szerint a gyártó egy adott eszköz vagy eszközsorozat esetén nem a megfelelő eljárást választotta és folytatta le, a Hivatal – a megfelelő eljárást megjelölve – megkereséssel fordulhat a Bizottsághoz.

(12) A (11) bekezdés szerinti esetben a Bizottság döntését követően a Hivatal a döntésnek megfelelően jár el.

Kijelölt szervezet és eljárásai

14. §

(1) A kijelölt szervezet indokolt esetben minden olyan tájékoztatást vagy adatot megkövetelhet, amely a választott eljárás vonatkozásában a megfelelésértékelés vizsgálatához, ellenőrzéséhez, tanúsításához és a tanúsítvány érvényességének fenntartásához szükséges. A 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljáráshoz a szükséges dokumentumokat magyarul vagy az EGT más tagállamának hivatalos – a kijelölt szervezet által elfogadott – nyelven kell a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátani.

(2) A kijelölt szervezetnek eszköz esetén a 2., 3., 5. és 6. melléklet, aktív beültethető eszköz esetén a 2., 3. és 5. melléklet szerint kiállított tanúsítványa legfeljebb 5 évig érvényes. A tanúsítvány lejárt előtt – a felek közötti megállapodásban meghatározott időpontban, ennek hiányában a lejárt előtt legalább 3 hónappal benyújtott megkeresésre – további legfeljebb 5 éves időszakokra a tanúsítvány meghosszabbítható.

(3) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és a kijelölt szervezet a 2–6. melléklet szerinti értékelések és vizsgálatok elvégzésének feltételeit szerződésben rögzíti.

(4) Ha az EK megfelelésértékelési eljáráshoz a kijelölt szervezet közreműködése szükséges és az adott eljárás lefolytatására több szervezet is ki van jelölve, közülük a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő által kiválasztott jár el.

(5) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani az EK megfelelésértékelési tanúsítványt, a kijelölt szervezet – az eset összes körülményeit mérlegelve – saját hatáskörben felfüggeszti vagy korlátozza az általa kiadott megfelelésértékelési tanúsítványt.

(6) Amennyiben a tanúsítvány felfüggesztése, korlátozása esetén a kijelölt szervezet felhívására – az abban foglalt megfelelő határidőn belül – a gyártó a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve az EK megfelelésértékelési tanúsítvány kiállításához szükséges feltételeket, a kijelölt szervezet a tanúsítvány visszavonásáról rendelkezik.

(7) A kijelölt szervezet döntésétől számított 15 napon belül tájékoztatja a Hivatalt minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(8) A kijelölt szervezet szakmai ellenőrzését – az Egészségügyi Minisztérium szakmai felügyelete alatt működő, orvostechnikai eszközök megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésének szabályairól szóló 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet szerinti Kijelölő Bizottság (a továbbiakban: Kijelölő Bizottság) kérésére vagy saját kezdeményezésre – a Hivatal végzi. Amennyiben felmerül, hogy a kijelölt szervezet a tanúsítványt e rendelet megsértésével állította ki, a Hivatal köteles az érintett területre vonatkozó ellenőrzést lefolytatni, és az ellenőrzés eredményéről a Kijelölő Bizottságot értesíteni.

Az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó külön eljárás, valamint a sterilizálási eljárás

15. §

(1) Eszközkészletekre, valamint a több eszközből álló rendszerekre – a 13. § szerinti eljárásoktól eltérően – a (2)–(6) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely forgalomba hozatal céljából CE jelölést viselő eszközöket – rendeltetésüknek megfelelően és a gyártójuk által megadott felhasználási kereteken belül alkalmazva – készletté vagy eszközrendszerre állít össze, nyilatkozatot állít ki, amelyben tanúsítja, hogy

a) a gyártó útmutatásainak megfelelően ellenőrizte az eszközök illeszthetőségét és az illesztést ezeknek megfelelően végezte el;

b) a maga által csomagolt készlet, illetve rendszer csomagolása és a mellékelt használati útmutató megfelel a gyártó vonatkozó útmutatásainak;

c) a tevékenységet belső ellenőrzés és felügyelet mellett végezte el.

(3) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely forgalomba hozatal céljából a (2) bekezdés szerinti eszközkészletet, több eszközből álló rendszert, vagy más olyan CE jelöléssel ellátott eszközt sterilizál, melyeket gyártóik úgy terveztek, hogy felhasználás előtt sterilizálják őket, választása szerint követheti a 2. vagy az 5. mellékletben előírt eljárások valamelyikét. Az említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezetek beavatkozása a steril csomag felbontásáig vagy sérüléséig a sterilizációt biztosító eljárás szempontjaira korlátozódik. Az érintett személy nyilatkozatot tesz, melyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.

(4) A (2)–(3) bekezdések szerinti eszközön nem kell újabb CE jelölést feltüntetni, azonban csatolni kell hozzá a 1. melléklet A. pontjának 13. alpontjában előírt tájékoztatást, amely adott esetben tartalmazza az összeállításban szereplő eszközök gyártóitól származó, az összeállításra vonatkozó utasításokat is.

(5) A (2)–(3) bekezdések szerinti nyilatkozatokat 5 évig meg kell őrizni, és azokat a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani.

(6) Ha a készlet, illetve rendszer olyan eszközt tartalmaz, amely nem visel CE jelölést vagy nem eredeti rendeltetésének megfelelően kerül alkalmazásra, akkor a készletet, illetve rendszert önálló eszköznek kell tekinteni és osztályba sorolásának megfelelően kell vizsgálni, illetve a 13. § szerint tanúsítani.

16. §

(1) A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját külön jogszabály tartalmazza.

(2) A 10. melléklet szerinti klinikai értékelés alapja a klinikai adat.

(3) A klinikai adat forrásai:

a) az adott eszköz klinikai vizsgálata (vizsgálatai), vagy

b) az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálatai, vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

c) az adott eszközre vagy az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések.

Nyilvántartásba vétel

17. §

(1) Az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 13. § (1) és (8) bekezdése szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, illetve a 15. § (2) és (3) bekezdése szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és telephelyét, az érintett eszközök leírását, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást nyilvántartásba vétel céljából forgalomba hozatal előtt a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti. A gyártó a forgalmazást a nyilvántartásba vétel követően kezdheti meg.

(2) Ha az EGT területén székhellyel nem rendelkező, az (1) bekezdésben említett eszközöket saját neve alatt forgalmazó gyártó meghatalmazott képviselőjének székhelye nem az EGT más tagállamában, hanem a Magyar Köztársaság területén van, nyilvántartásba vétel céljából köteles bejelenteni a Hivatalnak nevét, székhelyét és az érintett eszközök leírását, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást a forgalomba hozatal előtt a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján.

(3) Az (1)–(2) bekezdésben említett, gyártó vagy meghatalmazott képviselője által rendelkezésre bocsátott adatokról a Hivatal kérésre tájékoztatja a társhatóságokat és a Bizottságot.

(4) A Hivatal az (1)–(2) bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki. A regisztrált adatokat a Hivatal továbbítja az Európai Adatbankba.

(5) A gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő nevét, lakóhelyét vagy székhelyét az eszköz csomagolásán, illetve gyűjtőcsomagolásán és a használati útmutatón – az I. melléklet 13.1. alpontjával összhangban – fel kell tüntetni.

(6) Valamennyi II.a, II.b és III. besorolású eszköznek és aktív beültethető eszköznek a Magyar Köztársaság területén történő használatbavételekor a Hivatal tájékoztatást kérhet a forgalmazó és az eszköz azonosíthatóságát biztosító adatairól, valamint a címkéről és a használati útmutatóról.

Nyilvántartásba vételi díj

18. §

Az eljárás kezdeményezőjének a 17. § szerinti nyilvántartásba vételi eljárásért – függetlenül annak eredményétől – eszközcsoportonként a külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

Adatkezeléssel összefüggő rendelkezések

19. §

(1) Implantátum beültetése esetén a beteg további gyógykezelése, egészségügyi ellátása, illetve váratlan esemény gyors elhárítása érdekében az egészségügyi szolgáltató külön nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a beteg nevét, születési dátumát, elérhetőségét, a beültetés dátumát, a beültetett implantátum megnevezését a gyártó, a típus és a sorozatszám megjelölésével.

(2) Amennyiben e rendelet előírja, a Hivatal a következő adatokkal kapcsolatban adhat tájékoztatást:

a) a forgalmazók nyilvántartásával kapcsolatos információk,

b) a gyártó vagy meghatalmazott képviselő vagy az eljárás végrehajtásával megbízott személy által a 21. § (10) bekezdésében meghatározott esetben a Hivatal rendelkezésére bocsátott információk,

c) elfogadott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy kivont tanúsítványokban található információk,

d) a Bizottsággal, az EU társhatóságaival és a kijelölt szervezetekkel való kapcsolattartás adatai és információi.

Megfelelőségi jelölés

20. §

(1) A 11. melléklet szerint meghatározott CE megfelelőségi jelölést az eszközön csak a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője helyezheti el. A gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek a jelölést láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetnie az eszközön, továbbá annak kereskedelmi csomagolásán és a használati útmutatóban.

(2) Steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a CE jelölést – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – csak a steril csomagoláson és a kereskedelmi csomagoláson kell elhelyezni.

(3) Tilos az eszközön minden olyan megjelölés, amely félrevezető vagy összetéveszthető a CE jelöléssel vagy annak láthatóságát, olvashatóságát korlátozza. Bármely más jelölés elhelyezhető az eszközön, a csomagoláson vagy az eszközhöz mellékelte útmutatóban, feltéve, hogy ezáltal nem csökken a CE jelölés láthatósága és olvashatósága.

(4) Az eredeti alkalmazási cél megtartása mellett az eszköz olyan megváltoztatása esetén, amely befolyásolja az eszköz biztonságos alkalmazását, a CE jelölés csak a 13. § szerinti eljárások ismételt lefolytatása után tüntethető fel. Az EK megfelelőség értékelését végző kijelölt szervezet dönt arról, hogy az eszköz megváltoztatása befolyásolja-e az eszköz biztonságos alkalmazását. Vita esetén e kérdésben a Hivatal dönt.

(5) A CE jelölés mellett – amennyiben a megfelelőség értékelés során alkalmazásra került a 2., 4., 5. vagy a 6. melléklet szerinti eljárások bármelyike – fel kell tüntetni az eljárást lefolytató kijelölt szervezet azonosító jelét is.

(6) Kereskedelmi vásáron, kiállításon vagy bemutaton az e rendelet előírásainak nem megfelelő termék abban az esetben állítható ki, ha erre jól látható jelzés felhívja a figyelmet, megjelölve azt is, hogy az előírt megfelelőség értékelést nem folytatták le.

(7) Amennyiben az eszközre más olyan előírás is vonatkozik, amely az e rendeletben foglaltaktól eltérő szempontok alapján rendelkezik a CE jelölés alkalmazásáról, külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában a CE megfelelőségi jelölés azt is jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó egyéb előírásoknak is.

A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése

21. §

(1) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, valamint a forgalmazó és az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől

számított 3 napon belül köteles bejelenteni a Hivatal részére a forgalomba hozatalt követően az eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet.

(2) A bejelentést

a) a forgalmazó, illetve az egészségügyi szolgáltató a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

b) a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője a 12. melléklet B) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

c) a felhasználó a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teheti meg.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal – amennyiben nem a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy a forgalmazó tette meg a bejelentést – a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

(4) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő köteles a tudomására jutott eseményt késedelem nélkül, érdemben kivizsgálni és a vizsgálat eredményét a Hivatalnak a végső jelentésben bejelenteni.

(5) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a (4) bekezdés szerinti vizsgálat alapján a váratlan esemény elhárítását indokoltnak tartja, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést köteles hozni. Az intézkedés elrendeléséről értesíti a Hivatalt a 12. melléklet C) részében foglalt kétnyelvű nyomtatványon.

(6) A gyártó köteles ellenőrizni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés előírás szerű elvégzését és erről a Hivatalt tájékoztatni.

(7) A Hivatal a gyártó által küldött bejelentéseket nyilvántartásba veszi és visszaigazolja.

(8) Ha a gyártó a tudomására jutott eseményt késedelem nélkül nem vizsgálja ki, a Hivatal a vizsgálatot saját hatáskörben megindítja, és ezzel egy időben – amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján vélelmezi, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt előírásoknak – rendelkezik az eszköz forgalmazásának, illetve használatának felfüggesztéséről vagy korlátozásáról.

(9) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és a forgalmazó az (1) bekezdés szerint jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok, illetve bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok miatt a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője az eszközt teljeskörűen visszahívta. Az eszköz teljes körű visszahívását helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésként kell kezelni.

(10) A Hivatal – lehetőség szerint a gyártóval vagy annak meghatalmazott képviselőjével együttműködve – kivizsgálja a váratlan eseményt, balesetet, és a vizsgálat lezárása után a 22. §-nak megfelelően haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a társhatóságokat az alapul szolgáló eseményekről, és az (1) bekezdésben meghatározott esetek kockázatának csökkentése érdekében megtett vagy tervezett intézkedésekről.

(11) Amennyiben a váratlan esemény, illetve a korrekciós intézkedés a tanúsítást érinti, a gyártó a Hivatalnak küldött jelentésekről tájékoztatja a meghatalmazott képviselőt, az eszköz forgalmazásával megbízott kereskedőt és a kijelölt szervezetet.

(12) A váratlan eseményről való előzetes jelentés nem értelmezhető úgy, hogy a bejelentő elismeri, hogy az eszköz a váratlan esemény, baleset bekövetkezésének okozója volt.

(13) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az eszközzel kapcsolatos eseményeket köteles nyilvántartani és az eszköz biztonságos alkalmazásához szükséges változtatásokat megvalósítani.

Hatósági ellenőrző eljárások

22. §

(1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyeztetheti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának, illetve használatának a felfüggesztéséről, vagy

b) forgalomból történő kivonásáról, illetve a használatának megtiltásáról,

amennyiben a forgalmazás felfüggesztése esetén a Hivatal felhívására, az abban foglalt megfelelő határidőn belül a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendelet előírásainak való megfelelést.

(2) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője az eszközzel kapcsolatban megsérti az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket, a gyártó adott eszköze tekintetében a Hivatal az (1) bekezdés a)–b) pontjában foglalt megfelelő intézkedéseket alkalmazza. Alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelménynek kell tekinteni az 1. melléklet követelményeit, különösen az általános követelményeket. A Hivatal az általános követelmények orvosszakmai-etikai értékelése során beszerzi az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatás-etikai Bizottság (a továbbiakban: etikai bizottság) szakmai-etikai állásfoglalását.

(3) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt EK megfelelésértékelési eljárást a gyártó vagy a kijelölt szervezet nem, vagy nem megfelelően folytatott le, az (1) bekezdés a), illetve b) pontjának megfelelő határozatot hoz.

(4) Az (1) bekezdés szerinti esetben – az intézkedés indokolásával – a Hivatal egyidejűleg értesíti

a) a Bizottságot,

b) az EGT tagállamokat,

c) a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot,

d) az Országos Egészségbiztosítási Pénztárt, valamint
e) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatot.

(5) Az (1) bekezdés szerinti határozatot és a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság eljárása alapján a forgalomból kivont eszközök körét, valamint azok gyártójának, illetve meghatalmazott képviselőjének a nevét az Egészségügyi Minisztérium honlapján közzé kell tenni.

23. §

(1) Amennyiben – függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem – valamely eszközön nem került feltüntetésre, illetve nem e rendeletnek megfelelően került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

- a) forgalmazásának felfüggesztéséről, illetve
- b) forgalomból történő kivonásáról.

Az eljárásra a továbbiakban a 22. § előírásait megfelelően alkalmazni kell.

(2) Az (1) bekezdést akkor is alkalmazni kell, ha a CE-jelölést e rendeletnek megfelelően, de helytelenül olyan eszközön tüntették fel, amelyekről a Hivatal a 2. § (5) bekezdése szerint megállapítja, hogy nem eszköz.

(3) A forgalmazó tevékenysége során köteles meggyőződni arról, hogy az eszköz megfelel-e a forgalomba hozatal tekintetében e jogszabályban előírt követelményeknek. A forgalmazó köteles a forgalmazás megkezdéséig beszerezni és kérésre rendelkezésre bocsátani az eszköz jogszabályban előírt követelmények igazolását igazoló dokumentumokat, különösen az EK megfelelőségi tanúsítványt, a használati útmutatót és a címkét.

Különös közegészségügyi intézkedések

24. §

(1) Amennyiben a Hivatal egy termék vagy egy termékcsoport kapcsán úgy találja, hogy az egészség és biztonság védelme vagy a közegészségügyi előírások betartása érdekében az ilyen termékeket a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalomba hozatalát és felhasználását meg kell tiltani, vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, az ezekhez szükséges és indokolt, hatáskörébe tartozó átmeneti intézkedést megteheti.

(2) A Hivatal az (1) bekezdés alapján hozott intézkedéséről – annak indokolásával együtt – köteles tájékoztatni a társhatóságokat és a Bizottságot.

25. §

Amennyiben más forgalomban lévő eszközzel az egyedi eszköz nem helyettesíthető, közegészségügyi célból – orvo-

silag indokolt kérelemre, az etikai bizottságnak az eszköz hatékonyságára és helyettesíthetőségére vonatkozó szakvéleményének kézhezvételét követően – legfeljebb 1 év időtartamra, meghatározott egészségügyi szolgáltatónál történő felhasználásra, illetve implantátum esetében egy adott személyen történő alkalmazás céljából a Hivatal kivételesen engedélyezheti olyan egyedi eszköz eseti használatbavételét és alkalmazását – amennyiben az eszköz biztonságosan alkalmazható –, amelyet nem vetettek alá a 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljárásoknak.

Együtműködés az EU társhatóságokkal és a Bizottsággal

26. §

(1) A Hivatal az eszközökre vonatkozó, az Európai Unió tagállamaiban harmonizált jogszabályok egységes alkalmazásának fenntartása érdekében együttműködik a tagállamok illetékes hatóságaival (társhatóságokkal) és a Bizottsággal.

(2) Az együttműködés során történő információ- és adatszere alapvető célja az eszközök biztonságosságának biztosítása.

(3) A Hivatal döntései során figyelembe veszi a Bizottság által rendelkezésre bocsátott adatot, információt és állásfoglalást.

(4) A Hivatal a Bizottság által rendelkezésre bocsátott nyilvános adatokat, információkat, állásfoglalásokat és ajánlásokat honlapján magyar nyelven nyilvánosságra hozza.

(5) A Hivatal az információ- és adatszolgáltatás során az ajánlásoknak megfelelő eljárást követi.

Időszakos felülvizsgálat

27. §

(1) A 13. melléklet szerinti eszközöket az azokat felhasználó egészségügyi szolgáltató rendszeres időszakos felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképesség fennállásáról.

(2) A felülvizsgálat gyakoriságát és a felülvizsgálattal kapcsolatos egyéb előírásokat a 13. melléklet határozza meg.

(3) A felülvizsgálatot a Hivatal által erre feljogosított szerv a Hivatal által meghatározott és közzétett követelményrendszer alapján végezheti el.

Egészségügyi szolgáltatók ellenőrzése

28. §

(1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak az egészségügyi szolgáltató működési engedélye kiadására illetékes intézete (a továbbiakban: intézet) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a felhasználó eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek.

(2) Amennyiben az intézet megállapítja, hogy az eszköz felhasználó egészségügyi szolgáltató az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek – különösen a 27. §-ban foglalt kötelezettségeinek – nem tett eleget, a felhasználót megfelelő határidő megjelölése mellett felhívja az adott eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, teljesítőképességének helyreállítására. Ha a felhasználó a felhívásban foglalt kötelezettségeinek nem tesz eleget, az intézet – az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben foglaltak szerint – rendelkezik az adott eszköz használatára irányuló vagy azzal járó egészségügyi szolgáltatás nyújtásának felfüggesztéséről, illetve kezdeményezi a Hivatalnál az adott eszköz használatból történő kivonását.

(3) Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az adott eszköz nem elégíti ki a 11. § szerinti követelményeket, illetve nem, vagy nem megfelelően folytatták le a 13. § szerinti – az adott eszközre vonatkozó – EK megfelelésértékelési eljárást, az intézet az adott eszköz használata felfüggesztésének elrendelésével egyidejűleg értesíti a Hivatalt és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárat.

(4) Az intézet (2)–(3) bekezdés szerinti határozatai ellen – a Ket. szerint – jogorvoslatnak van helye.

(5) A gyártó, a forgalmazó vagy a meghatalmazott képviselő a tárgyévvel megelőző naptári évben forgalomba hozott, a II.a osztályba tartozó, kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt – biocidnak minősülő hatóanyagot tartalmazó – eszközről tárgyév március hónap első napjáig a 14. melléklet szerinti adatlap megküldésével köteles tájékoztatni a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét (a továbbiakban: OKK-OKBI). Az OKK-OKBI a bejelentések alapján elkészített jegyzéket továbbítja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak.

Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések

29. §

(1) Ez a rendelet 2010. március 21-én lép hatályba.

(2) A 12. § (6) bekezdésében, valamint a 13. § (12) bekezdésében foglaltakat az e rendelet hatálybalépését követően indult eljárások tekintetében kell alkalmazni.

(3) Hatályát veszti

a) az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet,

b) az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet módosításáról szóló 19/2008. (IV. 28.) EüM rendelet.

(4) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) a gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4. § b) pontjában az „az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet” szöveg,

b) a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. §-ának (2) bekezdésében az „az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.)” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendeletben (a továbbiakban: R.)” szöveg,

c) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 1/A. számú mellékletének „4. BERENDEZÉSEK ÉS ANYAGOK” részében az „– orvostechnikai eszközök esetében a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet,” szövegrész helyébe az „– orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet,” szöveg lép.

(5) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről;

b) a Tanács 93/68/EGK irányelve (1993. július 22.) a 87/404/EGK (egyszerű nyomástartó edény), 88/378/EGK (játékok biztonsága), 89/106/EGK (építési termékek), 89/336/EGK (elektromágneses összeférhetőség), 89/392/EGK (gépek), 89/686/EGK (egyéni védőeszközök), 90/384/EGK (nem automatikus működésű mérlegek), 90/385/EGK (aktív beültethető orvostechnikai eszközök), 90/396/EGK (gázüzemű berendezések), 91/263/EGK (távközlési végberendezések), 92/42/EGK (folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvízkazánok) és 73/23/EGK (meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezések) irányelv módosításáról;

c) az Európai Parlament és a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről;

d) az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről;

e) az Európai Parlament és a Tanács 2000/70/EK irányelve (2000. november 16.) a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról;

f) az Európai Parlament és a Tanács 2001/104/EK irányelve (2001. december 7.) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról;

g) a Bizottság 2005/50/EK irányelve (2005. augusztus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül;

h) az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi irányelv módosításáról.

(6) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktus végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg: az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról.

(7) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 2/A. §-sal egészül ki:

„2/A. § A Hivatal kellően megalapozott kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtételére, ha úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék in vitro diagnosztikai eszköznek minősül-e.”

(8) Az R. 16. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a rendelet az Európai Parlament és a Tanács az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvének, továbbá a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról szóló, 2006. február 8-i 2006/17/EK bizottsági irányelv IV. számú melléklete 1.3.8–1.3.10. pontjának, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

1. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Alapvető követelmények

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az a gyártó által meghatározott rendeltetési körülmények között a céljának megfelelően használva ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát vagy biztonságát, illetve a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, azzal a feltétellel, hogy a rendeltetészerű használatával járó valamennyi kockázat elfogadhatónak minősüljön a beteg számára nyújtott előnyökhöz mérten, és összeegyeztethető legyen a magas fokú egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel. Ennek részét képezi:

a) azon felhasználási hiba kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése, amely az eszköz ergonómiai jellemzőiből és azon környezetből fakad, amelyben az eszközt fel kívánják használni (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés), és

b) a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének és képzettségének, valamint megfelelő esetben orvosi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).

2. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat. A legalkalmasabb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell érvényesítenie a felsorolás sorrendjében:

a) a kockázat kiküszöbölése, illetve csökkentése (önmagában biztonságos kialakítás és konstrukció);

b) a nem kiküszöbölhető kockázatok vonatkozásában kellő védelmi intézkedések alkalmazása, beleértve a riasztást is, ha szükséges;

c) a felhasználók tájékoztatása az elfogadott védelmi intézkedések bármilyen hiányossága miatt megmaradó kockázatról.

3. Az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésében hivatkozott egy vagy több funkcióra.

4. Az eszköz 1., 2. és 3. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége – a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására – ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.

5. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a rendeltetési céljának megfelelő használata során nyújtott jellemzőit és teljesítőképességét a szállítási és tárolási körülmények ne károsítsák, figyelembe véve a gyártó által közölt útmutatásokat és tájékoztatást.

6. Bármely nem kívánatos mellékhatásnak elfogadható mértékű kockázatot kell jelentenie a gyártó által állított teljesítőképességgel összevetve.

6a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az általános követelmények 1. pontja szerinti jellemzőket és szolgáltatásokat. Különös figyelmet kell fordítani

a) az alkalmazott anyagok kiválasztására, különösen toxicitási, és ahol az szükséges gyúlékonysági szempontból;

b) az alkalmazott anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok kompatibilitására, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját;

c) azon biofizikai vagy modellező kutatások eredményeire, amelyeknek hitelességét előzőleg igazolták, ha az az eszközre értelmezhető.

7.2. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a káros anyagok és maradványai a lehető legkisebb kockázatot jelentsék az eszköz szállításában, raktározásában és használatában érintett személyek, valamint a betegek számára, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját. Különös figyelmet kell fordítani az érintett humán szövetekre, valamint az igénybevétel időtartamára és gyakoriságára.

7.3. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy biztonságosan lehessen alkalmazni azokkal az anyagokkal, közegekkel és gázokkal, amelyekkel a rendes használat, illetve a rutinszerű eljárások során érintkezésbe kerül. Ha az eszköz gyógyszerek beadására készült, akkor úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az adott gyógyszerekkel kompatibilis legyen, figyelemmel a gyógyszerre vonatkozó rendelkezésekre és korlátozásokra, valamint az alkalmazási cél szerinti teljesítőképességére is.

7.4. Ha az eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva – az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény meghatározása értelmében – gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok vonatkozásában a kijelölt szervezet miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról – figyelembe véve az eszköz rendeltetését – tudományos véleményt kér a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet szerint – Európai Gyógyszerügynökségtől (a továbbiakban: EMEA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMEA a gyártási folyamatot, és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Ha az eszköz szerves részeként emberi vérkészítményt is magában foglal, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról, és figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az emberi vérkészítmény eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amelyik konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszkozhöz való hozzáadásának előny/kockázati arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósága kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy ez az információ a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó meglévő előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelés-értékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszkozből szivárgó anyagok miatt fellépő kockázat. Különös figyelmet kell fordítani az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 1. számú melléklete szerint karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagokra.

Amennyiben egy olyan eszköz részei (vagy maga az eszköz), amelyeknek rendeltetése gyógyszerek, testfolya-

dékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, illetve ha rendeltetésük szerint ilyen testfolyadékok vagy anyagok szállítására szolgáló eszközök a 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 1. számú melléklete szerint 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagként besorolt ftalátokat tartalmaznak, magán az eszközön és/vagy minden egyes egység csomagolásán, illetve adott esetben az értékesítési csomagoláson elhelyezett címkén fel kell tüntetni, hogy az eszköz ftalátokat tartalmaz.

Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban és a használati útmutatóban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés alapkövetelményeinek betartása tekintetében, és tájékoztatást kell adnia ezen felhasználói csoportok számára a fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

7.6. Az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy a környezetből az eszközbe esetlegesen bekerülő anyagok által okozott kockázat – figyelemmel az eszköz, illetve annak környezete jellegére – a lehető legkisebb legyen.

8. Fertőzés és mikrobás szennyeződés

8.1. Az eszköz és gyártási folyamata úgy legyen kialakítva, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a betegek, a felhasználók és harmadik fél fertőzésveszélye. A kialakítás tegye lehetővé az eszköz egyszerű kezelését és a használat során – ahol szükséges – a lehető legkisebbre csökkentse az eszköz betegek, illetve a beteg eszköz által történő szennyeződését.

8.2. Az állati eredetű szövetek olyan állatoktól származzanak, amelyek előzetesen a szövetek felhasználási céljának megfelelően elfogadott állatorvosi ellenőrzés és felügyelet alatt állottak. A kijelölt szervezetnek meg kell őriznie az állatok földrajzi eredetére vonatkozó adatokat. Az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, tartósítását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy optimális biztonság legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy a vírusoknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem.

8.3. A steril állapotban szállított eszközt úgy kell tervezni, gyártani és ismételtelen fel nem használható csomagolóanyaggal, illetve megfelelő eljárás alkalmazásával csomagolni, hogy sterilitását a forgalomba hozatal során a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek között a steril csomagolás sérüléséig vagy felnyitásáig megőrizze.

8.4. Steril állapotban szállított eszközt megfelelő, validált módszerrel kell gyártani és sterilizálni.

8.5. A sterilizálásra szánt eszközt kellően ellenőrzött környezeti stb. körülmények között kell gyártani.

8.6. A nem steril eszköz csomagolására alkalmazott csomagolási rendszer biztosítsa az előírt tisztaságot, és – amennyiben az eszközt felhasználás előtt sterilizálni

kell – a mikrobák okozta szennyeződés veszélyét a lehető legkisebbre csökkentse, és a csomagolás legyen alkalmas a gyártó által megjelölt sterilizálási módra.

8.7. Az eszköz csomagolása, illetve címkéje tegye lehetővé a steril és a nem steril állapotban kapható azonos vagy hasonló termékek megkülönböztetését.

9. Szerkezeti és környezeti tulajdonságok

9.1. Ha az eszközt rendeltetészerűen más eszközökkel vagy berendezésekkel együttesen használják, a teljes összeállítás, beleértve a csatlakozásokat is, legyen biztonságos és ne rontsa az eszközök megadott teljesítőképességét. Az alkalmazásra vonatkozóan minden korlátozást fel kell tüntetni a címkén vagy a használati útmutatóban.

9.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a térfogat/nyomás arányával, a méreti sajátosságokkal és – ahol az indokolt – az ergonómiai sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;

b) az ésszerűen előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;

c) a bizonyos vizsgálatokhoz vagy kezelésekhöz általában alkalmazott egyéb eszközökkel való kölcsönös zavarás kockázatát;

d) a felhasznált anyagok elöregedésén vagy a mérő, illetve ellenőrző berendezések pontosságán alapuló kockázatokat, amelyek abból fakadnak, hogy nincs mód karbantartásra, illetve kalibrálásra (pl. implantátumok esetében).

9.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy rendeltetészerű használat, illetve az egyetlen hibaállapot fennállása esetén a lehető legkisebb legyen a tűz- és robbanásveszély. Különösképpen vonatkozik ez azokra az eszközökre, amelyek gyúlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve.

10. Mérőfunkcióval rendelkező eszközök

10.1. A mérőfunkcióval rendelkező eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az eszköz alkalmazási céljának megfelelő pontossági határok között a mért értékek kielégítő pontossága és stabilitása biztosítva legyen. A gyártónak fel kell tüntetnie a pontossági határokat.

10.2. A mérő, kezelő és kijelző egységek az ergonómiai alapelveknek megfelelően legyenek kialakítva, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.

10.3. A mérőfunkcióval rendelkező eszközzel végzett mérések eredményei a mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény szerinti törvényes mértékegységekben legyenek kifejezve.

11. Sugárvédelem

11.1. Általános előírás

11.1.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek, az alkalmazók és más személyek sugárterhelése az alkalmazási céllal összeegyeztethetően a lehető legkisebb legyen úgy, hogy ez a terápiás vagy diagnosztikai célból előírt dózisszintet ne korlátozza.

11.2. Szándékolt sugárzás

11.2.1. Ha az eszköz olyan kialakítású, hogy meghatározott orvosi célból veszélyes szintű sugárzást bocsát ki, amelynek előnyei meghaladják a kibocsátásban rejlő veszélyeket, a felhasználónak legyen lehetősége a kibocsátás szabályozására. Az ilyen eszközök kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy biztosítsa a vonatkozó változtatható paraméterek megismételhetőségét és tűrését.

11.2.2. A potenciálisan veszélyes, látható vagy láthatatlan sugárzást kibocsátó eszközöket – amennyiben erre mód van – a sugárzás jelzésére akusztikus vagy fényjelzéssel kell ellátni.

11.3. Nem szándékolt sugárzás

11.3.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegeknek, felhasználóknak és más személyeknek a nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzásokból származó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.4. Használati útmutató

11.4.1. A sugárzást kibocsátó eszköz használati útmutatója adjon részletes tájékoztatást a kibocsátott sugárzás természetéről, a betegek és felhasználók védelmének módjáról, a téves használat elkerüléséről, valamint a felszereléssel járó veszélyek kiküszöböléséről.

11.5. Ionizáló sugárzás

11.5.1. Az ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa – ha az megvalósítható – a kibocsátott sugárzás mennyiségének, geometriájának és minőségének az alkalmazási cél figyelembevételével történő változtathatóságát és szabályozhatóságát.

11.5.2. A radiológiai diagnosztikai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy az orvosi célnak megfelelő képet és/vagy kimeneti minőséget biztosítson úgy, hogy a beteg és a felhasználó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.5.3. A radiológiai terápiás rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy lehetővé tegye a dózis, a nyalábtípus, az energia és – ha indokolt – a sugárzás minőségének megbízható ellenőrzését és szabályozását.

12. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott eszközökre vonatkozó követelmények

12.1.1. Programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy rendeltetésének megfelelően biztosítsa ezekben a rendszerekben a megismételhetőséget, megbízhatóságot és teljesítőképességet. A rendszerben az egyedi hiba előfordulása esetére olyan megoldásokat kell alkalmazni, amelyek a lehetősé-

gekhez képest kiküszöbölik vagy csökkentik a lehetséges kockázatokat.

12.1.2. A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert modern módszerekkel kell validáltatni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validációra és az ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.

12.2. Az olyan eszközt, amelynél a beteg biztonsága a belső energiaellátástól függ, el kell látni az energiaforrás állapotának a meghatározására szolgáló eszközzel.

12.3. Az olyan eszköznek, amelynél a beteg biztonsága külső energiaellátástól függ, olyan riasztórendszert kell tartalmazni, amely jelzi az energiaellátás bármilyen hibáját.

12.4. Az olyan eszköznek, amelynek rendeltetése a beteg egy vagy több klinikai paraméterének a figyelése, megfelelő riasztórendszert kell tartalmaznia a felhasználó riasztására a beteg halálával vagy egészségi állapotának komoly romlásával fenyegető helyzetekben.

12.5. Az eszköz kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az olyan elektromágneses terek keletkezésének a veszélyét, amelyek más, a szokásos környezetben lévő eszközök vagy berendezések működését károsan befolyásolhatják.

12.6. Elektromossággal összefüggő kockázatok elleni védelem

Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legnagyobb mértékben elkerülhető legyen a véletlen áramütés veszélye rendeltetészerű használat és szakszerű telepítés mellett, valamint az egyetlen hiba állapotában.

12.7. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

12.7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek és a felhasználók védve legyenek olyan mechanikai veszélyekkel szemben, mint például a nem megfelelő szilárdsággal és stabilitással, valamint a mozgó alkatrészekkel kapcsolatos veszélyek.

12.7.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy – figyelembe véve a műszaki fejlődést is – a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az általa keltett, nem a rendeltetészerű működéshez tartozó rezgésekből származó veszély. Ennek érdekében alkalmazni kell a rezgés-csökkentés módszereit, különösen a rezgések keletkezésének helyén.

12.7.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az eszköz által kibocsátott, nem a rendeltetészerű működéshez tartozó zajból eredő veszély, figyelembe véve a műszaki fejlődést és az elérhető – elsősorban a zajforrásnál alkalmazandó – zajcsökkentő megoldásokat.

12.7.4. A villamos, gáz-, hidraulikus vagy pneumatikus energiaellátáshoz kapcsolódó olyan csatlakozók és szerelvények, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, olyan kialakításúak és szerkezetűek legyenek, hogy minden kockázat a lehető legkisebb legyen.

12.7.5. Az eszköz hozzáférhető részei és azok környezete (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése hőelátás vagy adott hőmérséklet elérése) rendes használat mellett ne érjen el veszélyes hőmérsékletet.

12.8. Anyagoknak vagy energiának a betegek részére történő átadásából eredő kockázatok elleni védelem

12.8.1. A betegek részére energiát vagy anyagokat átadó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy az átadott mennyiség a beteg és a felhasználó biztonsága érdekében kellő pontossággal beállítható legyen és ez a beállítás ne változzon meg.

12.8.2. Az eszköz legyen alkalmas a mennyiség szabályozás mindenfajta zavarának megakadályozására, illetve jelzésére. Az eszköz legyen alkalmas az energia vagy anyag véletlenszerű veszélyes túladagolásának megakadályozására.

12.9. A kezelőszervek és kijelzők rendeltetését az eszközön egyértelműen meg kell adni. Ha magán az eszközön a működtetéséhez szükséges tájékoztatások vannak, vagy az eszköz vizuálisan jelzi az üzemi vagy a beállítási paramétereket, akkor ezek a tájékoztatások a felhasználó és adott esetben a beteg számára érthetőek legyenek.

13. A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatások

13.1. Valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos használatához és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval.

Ez az információ a címkén és a használati útmutatóban szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított ismertetőben kell közölni. Minden egyes eszköznek a csomagolásban tartalmaznia kell használati útmutatót. Nélkülözhetetlen a használati útmutató az I. vagy a II.a osztályba tartozó eszközök esetében, ha azokat ilyen útmutatók nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.

13.2. A címkén szereplő tájékoztatót lehetőleg szimbólumokkal kell megadni. Valamennyi használt jelkép és azonosító szín feleljen meg a harmonizált szabványoknak. Olyan területeken, ahol nincsenek szabványok, a jelképeket és a színeket le kell írni az eszközhöz mellékelte dokumentációban.

13.3. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét. A közösségi forgalmazás céljából Közösségbe importált eszköz esetén, ha a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségben, a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati útmutatóban ezen kívül fel kell tüntetni a meghatalmazott képviselő nevét és címét;

b) az eszköz, valamint a csomagolás tartalmának azonosításához, különösen a felhasználó számára elengedhetetlenül szükséges részletes adatok;

c) ahol az indokolt, a „STERILE” szót;

d) ahol az indokolt, a gyártási tételszámot, melyet a „LOT” szó előz meg, vagy a sorozatszámot;

e) ahol az indokolt, az eszköz biztonságos felhasználásának a lejáratát idejét évvel és hónappal kifejezve;

f) ahol az indokolt, annak megjelölését, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Közösségben egységesnek kell lennie;

g) rendelésre készült eszközök esetén a „rendelésre készült eszköz” feliratot;

h) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a „kizárólag klinikai vizsgálatra” feliratot;

i) minden különleges tárolási feltételt, illetve kezelési követelményt;

j) minden különleges működtetési útmutatót;

k) minden szükséges figyelmeztetést, illetve a megteendő óvintézkedésekre vonatkozó utasítást;

l) az e) pont alá nem tartozó aktív eszközök esetén a gyártási évet, amelyet a tétel- vagy sorozatszám is tartalmazhat;

m) ha az indokolt, a sterilizálás módját;

n) a 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök esetében annak megjelölését, hogy az eszköz humán vér- származékot tartalmaz.

13.4. Amennyiben a felhasználó számára az eszköz rendeltetése nem nyilvánvaló, a gyártónak világosan meg kell azt jelölnie a címkén és a használati útmutatóban.

13.5. Ha célszerű és megvalósítható, azonosítani kell az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket, szükség esetén sorozatonként, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen tenni az eszközök és a leválasztható alkatrészek által hordozott bármilyen potenciális veszély kimutatása érdekében.

13.6. A használati útmutatónak a következő adatokat kell tartalmaznia, a konkrét esetnek megfelelően értelem szerűen:

a) a d) és az e) alpont kivételével a 13.3. pontban leírtakat;

b) a 3. pontban hivatkozott teljesítőképességet és az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat;

c) amennyiben a rendeltetésszerű használat érdekében az eszközt más orvosi eszközzel vagy berendezéssel kell összekapcsolni, a biztonságos kombináció kialakítása érdekében szükséges adatokat a megfelelő eszközök vagy berendezések kiválasztásához;

d) valamennyi adatot, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy az eszközt helyesen szerelték-e fel, biztonságos és üzemkész állapotban van-e. Meg kell adni továbbá az eszköz pontos és biztonságos működéséhez szükséges karbantartás, kalibrálás jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatokat;

e) szükség esetén az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülésére szolgáló tájékoztatást;

f) speciális kezelések vagy vizsgálatok során az eszközzel összefüggésben jelentkező kölcsönös zavarások veszélyére vonatkozó tájékoztatást;

g) a steril csomagolás sérülésének esetére vonatkozó tájékoztatást, szükség esetén a megfelelő újra sterilizálási módra vonatkozó adatokat;

h) ismételten felhasználható eszköz esetén tájékoztatást az újrafelhasználást lehetővé tévő eljárásokról, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újra sterilizálást, valamint az ismételt felhasználások számát korlátozó adatokat. Felhasználás előtt sterilizálendő eszközök esetében a tisztítási és sterilizálási utasítás olyan legyen, hogy megfelelő alkalmazása esetén az eszköz megfeleljen az I. fejezet követelményeinek. Ha az eszközön olyan jelzés található, amely szerint az eszköz egyszer használatos, tájékoztatás azokról az ismert jellemzőkről és a gyártó számára ismert műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot okozhatnak az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 13.1. pont értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani;

i) amennyiben az szükséges, az eszköz használatbavétele előtti további tennivalókat (pl. sterilizálás, végső összeszerelés stb.);

j) az orvosi célból sugárzást kibocsátó eszközök esetében a sugárzás jellegét, típusát, intenzitását és eloszlását.

A használati útmutatónak ezen kívül tartalmaznia kell azokat az adatokat is, amelyek alapján az ellenjavallatokról és a szükséges óvintézkedésekről az orvosi személyzet röviden tájékoztatni tudja a beteget. Ezeknek az adatoknak a következőkre kell kiterjedniük:

k) arra az esetre vonatkozó óvintézkedésekre, ha az eszköz teljesítőképessége megváltozik;

l) az ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között fellépő hatások, mint mágneses terek, külső villamos behatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás és a nyomásváltozások, gyorsulás, az öngyulladás veszélyével járó melegedések stb. esetére vonatkozó óvintézkedésekre;

m) azokra a gyógyszerekre, illetve gyógytermékekre vonatkozó tájékoztatásra, amelyek beadására a kérdéses eszközt szánták, beleértve az ilyen anyagokra vonatkozó bármiféle korlátozást is;

n) az eszköz hulladékával kapcsolatos bármilyen különleges, szokatlan veszély elleni óvintézkedésekre;

o) az eszközben lévő, a 7.4. pontnak megfelelően az eszköz integráns részeként jelen levő gyógyhatású anyag vagy emberi vérkészítmény megjelölésére;

p) mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén az eszköztől megkövetelt pontosságra;

q) a használati útmutató kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátumára.

13.7. A 13.1–13.6. pontban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk. A kezelőszervekre vonatkozó, közvetlenül azok mellett elhelyezett idegen nyelvű feliratok szimbólumnak

tekintendők, ha azok jelentését a használati útmutató részletesen megmagyarázza.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az alkalmazási célnak és körülményeknek megfelelően beültetve alkalmazása ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát vagy biztonságát. Az eszköz semmiféle veszélyt nem jelenthet a beültetést végzőre vagy más személyre.

2. Az eszköznek rendelkeznie kell a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, vagyis oly módon kell kialakítani és gyártani, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésében hivatkozott egy vagy több funkcióra.

3. Az eszköz 1. és 2. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége – a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására – ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.

4. Az eszközt oly módon kell megtervezni, előállítani és csomagolni, hogy jellemzői és teljesítőképessége a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) között ne változzon.

5. Esetleges nemkívánatos mellékhatás – a szándékolt teljesítőképességgel összevetve – elfogadható mértékű kockázatot jelentsen.

5a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

6. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat.

7. A beültethető eszközt úgy kell megtervezni, előállítani és ismételten fel nem használható csomagolásba csomagolni, hogy forgalomba kerüléskor steril legyen, és hogy a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények között steril maradjon a csomagolásnak az eszköz beültetését megelőző felbontásáig.

8. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a méreti sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;

b) az energiaforrások alkalmazásával összefüggő kockázatokat, különös tekintettel – villamos energia használata esetén – a szigetelésre, a hibaáramokra és az eszköz túlhevülésére;

c) az ésszerűen, előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás- és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;

d) az orvosi beavatkozásokkal, különösen a defibrillátorok vagy nagyfrekvenciás sebészeti készülékek alkalmazásával összefüggő kockázatokat;

e) az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről szóló külön jogszabályokban foglalt biztonsági előírásokkal összhangban az eszközben található radioaktív anyagokból származó ionizáló sugárzással kapcsolatban felmerülő kockázatokat;

f) azokat a kockázatokat, amelyek akkor léphetnek fel, ha a karbantartás és a kalibrálás lehetetlen, beleértve

fa) a hibaáramok túlzott megnövekedését,

fb) az alkalmazott anyagok előregedését,

fc) az eszköz által keltett túlzott felmelegedését,

fd) bármely mérő- vagy szabályozó mechanizmus pontosságának csökkenését.

9. Az eszközöket oly módon kell megtervezni és előállítani, hogy garantálni lehessen az „I. Általános követelmények” című részben említett jellemzőket és teljesítőképességet, különös figyelemmel a következőkre:

a) az alkalmazott anyagok megválasztása, különösen a toxicitás szempontjából;

b) az alkalmazott anyagok, valamint a biológiai szövetek, sejtek és testnedvek közötti kölcsönös kompatibilitás, tekintettel az eszköz tervezett felhasználására;

c) az eszközök kompatibilitása azokkal az anyagokkal, amelyek adagolására hivatottak;

d) az érintkezések minősége, különös tekintettel a biztonságra;

e) az energiaforrás megbízhatósága;

f) adott esetben megfelelő tömítettség;

g) a programozási, a szabályozó és az ellenőrző rendszerek – beleértve a szoftvert is – kifogástalan működése.

A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert a technika jelenlegi állásának megfelelő módszerekkel kell validáltatni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validálásra és ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.

10. Ha az eszköz szerves részét alkotja olyan anyag, amely, ha önmagában használják – az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi

XCV. törvény meghatározása szerint – gyógyszernek tekinthető, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok tekintetében, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállam által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől, vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az anyagnak az eszközbe történő beépítésekor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Ha egy eszköz szerves részeként emberi vérkészítményt tartalmaz, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint az eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az emberi vérkészítménynek az eszközbe történő beépítésekor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amely konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszközhöz való hozzáadásának előny/kockázat arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósága kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és az EK megfelelőség-értékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

11. Az eszközöknek és adott esetben alkatrészeiknek oly módon kell azonosíthatónak lenniük, hogy az eszközzel és

annak alkatrészeivel kapcsolatos bármilyen potenciális kockázat felfedezését követően lehetővé váljon minden szükséges intézkedés megtétele.

12. Az eszközökön olyan kódot kell feltüntetni, amelynek révén az eszközök (különösen az eszköz típusa és a gyártás éve), valamint gyártójuk egyértelműen azonosítható. Ezt a kódot szükség esetén műtéti beavatkozás nélkül is lehessen leolvasni.

13. Ha valamely eszközön vagy annak tartozékán olyan útmutató van feltüntetve, amely az eszköz működéséhez szükséges, illetve üzemi vagy szabályozási paramétereket kijelző rendszerrel rendelkezik, az ilyen információknak jól érthetőeknek kell lenniük a felhasználó és – adott esetben – a beteg számára.

14. Minden eszköz esetében könnyen olvasható és kitérőmentes módon fel kell tüntetni a következő részletes adatokat, adott esetben az általánosan ismert szimbólumok formájában:

14.1. A steril csomagoláson:

- a) a sterilizálás módszerét;
- b) olyan jelölést, amely lehetővé teszi, hogy az adott csomagolásról fel lehessen ismerni a sterilitást;
- c) a gyártó nevét és címét;
- d) az eszköz megnevezését;
- e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszközön a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;
- f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;
- g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;
- h) a gyártás hónapját és évét;
- i) az eszköz biztonságos beültetésének lejárati határidejét.

14.2. A kereskedelmi csomagoláson:

- a) a gyártó nevét és címét, illetve a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségen belül;
- b) az eszköz megnevezését;
- c) az eszköz alkalmazási célját;
- d) a használat szempontjából fontos jellemzőket;
- e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszköz esetében a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;
- f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;
- g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;
- h) a gyártás évét és hónapját;
- i) az eszköz biztonságos beültetésének lejárati határidejét;
- j) az eszköz szállításának és tárolásának feltételeit;
- k) a 2. § (1) bekezdés d)–e) pontja szerinti eszközök esetén annak jelölését, hogy az eszköz emberi vérvérkészítményt tartalmaz.

15. Forgalomba hozatal esetén minden eszközt el kell látni használati útmutatóval, amely tartalmazza az alábbi adatokat:

- a) a CE jelölés feltüntetésére vonatkozó jogosultság keletkezésének évét;
 - b) a 14.1. és a 14.2. pontban említett adatokat, a h)–i) alpontban említettek kivételével;
 - c) a 2. pont szerinti szolgáltatások adatait, továbbá az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat;
 - d) azt az információt, amely lehetővé teszi az orvos számára a célnak megfelelő eszköz és szoftver, illetve tartozékok kiválasztását;
 - e) olyan információt, amely lehetővé teszi az orvos és – adott esetben – a beteg számára az eszköznek, tartozékainak és szoftverjének rendeltetésszerű alkalmazását, továbbá adatokat tartalmaz a teljesítőképesség felülvizsgálatának és az ellenőrzéseknek a terjedelmére és időpontjára, adott esetben pedig a karbantartási tevékenységekre nézve;
 - f) olyan információt, amely megfelelő esetben lehetővé teszi az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülését;
 - g) információt egyes speciális vizsgálatok vagy kezelések folyamán az eszköz jelenlétével összefüggésben felmerülő kölcsönhatások kockázata tekintetében. Kölcsönhatáson azokat a kedvezőtlen hatásokat kell érteni, amelyeket a vizsgálat vagy a kezelés során alkalmazott műszer fejt ki az eszközre, vagy fordítva;
 - h) a steril csomagolás megsérülése esetére vonatkozó utasításokat, és – adott esetben – az újraszterilizálás megfelelő módjának leírását;
 - i) adott esetben figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy az eszköz csak akkor használható újra, ha a gyártó felelős irányításával oly módon felújították, hogy ismét megfeleljen az alapvető követelményeknek.
- A használati útmutatónak továbbá tartalmaznia kell azokat az adatokat, amelyek lehetővé teszik az orvos számára, hogy a beteget tájékoztassa az ellenjavallatokról és a megteendő óvintézkedésekről. Ezeknek az adatoknak különösen a következőkre kell kiterjedniük:
- j) olyan információk, amelyek lehetővé teszik az energiaforrás élettartamának megállapítását;
 - k) a megteendő óvintézkedések abban az esetben, ha az eszköz teljesítőképességében változás következik be;
 - l) azok az óvintézkedések, amelyeket ésszerűen előre látható környezeti viszonyok közötti mágneses mezőknek, külső elektromos befolyásnak, elektrosztatikus kisülésnek, nyomásnak vagy nyomásváltozásnak, gyorsulásnak való kitettség esetében tenni kell;
 - m) megfelelő információt azokkal a gyógyszerekkel kapcsolatban, amelyeknek adagolása a szóban forgó eszköz feladata;
 - n) a használati útmutató kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátumát.
- A 13–15. pontokban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk.

16. Annak megerősítését, hogy az eszköz rendeltetés-szerű alkalmazási körülmények között a jellemzőit és a teljesítőképességét illetően eleget tesz az „I. Általános követelmények” részben említett követelményeknek, valamint a mellékhatásoknak vagy a nemkívánatos hatásoknak az értékelését a 10. melléklet szerint meghatározott klinikai adatokra kell alapozni.

2. melléklet
a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK-megfelelőségi nyilatkozat

(Teljes körű minőségbiztosítási rendszer)

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 3.3. és a 4. pontban előírt vizsgálatot (auditot) és az 5. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat eljárásában, az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak és nyilatkozik erről.

A gyártónak az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító fel tüntetésével és azt a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét és minden, az adott minőségügyi rendszerbe tartozó telephelye címét;
- b) minden, az eljárás alá tartozó gyártmányra vagy gyártmánycsoportra vonatkozó tájékoztatást;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatos minőségügyi rendszerre vonatkozó kérelemmel nem fordult még más kijelölt szervezethez;
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- e) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;
- f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;
- g) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrek-

ciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak.

A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli politikák és eljárások formájában, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések kell dokumentálni. Tartalmazniuk kell különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek tervezési és gyártási minőségének vonatkozásában,
 - bb) a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,
 - bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;
 - c) a termék tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat – beleértve a megfelelő dokumentációt is – különösen:
 - ca) a termék általános leírását, a tervezett változatokkal és alkalmazási célokkal együtt,
 - cb) a tervezési dokumentációt, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázati elemzés eredményeit, valamint a termékre vonatkozó alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírását, ha a vonatkozó honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek,
 - cc) a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,
 - cd) ha az eszközt az alkalmazási célnak megfelelő működés érdekében más eszköz(ök)höz kell csatlakoztatni, annak bizonyítását, hogy a gyártó által előírt jellemzőjű, bármilyen eszköz(ök)höz történő csatlakoztatással az a lényegi követelményeket kielégíti,
 - ce) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontjában hivatkozott anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatban előírt, az anyag vagy a humán vér-

származék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait,

cf) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,

cg) az 1. melléklet A.I. részének 2. pontja szerint alkalmazott megoldásokat,

ch) klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelését,

ci) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést,

cj) a címke tervezetét és ha van, a használati útmutatót;

d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:

– az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,

– a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket. A vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket.

Az értékelő csoport legalább egy tagjának kell hogy legyen tapasztalata az érintett technológia értékelésére vonatkozóan. Az értékelő eljárásnak tartalmaznia kell – reprezentatív alapon – a kérdéses termék(ek) tervdokumentációjának értékelését és – a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében – a gyártó telephelyének és, indokolt esetben, a beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyének az ellenőrzését. A kijelölt szervezet döntését közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról, valamint az érvényességi területébe tartozó gyártmányfélések változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést közölni kell a gyártóval. Ennek a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmánycsoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses gyártmány terveit, gyártását és szolgáltatásait. Tartalmaznia kell a

3.2. c) pontban felsorolt dokumentumokat, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy a gyártmány kielégít-e e rendelet előírásait.

4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását. Az 1. melléklet A. rész. 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (1) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

4.4. Az elfogadott tervhez képest minden változást pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változások befolyásolhatják az e rendelet lényegi követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. A pótlólagos elfogadásnak az EK-tervizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként kell megjelennie.

5. Felülvizsgálat

5.1. A felülvizsgálat azt biztosítja, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;
- b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel, az 1. melléklet A. rész 2. pontjában meghatározottak szerint alkalmazott megoldásokkal, a klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelésével és klinikai értékeléssel, a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés tervével és adott esetben ennek eredményeivel;
- c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és erről a gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélkül látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet – szükség esetén – vizsgálatokat végezhet, vagy kérhet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártónak meg kell küldeni az ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatokat végeztek, a vizsgálati jelentést is.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére köteles bocsátani a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) 3.2. b) pontban meghatározott dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket;
- d) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;
- e) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- f) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

7. A II.a és II.b osztályba tartozó eszközre való alkalmazás

7.1. A 13. § (2)–(3) bekezdésével egybehangzóan e melléklet – a 4. pontban foglaltak kivételével – alkalmazható a II.a és a II.b osztályba sorolt gyártmányokra is.

7.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként a 3.2. c) pontjában meghatározott módon, minden eszközallegória legalább egy reprezentatív mintájára vonatko-

zóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen rendeletnek történő megfelelését.

7.3. A kijelölt szervezet a II.b osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként a 3.2. c) pontjában meghatározott módon, minden generikus eszközcsoport legalább egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció e rendeletnek történő megfelelését.

7.4. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

7.5. Az 5. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

8. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet A. rész 7.4. pont harmadik bekezdése szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszarmazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártó köteles az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére vonatkozóan a 3. és 4. pont szerint elfogadott minőségbiztosítási rendszert alkalmazni, és alá kell vetni magát az 5. pontban előírt felülvizsgálatnak.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat eljárásában az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak, és nyilatkozik erről.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével és azt a gyártónak meg kell őriznie.

A CE jelölést ki kell egészíteni az illetékes kijelölt szervezet azonosító jelével.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártani tervezett termékkategóriára vonatkozó minden szükséges információt;

b) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

c) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;

d) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;

e) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart naprakész állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak.

A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeres és rendezett módon, írásbeli irányelvek és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie az irányelvek és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőségprogramok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. Tartalmazniuk kell, különösen a c) alpontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetéssel megbízott személyi állomány felelősségi körét, illetve a termékek tervezésének és gyártásának minőségével összefüggő szervezeti hatáskörét,

bb) a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a termékek tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:

ca) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazandó szabványokat, és azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket a termékre vonatkozó lényegi követelmények teljesítése érdekében alkalmaznak, amennyiben a 4. §-ban említett szabványokat nem, vagy nem teljes mértékben alkalmazzák,

cb) a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,

cc) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontjában hivatkozott anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatban előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait,

cd) klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelését,

ce) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:

da) az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,

db) a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket.

Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyének és – kellően indokolt esetben – a beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyeinek ellenőrzését a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében.

A döntést az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést közölni kell a gyártóval. Ennek a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmánycsoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek be kell mutatnia a szóban forgó termék tervét, gyártását és szolgáltatásait, és tartalmaznia kell minden olyan dokumentumot, amelyek alapján eldönthető, hogy a termék megfelel a jelen rendelet követel-

ményeinek, különösen a 3.2. pont *c)* és *d)* alpont előírásainak.

A kérelemnek egyebek között tartalmaznia kell az alábbiakat:

a) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazott szabványokat; ezen szabványok alkalmazhatóságának szükséges mértékű igazolását, különösen abban az esetben, ha a 4. §-ban említett szabványokat nem alkalmazták teljes mértékben. Ennek az igazolásnak tartalmaznia kell a gyártó által vagy annak felelőssége alatt végrehajtott megfelelő vizsgálatok eredményeit;

b) arra vonatkozó tájékoztatást, hogy a termék szerves részeként tartalmaz-e az 1. melléklet B. rész 10. pontjában említett anyagot, amelynek az eszközzel való együtthatása a szóban forgó anyagnak az élettani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, az elvégzett idevágó kísérletekre vonatkozó adatokkal együtt;

c) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

d) a használati útmutató tervezetét.

4.3. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel az e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek EK-tervizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 10. pont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (1) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt

szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

4.4. A gyártónak, illetve a kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. Ezeket a változtatásokat pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változtatások befolyásolhatják az e rendelet követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A pótlólagos elfogadást az EK-tervizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell megadni.

5. Felülvizsgálat

5.1. A felülvizsgálat azt biztosítja, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendszerben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;

b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel, a klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelésével és klinikai értékeléssel, a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés tervével és adott esetben ennek eredményeivel;

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségi rendszert, és erről a gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélküli látogatásokat tehet a gyártónál, amelyekről a gyártó vizsgálati jelentést kap.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, az utolsó termék gyártását követően legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére köteles bocsátani a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. *d)* pontban hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.2. *b)* pontban meghatározott dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket;

d) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

e) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;

f) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

7. A 2. § (1) bekezdés e) pontjában említett eszközökre való alkalmazás:

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet B. rész 10. pont szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármarazék gyártási tételének kibocsátásáról.

3. melléklet
a/4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK Típusvizsgálati eljárás

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Az EK típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak. Az EK típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél.

2. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges. A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet;

c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terv, a gyártás és a termék szolgáltatásainak a megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típus – ideértve annak tervezett változatait is – és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános leírását;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra; az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a hivatkozott honosított szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, kockázati elemzések, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja szerinti anyagot vagy humán vérszármarazékot, valamint az ezzel kapcsolatosan előírt, az anyag vagy a humán vérszármarazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait;

g) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz a 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e;

h) az 1. melléklet A.I. pontjának 2. alpontjában említett alkalmazott megoldásokat;

i) a klinikai alkalmazás előtti értékelést;

j) a 10. melléklet szerinti klinikai adatokat;

k) a címke tervét és ha szükséges, a használati útmutatót.

4. A kijelölt szervezetnek:

4.1. meg kell vizsgálnia és értékelnie kell a dokumentációt, valamint igazolnia kell, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; nyilván kell tartania azokat a tételket, amelyeket a honosított harmonizált szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az 1. melléklet szerinti alapvető követelményeket, ha a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek. Ha a terméket rendeltetésének megfelelő működéséhez más eszközökkel kell összekapcsolni, meg kell bizonyosodni arról, hogy ez a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel a lényegi követelményeknek;

4.3. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie. Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult

szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is. Az 1. melléklet A. rész 7.4. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden jelentős módosításáról. Az elfogadott termék módosításait a típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra, illetve pótlólag el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új, illetve pótlólagos elfogadás, ha az indokolt, az eredeti EK típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat az EK típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a műszaki dokumentációval az EK típusvizsgálati tanúsítványok és kiegészítéseik másolatát az utolsó eszköz gyártásától számított legalább öt éves időszakra meg kell őriznie. Beültethető eszközök esetén ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt év.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Az EK típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a tervezett gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

2. Az EK típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet;

c) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges.

A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terveknek, a gyártásnak és az eszköz szolgáltatásainak a megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típusnak, a típus valamennyi tervezett változatának és rendeltetésszerű alkalmazása(i)nak általános leírását;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, kockázati elemzések, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet B.II. pont 10. pontja szerinti anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatosan előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait;

g) a klinikai alkalmazás előtti értékelést;

h) a 10. melléklet szerinti klinikai adatokat;

i) a használati útmutató tervezetét.

4. A kijelölt szervezet az EK típusvizsgálati eljárás során:

4.1. megvizsgálja és értékeli a dokumentációt, valamint igazolja, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; megállapítja azokat a tételeket, amelyeket a honosított harmonizált szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az 1. melléklet szerinti alapvető követelményeket, ha a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. megállapodik a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának második bekezdésében említett eszközök esetén a kijelölt szervezet – a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében – döntéshozatal előtt konzultál a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezettel vagy az EMEA-val. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül véleményt ad. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végső döntését közli az érintett törzskönyvezésre jogosult szervezettel.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. Az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül ad véleményt. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet végső döntését közli az EMEA-val.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden módosításáról.

Ezeket a módosításokat az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják a lényegi követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új elfogadás, ha az indokolt, az eredeti típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésekként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat az EK típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az EK típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz

gyártásától számított legalább tizenöt éves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 4. § (1) bekezdés 13. pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

4. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK Termékellenőrzés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Az EK termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 4. pontban lefektetett eljárás alá eső termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termékeket hozzon létre, amelyek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat – különös tekintettel, ha az szükséges, a sterilizálásra –, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amelyek arra szolgálnak, hogy biztosítsák a gyártás homogenitását és – szükség esetén – a termékek megegyezőségét az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival. A gyártónak fel kell tüntetnie az 5. § szerinti CE jelölést és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. melléklet 3–4. alpontjában előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni fázisban szerzett tapasztalatokat, ideértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék e rendelet követelményeinek való megfelelőségét a gyártó választása szerint minden egyes termék megvizsgálásával – az 5. pontnak megfelelően –, vagy a termékeknek a 6. pont szerinti statisztikai alapon történő megvizsgálásával. Az előzőekben említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatnak a sterilitás biztosítását szolgáló lépéseire.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája (darabvizsgálat)

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyezik-e az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelel-e a rendelet vonatkozó előírásainak.

5.2. A kijelölt szervezetnek minden elfogadott termék fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie azonosítási számát, és írásbeli tanúsítványt kell kiállítania az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a termékeket egységes tételként kell előállítania és bemutatnia.

6.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintát képező termékeket egyenként kell megvizsgálni a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyeznek-e az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e vagy vissza kell azt utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikai ellenőrzése jellemzően és/vagy változókon alapul, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítőképességet biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A rendszerekből történő mintavételeket a honosított harmonizált szabványokkal kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termék kategóriák sajátos természetét.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltünteteti vagy feltüntetetteti azonosítási számát, valamint írásbeli megfelelőségi tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő valamennyi termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt szervezetnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tételvisszautasítások esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó – a kijelölt szervezet felelősségére – a gyártás során feltüntetheti a kijelölt szervezet azonosítási számát.

7. Adminisztratív előírások

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártásától számított legalább öt évig, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a Hivatal rendelkezésére kell tudni bocsátania:

- az EK megfelelőségi nyilatkozatot;
- a 2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- az 5.2. és a 6.4. pontban hivatkozott tanúsítványokat;
- ahol az indokolt, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

8. II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésével összhangban e melléklet a II.a osztályba tartozó eszközökre is alkalmazható a következő feltételekkel:

8.1. az 1–2. ponttól eltérően a megfelelőségi nyilatkozatból következően a gyártó tanúsítja és nyilatkozik arról, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet vonatkozó követelményeit;

8.2. az 1–2., 5–6. ponttól eltérően a kijelölt szervezet által végzett vizsgálat arra irányul, hogy megerősítse a II.a osztályba tartozó termékeknek a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak való megfelelését.

9. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

Az 5. pont szerinti esetben a 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően, valamint a 6. pont szerinti ellenőrzés esetében a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült gyártási tételben használt emberi vérkészítményről, amelyet állami laboratórium vagy tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikk (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Az EK termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 3. pontban foglalt eljárás szerint vizsgált termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termék jöjjön létre, amely megfelel az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének valamennyi eszközön fel kell tüntetnie az 5. § szerinti CE jelölést, és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania.

3. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amely arra szolgál, hogy biztosítsa a gyártás egységességét és a termékek megegyezőségét az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival.

rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendszerezve, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőségprogramok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,
 - bb) a minőségügyi rendszer hatékonyságának a figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, és beleértve az e rendszernek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is,
 - bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;
- c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:
 - ca) a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,
 - cb) a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;
 - d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát, az alkalmazott vizsgálóberendezéseket; a vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A döntést, melynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés

indoklását, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Az értesítés elfogadására vonatkozó döntést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, közölni kell a gyártóval.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

- a) a minőségi rendszer dokumentációját,
- b) a műszaki dokumentációt,
- c) a minőségi rendszer gyártásra vonatkozó részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania, és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A szemléről – és ha történtek – a vizsgálatokról készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártó vagy meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;
- d) a 3.4. pontban hivatkozott változásokat;
- e) a kijelölt szervezetnek a 4.3–4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;
- f) ahol az indokolt, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivételekkel:

6.1. Ertőően a 2., 3.1–3.2. ponttól, a megfelelőségi nyilatkozat révén a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pont-

jában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

6.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként megvizsgálja, hogy minden eszköz-kategóriára vonatkozó, a 7. melléklet 3. pontjában meghatározott, műszaki dokumentáció legalább egy reprezentatív mintája e rendeletnek megfelel-e.

6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az ezen rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

6.4. A 4.3. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

7. A 2. § (1) bekezdés *e*) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (1) bekezdés *e*) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik bekezdése szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártani tervezett termékkategóriára vonatkozó minden szükséges információt,

b) a minőségügyi rendszer dokumentációját,

c) nyilatkozatot arra nézve, hogy a gyártó vállalja az elfogadott minőségügyi rendszerből származó kötelezettségeket,

d) nyilatkozatot arról, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja,

e) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,

f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy a 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart naprakész állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,

bb) a minőségügyi rendszer hatékonyságának figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:

ca) a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,

cb) a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;

d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát és az alkalmazott vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazza az ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is.

A döntést az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A kijelölt szervezetnek a döntést közölnie kell a gyártóval. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy az minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- b) a műszaki dokumentációt,
- c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó, részben meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania, és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ezekről készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. A kijelölt szervezet a többi kijelölt szervezettel közli a minőségügyi rendszerek elfogadására, elutasítására vagy visszavonására vonatkozó információkat.

6. A 2. § (1) bekezdés e) pontjában említett eszközökre való alkalmazás:

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet B. rész

10. pont szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

6. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Termékminőség-biztosítás

1. A gyártónak az érintett termékek végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. melléklet A. pontjának 3–4. alpontjaiban előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártónak az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie. A CE jelölést annak a kijelölt szervezetnek az azonosítási számával együtt kell alkalmazni, amely az e mellékletben hivatkozott feladatokat ellátja.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére fel kell kérnie egy kijelölt szervezetet.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak más kijelölt szervezethez;
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását;
- f) kötelezettségvállalást arra, hogy megőrzik az elfogadott minőségügyi rendszer kielégítő és hatékony voltát;
- g) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát;

h) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszerben minden egyes terméket vagy minden egyes sorozat reprezentatív mintáját meg kell vizsgálni és a vonatkozó honosított harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatok elvégzésével kell biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és kielégítsék e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendszerezve, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a követelők leírását:

a) a minőségi célkitűzéseket és a szervezeti felépítést, a vezetőségnek a termékminőséggel kapcsolatos felelősségét és hatáskörét;

b) a gyártást követően elvégzendő vizsgálatokat és próbákat; a vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie;

c) a minőségügyi rendszer hatékony működésének ellenőrzésére alkalmazott módszereket;

d) a minőségügyi feljegyzéseket, így az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, hitelesítésekre, a személyzet minősítésére vonatkozó jelentéseket;

e) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, ha a termék vagy a termék összetevőjének átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét.

A fenti vizsgálatok nem vonatkoznak a sterilitás biztosítására szolgáló gyártási fázisokra.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A döntést, melynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Az értesítés elfogadására vonatkozó döntést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, közölni kell a gyártóval.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie a kijelölt szervezet számára, hogy felügyeleti célból beléphessen az ellenőrzési, vizsgálati és tárolási célokot szolgáló helyiségekbe, és rendelkezésére kell bocsátania a szükséges dokumentumokat, így különösen:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

b) a műszaki dokumentációt;

c) a minőségügyi feljegyzéseket, így például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeres ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert. A gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából, valamint annak ellenőrzésére, hogy a gyártás megfelel-e a rendelet rá vonatkozó előírásainak. Ebből a célból a végtermékből a kijelölt szervezet által a helyszínen vett, kellő számú mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni a vonatkozó honosított harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat. Ha egy vagy több minta nem felel meg, a kijelölt szervezetnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani a látogatásról készült jelentést, illetve, ha vizsgálatok is történtek, a vizsgálati jelentést.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártó vagy meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.4. pontban hivatkozott változásokat;

d) a kijelölt szervezet 4.3–4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;

e) ahol az helyénvaló, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás
A 13. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivételekkel:

6.1. Eltérően a 2., 3.1–3.2. ponttól, a megfeleléségi nyilatkozat révén a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

6.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként megvizsgálja, hogy minden eszköz-kategóriára vonatkozó, a 7. melléklet 3. pontjában meghatározott, műszaki dokumentáció legalább egy reprezentatív mintája e rendeletnek megfelel-e.

6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az ezen rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

6.4. A 4.3. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

7. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Gyártói EK megfeleléségi nyilatkozat

1. A gyártói EK megfeleléségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, valamint steril állapotban, illetve mérőfunkcióval rendelkező termékek forgalomba hozatala esetében az 5. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek kielégítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a dokumentációt, amelynek része az EK megfeleléségi nyilatkozat, – kérésre – a Hivatal rendelkezésére bocsátja ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig, beültethető eszközök esetében pedig az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 évig. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a fenti dokumentáció megőrzési kötelezettsége a termék forgalmazójára hárul.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelmé-

nyeinek megfelel-e. A műszaki dokumentációnak a következőket kell tartalmaznia:

a) a termék általános leírását, ideértve minden tervezett változatot és a rendeltetésszerű alkalmazást/alkalmazásokat is;

b) a tervezési rajzokat, az előírányzott gyártási módszereket, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök ábráit;

c) az említett rajzoknak, ábráknak, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását és a validálásról szóló jelentést;

f) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok eredményeit;

g) az 1. melléklet A. rész 2. pontja szerint alkalmazott megoldásokat;

h) a pre-klinikai értékelést;

i) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

j) a címkét és a használati útmutatókat.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után, valamint a 10. melléklet előírásai szerint szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a megfelelő módosítások bevezetéséről a szükséges korrekció érdekében, figyelembe véve az eszköz jellegét és az alkalmazással járó kockázatokat. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse a Hivatalnak az ott részletezett eseményeket.

5. Az I. osztályba sorolt, steril állapotban, illetve mérőfunkcióval rendelkező eszközök forgalomba hozatala esetén a gyártónak nemcsak az ebben a mellékletben lefektetett előírásokat kell betartania, hanem a 2., 4., 5. vagy 6. mellékletben hivatkozott valamelyik eljárást is. Ezeknek a mellékleteknek az alkalmazása és a kijelölt szervezet közreműködése a következőkre korlátozódik:

a) a steril állapotban forgalomba hozott termékek esetén csak a steril állapot biztosítására és fenntartására irányuló gyártási folyamatokra,

b) mérő funkcióval rendelkező eszközök esetén csak a termékeknek a méréstechnikai követelményeknek való megfeleléségre vonatkozó gyártási folyamatokra.

A jelen melléklet 6.1. pontja alkalmazandó.

6. A II.a csoportba tartozó eszközökre való alkalmazás
A 13. § (2) bekezdésének megfelelően jelen melléklet vonatkozhat a II.a csoportba tartozó termékekre a következő eltéréssel:

6.1. Amennyiben ezt a mellékletet a 4., 5. vagy 6. mellékletben hivatkozott eljárással együtt alkalmazzák, az azokban, valamint a jelen mellékletben hivatkozott megfélelőségi nyilatkozatokat egyetlen nyilatkozat formájában kell kiadni. Ha ez a nyilatkozat e mellékleten alapul, akkor a gyártónak kell biztosítania, illetve kell nyilatkoznia arról, hogy a termékek kialakítása megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

8. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

A. Rendelésre készült eszközökre vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre vonatkozó nyilatkozat

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak (műbizonylatnak) a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- c) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült;
- d) a szakorvos vagy más felhatalmazott személy nevét, aki az eszközt rendelte és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;

e) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat – ha vannak ilyenek –, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indokolásával együtt.

2.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében:

- a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- b) a klinikai vizsgálati tervet;
- c) a vizsgálatot végző ismertetőjét;
- d) az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolását;
- e) a tájékoztatásra épülő beleegyezés megszerzéséhez szükséges dokumentumokat;
- f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részét alkotja-e valamely, az 1. melléklet A. pontjának 7.4. alpontjában említett anyag vagy humán vérszármazék;
- g) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz a 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült-e;

h) az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése szerinti szakmai-etikai véleményt vagy 20/D. §-a szerinti szakmai-etikai engedélyt;

i) a vizsgálatért felelős szakorvos vagy más meghatalmazott személy és az intézmény nevét;

j) a vizsgálat helyét, megkezdésének időpontját és tervezett időtartamát;

k) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapvető követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának a védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amelyben fel van tüntetve a gyártás helye (helyei) és amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve az elvárt teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek az előző bekezdés szerinti dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében olyan dokumentációt, amelynek a következőket kell tartalmaznia:

a) a termék és rendeltetészerű alkalmazásának általános ismertetését;

b) tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzait;

c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a kockázatelemzés eredményeit és a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem alkalmazták;

e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely, az 1. melléklet A. rész 7.4. pontjában említett anyag vagy humán vérszármazék, az ezzel kapcsolatban az anyag vagy humán vérszármazék biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;

f) amennyiben az eszköz a 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedéseket;

g) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményeit.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek az e pontban hivatkozott dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve – ha az szükséges – ellenőrzését.

4. Az e melléklettel kapcsolatos nyilatkozatokban felsorolt adatokat legalább 5 évig meg kell őrizni, beültethető eszközök esetében pedig legalább 15 évig.

5. Rendelésre készült eszközök vonatkozásában a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja és dokumentálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

B. Rendelésre készült vagy klinikai vizsgálatra szánt aktív beültethető eszközökre vonatkozó nyilatkozat

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak (műbizonylatnak) a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eszköz azonosításához szükséges információkat;
- c) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott beteg kizárólagos használatára készült, a beteg nevével együtt;
- d) a szakorvos nevét, aki az eszközt rendelte, és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;
- e) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;
- f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat – ha vannak ilyenek –, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indokolásával együtt.

2.2. A 10. melléklet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében:

- a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- b) a klinikai vizsgálati tervet;
- c) a vizsgálatot végző ismertetőjét;
- d) az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolását;
- e) a tájékoztatásra épülő beleegyezés megszerzéséhez szükséges dokumentumokat;
- f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részét alkotja-e valamely, az 1. melléklet A. pontjának 7.4. alpontjában említett anyag vagy humán vérszármazék;
- g) az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése szerinti szakmai-etikai véleményt vagy 20/D. §-a szerinti szakmai-etikai engedélyt;
- h) a vizsgálatért felelős szakorvos és az intézmény nevét;
- i) a vizsgálat helyét, megkezdésének időpontját és tervezett időtartamát;
- j) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapvető

követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának a védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amelyben fel van tüntetve a gyártás helye (helyei) és amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve a tervezett teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére. A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek a dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében olyan dokumentációt, amelynek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának általános ismertetését;
- b) tervrajzokat, gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzait;
- c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;
- d) a kockázatelemzés eredményeit a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem vagy nem teljeskörűen alkalmazták;
- e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely, az 1. melléklet A. rész 7.4. pontjában említett anyag vagy humán vérszármazék, az ezzel kapcsolatban az anyag vagy humán vérszármazék biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;
- f) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményeit.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek a 3.1. pontban hivatkozott dokumentációnak.

A gyártó szükség esetén engedélyezi ezen intézkedések hatásossága megvalósulásának audit útján történő értékelését.

4. Az e melléklettel kapcsolatos nyilatkozatokban felsorolt adatokat az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt évig meg kell őrizni.

5. Rendelésre készült eszközök vonatkozásában a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja és dokumentálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

9. melléklet
a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Az osztályba sorolás szabályai

I. Fogalommeghatározások

1. Fogalommeghatározások a besorolási szabályokhoz

1.1. Időtartamok

Átmeneti: rendes körülmények között 60 percnél rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Rövididejű: rendes körülmények között 30 napnál rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Hosszú időtartamú: rendes körülmények között 30 napnál hosszabb idejű folyamatos használatra tervezett.

1.2. Invazív eszközök

Invazív eszközök: olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a test felszínén keresztül részben vagy teljesen behatol a testbe.

Testnyílás: természetes nyílás a bőrön, ideértve a szemgolyó külső felszínét is, vagy bármely műtéti úton létrehozott állandó nyílás, például stoma.

Sebészeti invazív eszköz: olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe.

Beültethető eszköz (implantátum): minden olyan eszköz, amely arra szolgál, hogy sebészeti beavatkozással

– teljesen bevezessék a testbe, vagy

– hámfelszín vagy szemfelszín helyettesítsen, és az eljárást követően a helyén maradjon.

Az olyan eszközöket, amelyek arra szolgálnak, hogy sebészeti beavatkozással részlegesen bevezessék őket az emberi testbe, és amelyek a beavatkozás után legalább 30 napig a helyükön maradnak, beültethető eszköznek kell tekinteni.

1.3. *Ismételten felhasználható sebészeti műszer:* olyan műszer, amely sebészeti beavatkozásoknál vágásra, fűrészesre, fűrészelésre, kaparásra, kapcsolásra, csíptetésre, terpesztésre stb. szolgál anélkül, hogy bármilyen aktív eszközhöz lenne kapcsolva, és amely kellő eljárások végrehajtása után újra használható.

1.4. *Aktív eszköz:* olyan eszköz, amelynek a működése villamos vagy más energiától függ, ide nem értve a közvetlenül az emberi testből vagy a gravitációból származó energiát.

Nem tekintendők aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek célja a beteg és az aktív eszköz között energia, anyag vagy más paraméterek átvitele anélkül, hogy ezek lényeges változáson mennének keresztül. Az önálló szoftver aktív eszköznek tekintendő.

1.5. *Aktív terápiás eszköz:* egymagában vagy más eszközökkel együtt használt aktív eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékosság kezelése vagy enyhítése kapcsán a biológiai funkciók és struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál.

1.6. *Aktív diagnosztikai eszköz:* egymagában vagy más eszközzel együtt használt aktív eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, betegség vagy veleszületett rendellenességek diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

1.7. Központi keringési rendszer:

E melléklet alkalmazásában a központi keringési rendszer az alábbi ereket jelenti:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Központi idegrendszer:* e melléklet szempontjából az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

II. Végrehajtási szabályok

2. Végrehajtási szabályok

2.1. A besorolási szabályok alkalmazását az eszköz rendeltetési célja határozza meg.

2.2. Amennyiben az eszközt más eszközzel való együttes használatra szánják, a besorolási szabályokat az eszközök mindegyikére külön-külön kell alkalmazni. A tartozékokat saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.

2.3. Az a szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, ugyanabba az osztályba tartozik mint az eszköz.

2.4. Amennyiben az eszközt nem kizárólag vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészen használják, akkor azon előírt használat alapján kell megítélni és besorolni, amely a legmagasabb veszélyeztetettségi szintet tartalmazza.

2.5. Ha a gyártó által megadott teljesítőképesség alapján ugyanarra az eszközre több szabály is alkalmazható, a legszigorúbb, a magasabb besorolást eredményező szabályt kell alkalmazni.

2.6. Az I. fejezet 1.1. pontjában hivatkozott időtartam kiszámításakor a folyamatos használat az eszköz rendeltetési céljának megfelelő, zavartalan tényleges használatát jelenti. Amikor az eszköz alkalmazása azért szakad meg, hogy azonnal ugyanarra az eszközre vagy ugyanolyan eszközzel cseréljék ki, akkor ezt az eszköz folyamatos használatát kiterjesztésének kell tekinteni.

III. Osztályba sorolás

1. Nem invazív eszközök

1.1. 1. szabály

Minden nem invazív eszköz az I. osztályba tartozik, kivéve, ha a továbbiakban lefektetett valamely más szabály érvényes rá.

1.2. 2. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, testfolyadékok vagy testszövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása, a testbe történő végleges befecskendezés, beadás vagy bevezetés céljából, a II.a osztályba tartozik, ha

a) II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszköz-höz csatlakoztatható, vagy

b) a rendeltetése vér vagy más testfolyadék tárolása vagy vezetése, vagy szervek, szervrészek vagy testszövetek tárolása. Minden más esetben az I. osztályba tartozik.

1.3. 3. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, más testfolyadékok, valamint a testbe infúzióval bejutó egyéb folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének a módosítása, a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha a kezelés szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hő-cseréből áll, mert ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

1.4. 4. szabály

Azok a nem invazív eszközök, amelyek sérült bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe

a) az I. osztályba tartoznak, ha a rendeltetésük az, hogy mechanikai akadályt, kompressziót képezzenek, váladékokat nyeljenek el,

b) a II.b osztályba tartoznak, ha rendeltetésük szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan sebekhez használatosak, amelyek csak másodlagos hatásra képesek begyógyulni,

c) minden más esetben a II.a osztályba tartoznak, beleértve azokat az eszközöket is, amelyek a seb mikrokozmoszát látják el.

2. Invazív eszközök

2.1. 5. szabály

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet nem arra szántak, hogy aktív orvosi eszközhöz csatlakozzon, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült

a) az I. osztályba tartozik, ha átmeneti használatra szánták,

b) a II.a osztályba tartozik, ha rövid idejű használatra szánták, kivéve, ha száj üregben, torokban, orrüregben vagy fülsatornában a dobhártyáig használják, ezekben az esetekben az I. osztályba tartozik,

c) a II.b osztályba tartozik, ha hosszú idejű használatra szánták, kivéve, ha szájüregben, torokban, orrüregben vagy fülsatornában a dobhártyáig használják, és nem kell a nyálkahártyán keresztül felszívódnia; ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszközhöz való csatlakoztatásra szántak, a II.a osztályba tartozik.

2.2. 6. szabály

Valamennyi átmeneti használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

a) kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

b) újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,

c) rendeltetése központi idegrendszerrel történő közvetlen érintkezés; ebben az esetben III. osztályba tartozik,

d) rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

e) az a rendeltetése, hogy biológiai hatást fejtsen ki, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

f) az a rendeltetése, hogy adagoló rendszer révén gyógyszert adjon be, és ezt az alkalmazási módot figyelembe véve potenciálisan veszélyt jelent; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.3. 7. szabály

Valamennyi rövid idejű használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

a) kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

b) kifejezetten olyan használatra szánták, hogy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezzék; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

c) a rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

d) az a rendeltetése, hogy biológiai hatása legyen, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

e) az a rendeltetése, hogy a testben kémiai változáson menjen keresztül (kivéve, ha az eszköz fogba kerül), vagy gyógyszert adjon be; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.4. 8. szabály

Valamennyi beültethető eszköz és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszköz a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha rendeltetése szerint

a) a fogba kerül; ebben az esetben a II.a osztályba tartozik,

b) a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben használják; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

c) biológiai hatást fejt ki, vagy részben vagy teljesen felszívódik; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

d) a testben kémiai változáson megy át (kivéve, ha a fogba kerül), vagy gyógyszer beadására szolgál; ebben az esetben a III. osztályba tartozik.

3. Aktív eszközökre vonatkozó kiegészítő szabályok

3.1. 9. szabály

Minden olyan aktív terápiás eszköz, amelynek a rendeltetése energiaközlés vagy -csere, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha olyanok a jellemzői, hogy az emberi test részére történő energiaközlés, illetve az emberi testtel történő energiacsere, az energia természetének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyes; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

Minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy II.b osztályba tartozó aktív terápiás eszközök működését figyelje vagy vezérelje, vagy az a rendeltetése, hogy ilyen eszközök működését befolyásolja, a II.b osztályba tartozik.

3.2. 10. szabály

Minden olyan aktív diagnosztikai eszköz a II.a osztályba tartozik, amelyet arra szántak, hogy

a) az emberi test által elnyelésre kerülő energiát adjon le, kivéve a beteg testének a látható spektrumban való megvilágítására használt eszközöket,

b) radiológiai készítmények elosztását in vivo ábrázolja,

c) létfontosságú fiziológiai folyamatok közvetlen diagnosztizálását és figyelését tegye lehetővé, kivéve, ha kifejezetten arra szánták, hogy olyan létfontosságú fiziológiai paramétereket figyeljen, amelyek megváltozása a beteg számára közvetlen veszélyt eredményezhet (pl. a szív működés, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának a változásai); ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

Az ionizáló sugárzás kibocsátására és a radiológiai diagnosztikára vagy terápiára szánt aktív eszközök, beleértve az ezeket vezérlő vagy figyelő, valamint a működésüket közvetlenül befolyásoló eszközöket is, a II.b osztályba tartoznak.

3.3. 11. szabály

Minden olyan aktív eszköz, amelyet gyógyszereknek, testfolyadékoknak vagy más anyagoknak a testbe történő beadására vagy a testből történő eltávolítására szántak, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha ezt az anyag természetét, az érintett testrészt vagy az alkalmazás módját tekintve potenciálisan veszélyes módon végzi; ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

3.4. 12. szabály

Minden más aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

4. Különleges szabályok

4.1. 13. szabály

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet szerinti gyógyszernek tekinthető, és amely anyag kiegészíti az eszköz hatását az emberi testre, a III. osztályba tartozik.

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként humán vérszármazékot tartalmaz, a III. osztályba tartozik.

4.2. 14. szabály

Minden fogamzásgátlásra vagy betegségek szexuális úton történő átvitelének a megelőzésére használt eszköz

a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszközzel van szó; ilyen esetekben a III. osztályba tartozik.

4.3. 15. szabály

A kifejezetten kontaktlencsék fertőtlenítésére, tisztítására, öblítésére, és ha az szükséges, nedvesítésére szánt eszközök a II.b osztályba tartoznak.

A kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak. Kivéve amennyiben kifejezetten invazív eszközfertőtlenítésre használják, amely esetben a II.b osztályba tartozik.

Ez a szabály nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyeket nem kontaktlencsék, hanem más eszközök fizikai hatással történő tisztítására szántak.

4.4. 16. szabály

A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak.

4.5. 17. szabály

Minden életképtelenné tett állati szövet vagy származék hasznosításával gyártott eszköz a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az ilyen eszközt csak a sértetlen bőrrel való érintkezésre szánták.

5. 18. szabály

A többi szabály alól kivételként a vérszakok a II.b osztályba tartoznak.

10. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Klinikai értékelés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. Az eszköz rendeltetészerű használata során, az 1. melléklet A. rész 1. és 3. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet A. rész 6. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

a) az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.

1.2. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszköz esetén a klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljes körűen hivatkozni kell rá.

1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját folyamatosan naprakésszé kell tenni az eszközről a forgalomba hozatal után szerzett adatokkal. Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a forgalomba hozatal követő klinikai utánkövetésre a piacfelügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.5. Amennyiben a Hivatal úgy ítéli meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a szankciót megfelelően indokolni kell, különösképpen a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességének és a gyártó állításának figyelembevételével. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet B. rész 1. és 2. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet B. rész 5. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

a) az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.

1.2. A klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljes körűen hivatkozni kell rá.

1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját folyamatosan naprakésszé kell tenni az eszközről a forgalomba hozatal után szerzett adatokkal. Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a forgalomba hozatal követő klinikai utánkövetésre a piacfelügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.5. Amennyiben a Hivatal úgy ítéli meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a szankciót megfelelően indokolni kell, különösképpen a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességének és a gyártó állításának figyelembevételével. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

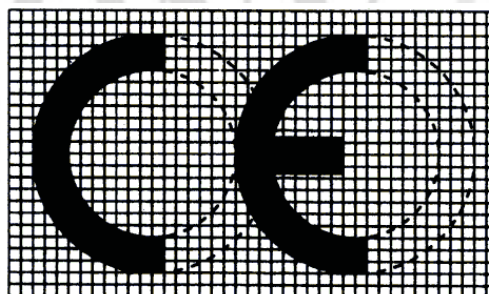
1.6. A klinikai értékelés során az adatokat a Hivatal az adatvédelmi előírások betartásával kezeli.

11. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

„CE” megfelelési jelölés

A CE jelölés a következő formájú „CE” kezdőbetűket tartalmazza:



Kicsinyített vagy nagyított jel alkalmazása esetén is kell tartani a fenti méretarányokat.

A CE jelölés két betűjének azonos függőleges méretűnek kell lennie és 5 mm-nél nem lehet kisebb.

Kisméretű eszközök esetén a legkisebb méret követelményétől el lehet tekinteni.

12. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan események és gyártói helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentési formanyomtatványa**A) Az egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, felhasználó bejelentő nyomtatványa**

<i>A bejelentő adatai:</i>		
A bejelentő neve:		
<input type="checkbox"/> Disztribútor	<input type="checkbox"/> Forgalmazó	<input type="checkbox"/> Egészségügyi szolgáltató:
<input type="checkbox"/> Importőr	<input type="checkbox"/> Felhasználó	<input type="checkbox"/> Egyéb
Utca, házsám vagy postafiók		
Postai irányítószám	Város	
Kapcsolattartó neve		
Telefon	Fax	
E-mail		
<i>Eszközre vonatkozó adatok:</i>		
Az eszköz kereskedelmi neve		
Az eszköz kockázati osztálya		
Az eszköz típusa vagy katalógus száma		
Sorozatszáma és/vagy gyártási száma		
Az eszköz tartozékai		
Szoftver verzió (ha alkalmazható)		
<i>Gyártóra vonatkozó adatok:</i>		
A gyártó neve		
Utca, házsám		
Postai irányítószám	Város	
Ország		
Telefon	Fax	
E-mail		
A gyártó meghatalmazott képviselőjének adatai		
Magyarországi egyéb képviselő (disztribútor, márkaszerviz, forgalmazó stb.)		
<i>Eseményre vonatkozó adatok:</i>		
Az esemény dátuma		
Az esemény helye		
Az esemény leírása		
Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, betegség BNO-10 kód alapján, baleset történhetett volna)		
Az eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések		
<i>Üzemeltetési adatok:</i>		
Szerviz konstrukció (szerviz szerződés: saját szerviz, márkaszerviz, egyéb)		
A szerviz neve, címe		

Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja, adatai (az orvostechikai eszközökről szóló EüM rendelet 27. §-a és 13. melléklete alapján)
Utolsó naplózott szervizbeavatkozás időpontja
Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja

Megjegyzés:

Jelen bejelentés nem jelenti azt, hogy a gyártó, a meghatalmazott képviselője vagy a kompetens hatóság megerősíti vagy elismeri, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, illetve egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Ezennel kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem.

Hely: Dátum:

.....
aláírás

(A jelentést az eseményt követően haladéktalanul, de legkésőbb 3 napon belül meg kell küldeni a Hivatal részére.)

B) A gyártó (meghatalmazott képviselő) bejelentő nyomtatványa – a tudomására jutott váratlan eseményekről és balesetekről

*Report Form
Manufacturer's Incident Report*

<i>1 Hivatalos információk/ Administrative information</i>
<i>Címzett adatai/ Recipient</i>
Az illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)
Illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)
Bejelentés dátuma/ Date of this report
A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer
A bejelentés hivatkozási száma a nemzeti hatóságnál (ha ismert)/ Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)
Bejelentés típusa/ Type of report
<input type="checkbox"/> Előzetes bejelentés/ Initial report
<input type="checkbox"/> Eljárást nyomonkövető bejelentés/ Follow-up report
<input type="checkbox"/> Együttes előzetes és végső bejelentés/ Combined initial and final report
<input type="checkbox"/> Végső bejelentés/ Final report
Váratlan esemény osztályozása/ Classification of incident
<input type="checkbox"/> Halált vagy előre nem látható, súlyos egészségügyi állapotromlást, súlyos közegészségügyi problémát okozó esemény/ Death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat
<input type="checkbox"/> Egyéb bejelentendő esemény/ All other reportable incidents
Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other NCAs this report was also sent
<i>2 A bejelentés benyújtójának adatai/ Information on submitter of the report</i>
Bejelentő típusa/ Status of submitter
<input type="checkbox"/> Gyártó/ Manufacturer
<input type="checkbox"/> Meghatalmazott képviselő (az orvostechikai eszközökről szóló EüM rendelet 4. § 13. pontja)/ Authorised representative within EEA and Switzerland
<input type="checkbox"/> Egyéb/ Others (identify the role):

<i>3 Gyártó adatai/ Manufacturer information</i>	
Gyártó neve/ Manufacturer name	
Kapcsolattartó személy a gyártónál/ Manufacturer's contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country

<i>4 Meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised Representative information</i>	
A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative	
Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country

<i>5 Bejelentő adatai (ha nem a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője)/ Submitter's information (if different from section 3 or 4)</i>	
Bejelentő neve/ Submitter's name	
Kapcsolattartó személy neve/ Name of the contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country

<i>6 Adatok a bejelentett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban/ Medical device information</i>	
Osztály/ Class	
<input type="checkbox"/> Aktív beültethető eszköz/ AIMD Active implants <input type="checkbox"/> III. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class III <input type="checkbox"/> II.b osztályba sorolt eszköz/ MDD ClassIIb <input type="checkbox"/> II.a osztályba sorolt eszköz/ MDD ClassIIa <input type="checkbox"/> I. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class I	
Kódolási rendszer (lehetőleg GMDN)/ Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kód/ Nomenclature code	
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	
Kereskedelmi, márkanev/ Commercial name/brand name/make	
Model- és vagy katalógusszám/ Model and/or catalogue number	
Sorozatszám és/vagy lot vagy tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	
Gyártási dátum/lejárati datum (ha értelmezhető)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Tartozék vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)	
Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number	

<i>7 Váratlan esemény, baleset adatai/Incident information</i>	
A bejelentés nyilvántartási száma az alkalmazás helyén/ User facility report reference number, if applicable	
Gyártó tudomására jutás dátuma/ Manufacturers awareness date	
Váratlan esemény bekövetkeztének dátuma/ Date of incident occurred	

Váratlan esemény, baleset leírása/ Incident description narrative	
Érintett betegek száma (ha ismert)/ Number of patients involved (if known)	Érintett eszközök száma (ha ismert)/ Number of medical devices involved (if known)
Eszköz jelenlegi helye (ha ismert)/ Medical device current location/disposition (if known)	
Az eszköz kezelője az esemény idején (válasszon egyet)/ Operator of the medical device at the time of incident (select one)	
<input type="checkbox"/> Egészségügyi szolgáltató/ health care professional <input type="checkbox"/> Beteg/ patient <input type="checkbox"/> Egyéb/ other	
Eszköz használatának módja (válasszon a listából)/ Usage of the medical device (select from list below)	
<input type="checkbox"/> Első felhasználó által/ initial use <input type="checkbox"/> Újrahasználható eszköz újrahasználata/ reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> Egyéb (határozza meg)/ other (please specify):	<input type="checkbox"/> Egyszerhasználatos eszköz újrahasználata/ reuse of a single use medical device <input type="checkbox"/> Felújított eszköz/ re-serviced/refurbished <input type="checkbox"/> Használatbavétel előtti probléma/ problem noted prior use

8 Információk a betegről/ Patient information	
Mi történt a beteggel/ Patient outcome	
Az egészségügyi szolgáltató által a betegnek nyújtott ellátás/ Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient	
Beteg kora az esemény idején (ha ismert)/ Age of the patient at the time of incident, if applicable	
Beteg neme (ha ismert)/ Gender (if applicable)	
<input type="checkbox"/> Nő/ Female <input type="checkbox"/> Férfi/ Male	
A beteg súlya kilogrammban (ha ismert)/ Weight in kilograms (if applicable)	

9 Egészségügyi szolgáltató adatai (ahol az esemény történt)/ Healthcare facility information	
Egészségügyi szolgáltató neve/ Name of the healthcare facility	
Kapcsolattartó személy az egészségügyi szolgáltatónál/ Contact person within the facility	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail/ E-mail	Ország/ Country

10 Gyártó előzetes megjegyzései (előzetes és eljárást nyomon követő bejelentés esetén)/ Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)	
Gyártó előzetes elemzése/ Manufacturer's preliminary analysis	
Gyártó általi előzetes korrekciós/megelőző intézkedések/ Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer	
A következő jelentés várható dátuma/ Expected date of next report	

11 A gyártó végső bejelentése/ Results of manufacturer's final investigation (Final report)	
A gyártó eszköz elemzésének eredménye/ The manufacturer's device analysis results	
Gyógyító eljárás/helyreállító eljárás/megelőző eljárás/helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés/ Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action	
Megjegyzés: helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetén ki kell tölteni a 12. melléklet ezzel kapcsolatos nyomtatványát/ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 12. of this annex	

A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the identified action
A gyártó megjegyzései az intézkedésekkel kapcsolatban/ Final comments from the manufacturer
További vizsgálatok/ Further investigations
A gyártó tud az eszközzel kapcsolatban hasonló okból fakadó eseményekről?/ Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? <input type="checkbox"/> Igen/ Yes <input type="checkbox"/> Nem/ No
Ha igen, mely államokban és mi a bejelentés száma?/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Csak végső bejelentés esetén, az eszközt a következő államokban forgalmazzák (beleértve Svájcot, EGT tagállamokat, jelölt és egyéb országokat):/ For final report only. The medical device has been distributed to the following countries:

12. Magyarázatok/ Comments

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....
Aláírás/ Signature

Név/ Name

Város/ City

Dátum/ Date

E bejelentés benyújtása önmagában nem jelenti azt, hogy a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselő vagy az illetékes nemzeti hatóság elismeri, hogy a benyújtása a bejelentés teljes megoldása, illetve, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, illetve egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

C) A gyártó, meghatalmazott képviselő nyomtatványa a helyszíni korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban

Report Form Field Safety Corrective Action

1 Hivatalos információk/ Administrative information

Rendeltetési hely/ Destination

Az eljáró illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)

Az illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)

E bejelentés ideje/ Date of this report

A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer

A váratlan esemény, baleset hivatkozási száma annál az illetékes hatóságnál, ahol az előzetes bejelentést tették, hatóság neve (ha ismert)/ Incidence reference number and name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)

Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other national competent authorities this report was also sent

<i>2 A bejelentés benyújtójának adatai/ Information on submitter of the report</i>	
Bejelentő típusa/ Status of submitter	
<input type="checkbox"/> Gyártó/ Manufacturer <input type="checkbox"/> Meghatalmazott képviselő/ Authorised representative within EEA <input type="checkbox"/> Egyéb/ Others (identify the role):	
<i>3 Gyártó adatai/ Manufacturer information</i>	
A gyártó neve/ Manufacturer name	
Kapcsolattartó személy neve a gyártónál/ Manufacturer's contact person	
Címe/ Address	
Postai irányítószáma/ Postal code	Város/ City
Telefonszáma/ Phone	Fax/ Fax
E-mail címe/ E-mail	Ország/ Country
<i>4 A meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised representative information</i>	
A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative	
Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person	
Címe/ Address	
Postai irányítószáma/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country
<i>5 Nemzeti kapcsolattartó adatai/ National contact point information</i>	
Nemzeti kapcsolattartó szervezet neve/ National contact point name	
Kapcsolattartó személy neve/ Name of the contact person	
Címe/ Address	
Postai irányítószáma/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country
<i>6 Orvostechnikai eszköz adatai/ Medical device information</i>	
Osztálya/ Class	
<input type="checkbox"/> Aktív beültethető orvostechnikai eszköz/ AIMD Active implants <input type="checkbox"/> III. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class III <input type="checkbox"/> II.b osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIb <input type="checkbox"/> II.a osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIa <input type="checkbox"/> I. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class I	
Kódolási rendszer/ Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kód/ Nomenclature code	
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	
Kereskedelmi, márkanév/ Commercial name/brand name/make	
Model- és katalógusszám/ Model and/or catalogue number	
Sorozatszám és/vagy lot vagy tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	
Gyártás megkezdésének és leállításának ideje (ha ismert)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Tartozék vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)	
Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number	

7 <i>A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA) leírása/ Description of FSCA</i>
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések oka és háttér adatai/ Background information and reason for the FSCA
Az eljárás leírása és indokolása (korrekciós/megelőző)/ Description and justification of the action (corrective/preventive)
A szükséges intézkedésekre javaslat a disztribútornak és felhasználónak/ Advice on actions to be taken by the distributor and the user
Csatolmányok/ Attached please find <input type="checkbox"/> Helyszíni biztonsági feljegyzés (angol nyelven)/ Field Safety Notice (FSN) in English <input type="checkbox"/> Helyszíni biztonsági feljegyzés (nemzeti nyelven)/ FSN in national language <input type="checkbox"/> Egyéb/ Others (please specify):
A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the different actions
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel érintett államok (tagállamok, EGT államok)/ These countries within the EEA are affected by this FSCA
Az előzőeken kívüli érintett államok/ These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA
8 <i>Megjegyzések/Comments</i>

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....
Aláírás/ Signature

Név/ Name

Város/ City

Dátum/ Date

E bejelentés benyújtása önmagában nem jelenti azt, hogy a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselő vagy az illetékes nemzeti hatóság elismeri, hogy a benyújtása a bejelentés teljes megoldása, illetve, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, illetve egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Időszakos felülvizsgálat

I. Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett termékek köre, a felülvizsgálat gyakorisága

1. Defibrillátor	1 évente
2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	1 évente
3. Inkubátor	1 évente
4. Altató-lélegeztető berendezés	1 évente
5. Műtőlámpa	1 évente
6. Dializáló berendezés	1 évente

7. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente
8. Műtőasztal	2 évente
9. Tonométer	2 évente
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely	2 évente
11. Sebészeti képerősítő	2 évente
12. Műteti és őrző monitor, EKG	2 évente
13. Lézer	2 évente
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente
15. Gépi infúzió adagoló készülék	3 évente
16. Vérmelegítő készülék	3 évente
17. Sterilizáló berendezés	3 évente
18. Hálózati üzemi elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)	3 évente
19. Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	3 évente
20. Képkötő Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente

II. Egyéb előírások

1. A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kérelemre a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az ÁNTSZ illetékes intézetének és a Hivatalnak bemutatni. A vizsgálat eredménye mellett meg kell jelölni az ellenőrzés módját is.

2. Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető az intézményben, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.

3. Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szervizbeavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.

4. Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mérték-hitelesítés).

5. Az első időszakos felülvizsgálat az üzembe helyezést követően, az előírt gyakoriságtól függően 1, 2 vagy 3 év elteltével esedékes. A további felülvizsgálat az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó.

14. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

BEJELENTŐ LAP

**Fodor József Országos Közegészségügyi Központ
Országos Kémiai Biztonsági Intézete számára
a II.a osztályba tartozó, kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök
magyarországi forgalomba hozataláról**

Gyártóra, forgalmazóra, meghatalmazott képviselőre vonatkozó adatok

Bejelentő (cég)

Neve:

Székhelye: _____

Telephely címe: _____ Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

Kapcsolattartó személy neve:

Elérhetőség címe: _____

Telefon: Fax: E-mail:

A forgalmazott orvostechnikai eszközre (fertőtlenítőszerre) vonatkozó adatok

Termék neve	Biocid hatóanyag(ok) megnevezése	Kiszerezés	Hatóanyag-tartalom

Tárgyév:

Megjegyzések:

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum:

15. melléklet
a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tételének higiéniai követelményei

1. Az újrafelhasználhatóvá tétel a rendelet 4. § (1) 21. pontja szerinti tevékenységeket foglalja magában.

Az alkalmazás előtti újrafelhasználhatóvá tételre akkor van szükség, ha az egyszerszerművelésű eszköz szavatossága lejárt, illetve azt kicsomagolták, de nem használták fel.

Az újrafelhasználhatóvá tett eszköznek a rendeltetési célja szerinti funkciót el kell látnia, és minden biztonsági vonatkozású követelményt teljesítenie kell. A teljes újrafelhasználhatóvá tételi folyamat és az újrafelhasználhatóvá tett eszköz nem veszélyeztetheti a betegek, az alkalmazók és harmadik fél biztonságát. Ez azt is jelenti, hogy a környezet újrafelhasználhatóvá tétel keretében történő szennyezését – amennyire lehet – el kell kerülni, és szükség esetén fertőtlenítő tisztítást kell végezni.

Az újrafelhasználhatóvá tételnek biztosítania kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tett eszköz a későbbi alkalmazás során ne legyen egészségkárosodás forrása, különösen

- a) fertőzések,
- b) pirogén reakciók,
- c) allergiás reakciók,
- d) toxikus reakciók, vagy
- e) az eszköz megváltozott műszaki-funkcionális tulajdonságai

révén.

Az újrafelhasználhatóvá tett eszköz tisztasági, sterilitási fokának meg kell egyeznie az eszköz normál felhasználásakor meglévő értékével.

1.1. Felelősség

A szervezet belső szervezetéből és a szükséges minőségirányításból adódóan az eszközök újrafelhasználhatóvá tétel előtt az újrafelhasználhatóvá tétel minden lépése tekintetében szabályozni és dokumentálni kell a felelősségi köröket.

Az újrafelhasználhatóvá tétel szakszerű végrehajtása érdekében el kell végezni az újrafelhasználhatóvá teendő eszközök kockázatértékelését és besorolását.

Az újrafelhasználhatóvá tételért felelősnek a gyártó adatait figyelembe véve írásban rögzítenie kell, hogy megtörténik-e, milyen eljárásokkal és milyen feltételek között (például helyiségek, munkaeszközök, dolgozók képzettsége) a felelősségi területen belül üzemeltetett eszközök újrafelhasználhatóvá tételre és tárolásra.

1.2. Az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó követelmények

Az újrafelhasználhatóvá tétel előfeltétele, hogy az alkalmazandó újrafelhasználhatóvá tételi eljárások (az eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek biztosítása az újrafelhasználhatóvá tétel után) alkalmassága (eszközzel való összeférhetőség) és hatékonysága eszköz-/eszközcsoporthoz-specifikus vizsgálat és validálás keretében igazolásra kerüljön.

Az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó döntés előtt a szakszerű végrehajthatóság kritikus értékelésén túl azt is meg kell vizsgálni, hogy a teljes folyamat (az eszköz újrafelhasználhatóvá tételével és alkalmazásával járó kockázatot és a validálás és a minőségbiztosítás ráfordításait is figyelembe véve) gazdaságilag és ökológiailag ésszerű-e.

1.2.1. Eszközök újrafelhasználhatóvá tétel előtti kockázatértékelése és besorolása

Az újrafelhasználhatóvá tétel felelősének minden eszköz esetében írásban rögzítenie kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tétel megtörténik-e, és ha igen milyen gyakran és milyen eljárásokkal történik meg.

Az eszközök helyes besorolásáért, az újrafelhasználhatóvá tétel módjának meghatározásáért és végrehajtásáért az újrafelhasználhatóvá tételt végző szerv vagy személy a felelős.

A besorolás kétséges volta esetén az eszközt a magasabb (kritikusabb) kockázati szintre kell besorolni. A választott újrafelhasználhatóvá tételi eljárás alkalmasságát (az eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek betartását) és hatékonyságát az eszközhöz és kockázatértékeléséhez illő vizsgálatok útján kell igazolni.

Az újrafelhasználhatóvá tételei eljárásoknak a besorolás szükségessége alapján minden eszköz esetében végrehajtandó értékelése és kiválasztása során figyelembe kell venni az eszköz konstrukciós, anyagtechnológiai és funkcionális tulajdonságait, valamint az eszköz alkalmazásának jellegét, mivel ezek befolyásolhatják az eljárások hatékonyságát és alkalmasságát.

Az eszközön várható kórokozók mennyiségéhez és típusához, valamint azoknak az alkalmazandó újrafelhasználási eljárásokkal szembeni rezisztenciájához kapcsolódó megfontolások döntő fontosságúak az alkalmazásra szánt eljárások hatékonyságának határai figyelembevételkor. Az újrafelhasználhatóvá teendő eszközökkel járó kockázatok meghatározásának alapját azok a nem kívánatos hatások képezik, amelyek

- a) a szállításból és tárolásból, valamint
- b) az alkalmazás jellegéből

adódhatnak.

Kockázatok adódhatnak például az előző újrafelhasználhatóvá tételből visszamaradt anyagokból (például tisztító-, fertőtlenítő-, sterilizáló- és egyéb szerek, valamint ezek reakciótermékei), az eszköz fizikai, kémiai vagy funkcionális jellemzőinek megváltozásából, valamint az anyagtulajdonságok megváltozásából (például gyorsabb anyagkopás, ridegülés és megváltozott felületi tulajdonságok, érintkezési helyek és ragasztott kapcsolatok megváltozása).

Az alkalmazás típusa és az ebből származó kockázat tekintetében az eszközök az alábbiak szerint sorolhatók be:

- a) *nem kritikus eszközök*: azok az eszközök, amelyek kizárólag az ép bőrrel lépnek érintkezésbe,
- b) *félkritikus eszközök*: azok az eszközök, amelyek nyálkahártyával vagy kórosan elváltozott bőrrel lépnek érintkezésbe,
- c) *kritikus eszközök*: azok az eszközök, amelyeket vérrel, vértermékekkel és más steril gyógyszerekkel együtt alkalmaznak, valamint azok az eszközök, amelyek áthatolnak a bőrön vagy a nyálkahártyán, és ennek során érintkezésbe lépnek a bőrrel, a belső szövetekkel vagy szervekkel, ezen belül sebekkel.

Az eszköz kialakításának konstrukciós és anyagtechnikai jellemzői fokozott követelményeket támaszthatnak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, ezért a fenti besorolást pontosítani kell. A félkritikus és a kritikus eszközök tovább oszthatók olyanokra, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tételt különleges követelmények nélkül (A csoport) vagy emelt szintű követelményekkel (B csoport) kell végrehajtani. Kritikus eszközöknél emellett elhatárolhatók azok, amelyeknél különlegesen magas szintű követelményeket (C csoport) kell támasztani az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben.

Azok az eszközök, amelyek emelt szintű követelményeket támasztanak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, olyan eszközök, amelyeknél

- a) a tisztítás hatékonysága nem ítéhető meg közvetlen vizsgálattal (például a hosszú, keskeny, különösen csúcsban

végződő üregek, egyetlen nyílással rendelkező – nincsen lehetőség átöblítésre, csak hígításra –, összetett, nehezen hozzáférhető és ezért rosszul átöblíthető felületek miatt),

- b) nem zárható ki az újrafelhasználhatóvá tételnek (és a szállításnak) az eszközre és anyagjellemzőire gyakorolt, az alkalmazás és a működés biztonságát befolyásoló hatásai (például megtörésre érzékeny eszközök, érzékeny felületek), és amelyek ezért több ráfordítást igényelnek a műszaki-funkcionális vizsgálat során, vagy

- c) az újrafelhasználhatóvá tételi ciklusok számát a gyártó meghatározott számban korlátozta.

A kritikus eszközök csoportján belül az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magasabb szintű követelményeket támasztó eszközöknél további különbséget kell tenni

- a) a termotabilis (tehát 134 °C-on gőzzel sterilizálható) és
- b) a termolabilis (tehát gőzzel nem sterilizálható)

eszközök között.

A nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságának határai miatt a termolabilis, gőzzel nem sterilizálható eszközöket az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket támasztó eszközökként kell besorolni.

A különlegesen magas szintű követelmények alapján, amelyek

- a) a tisztítási teljesítmény csak eljárástechnikai módon elérhető állandó biztosításával,
- b) az alkalmazandó sterilizálási eljárások határaival, valamint

- c) a nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságát biztosító különleges, rendszeresen biztosítandó követelmények szükségességével szemben merülnek fel, az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket támasztó kritikus eszközök újrafelhasználhatóvá tételét külső minőség-ellenőrzésnek kell alávetni. Ezt a követelmények teljesítésének mindenkori biztosítása érdekében a minőségirányítási rendszer tanúsításával kell igazolni.

Az újrafelhasználhatóvá teendő eszközök kockázateértékelése során definiálni kell az eljárások kritikus lépéseit és a potenciális veszélyeztetéseket. Ennek alapján meg kell határozni a kockázatot minimalizáló intézkedéseket, vagy az újrafelhasználhatóvá tételtől el kell tekinteni.

Ebben az összefüggésben egyebek között azt is figyelembe kell venni, hogy a hatékony tisztítás bizonyos alkalmazások esetében (például olajos vagy viszkózus anyagok alkalmazása) lehetetlenné válhat.

Azok az eszközök, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel technikailag nehéz, és nagy sérülési kockázattal jár, el kell tekinteni az újrafelhasználástól.

1.2.2. A gyártó adatai

Az újrafelhasználhatóvá tehető forgalomképessége magába foglalja, hogy a gyártónak az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó adatokat rendelkezésre kell bocsátania, amelyek kitérnek a tisztításra/fertőtlenítésre, öblítésre, szárításra, sterilizálásra, szállításra, valamint a szakszerű tárolásra. Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy,

szerv az eszköz gyártójától beszerzett, a tisztítási és sterilizációs eljárásra vonatkozó technológiai leírást az újrafelhasználhatóvá tételt követő 10 évig köteles minőségügyi kézikönyvében megőrizni.

A gyártó újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó előírásaitól való eltérés esetén az eltérést meg kell indokolni, dokumentálni kell, és biztosítani kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tett eszköz rendeltetési céljának teljesüléséhez a működőképessége és alkalmazásának biztonsága teljes mértékben biztosított legyen (lásd még az 1.2.1. pontot). Az eljárás alkalmasságát és hatékonyságát az eszköz kockázatértékelésének és besorolásának megfelelő módon kell vizsgálni és validálni.

1.3. Az újrafelhasználhatóvá tételei eljárások validálása

A validálást az eszközhöz, annak kockázatértékeléséhez és besorolásához kell igazítani, és a műszaki gyakorlat elismert szabályai szerint, a tudomány és a technika mindenkori állásának figyelembevételével kell végrehajtani.

Amennyiben nem lehet az eszközökből egységes tételeket képezni, a validálás keretében lefolytatott vizsgálatokat olyan eszköztípusokon (adott esetben vizsgálati modelleken) kell elvégezni, amelyek az eszközök meghatározott, adott esetben létrehozandó csoportjaira vonatkozóan minden lényeges jellemzőjükkel reprezentatívak. Az eszközcsoportok képzésének vagy a vizsgálati modellek kiválasztásának kritériumait dokumentálni kell.

A sterilizálási eljárások – azzal a feltétellel, hogy alkalmazásuk megtisztított eszközöknél történik –, teljes mértékben validálhatók. Erre megfelelő szabályozások is rendelkezésre állnak. A tisztítási és a fertőtlenítési eljárásoknál különösen a gépi eljárások validálhatók. A manuális tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat dokumentált standard munkautasításokkal, és ellenőrzött hatékonyságú, az eszközhöz igazított eszközökkel és eljárásokkal kell végrehajtani. Gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárások esetében eljárás-technikai eszközökkel biztosítható a számszerűsíthető tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény eléréséhez szükséges paraméterek – például a vízmennyiségek, a víznyomás, a hőmérséklet, a pH-érték, a tisztító- és fertőtlenítőszeres adagolása és a behatási idő – betartása. A tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény nagy jelentősége miatt csak olyan készülékek ajánlhatók, amelyeket a gyártó sikeres típusvizsgálatnak vetett alá.

1.4. Az alkalmazott újrafelhasználhatóvá tételei folyamatok minőségének biztosítása

Az újrafelhasználhatóvá tétel minőségét minőségbiztosítási rendszerrel kell biztosítani. Az eszközök besorolásának megfelelően végrehajtandó újrafelhasználhatóvá tételi eljárásokat egyes lépéseikkel kell meghatározni standard munka- és üzemi utasításokban a mindenkori szükséges vizsgálatok feltüntetésével.

A gépi újrafelhasználhatóvá tétel minőségének biztosítása az adott tisztítási/fertőtlenítési és sterilizálási eljárás függvényében

- a) üzembe helyezési eljárással (telepítési vizsgálat),
- b) napi rutinvizsgálatokkal,

- c) tételekhez kötődő rutinvizsgálatokkal,
- d) az eljárási paraméterek mérés-technikai felügyeletével és vizsgálatával, és
- e) időszaki ellenőrzésekkel történik.

Az időszaki ellenőrzések célja annak igazolása, hogy nem következtek be változások az eljárásban, és annak a bizonyítása, hogy a validálási jegyzőkönyvben rögzített paraméterek érvényesek.

2. Az újrafelhasználhatóvá tétel végrehajtása

2.1. Nem használt eszközök újrafelhasználhatóvá tétele

Nem használt eszközök:

- a) olyan nem steril formában leszállított, de sterilen alkalmazásra kerülő eszközök, amelyeket alkalmazásuk előtt a gyártó útmutatásának megfelelően fel kell dolgozni,
- b) olyan sterilizált eszközök, amelyeknek a csomagolása megsérült, vagy felnyitásra került anélkül, hogy az termék alkalmazásra került volna, vagy
- c) olyan eszközök, amelyek eltarthatósági ideje lejárt, és az eszköz jellege az újrafelhasználhatóvá tételt megengedi.

Amennyiben az eszköz szennyeződése vagy sérülése kizárt, az újrafelhasználhatóvá tétel az ismételt csomagolásra és sterilizálásra korlátozódhat, feltéve, hogy ez a műszaki-funkcionális biztonságra nincsen hátrányos hatással. Ezzel kapcsolatban figyelembe kell venni a gyártó adatait.

Az alábbi lépések szükségesek:

- a) szükség szerint kicsomagolás, és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése (lásd a 2.2.2. pontot is),
- b) újracsomagolás (lásd a 2.2.3. pontot),
- c) sterilizálási eljárás alkalmazása (lásd a 2.2.4. pontot), amely a sterilizálás mellett biztosítja, hogy az eszköz funkciója megmaradjon,
- d) jelölés (lásd a 2.2.5. pontot),
- e) az újrafelhasználhatóvá tétel dokumentálása (lásd a 2.2.7. pontot),
- f) alkalmazás jóváhagyása (lásd a 2.2.6. pontot).

Amennyiben a szennyeződés nem zárható ki, a sterilen alkalmazásra kerülő egyszerhasználatos eszközöket a gyártó adatainak figyelembevételével a 2.2. pont szerint kell újrafelhasználhatóvá tenni.

2.2. Újrafelhasználhatóvá tétel, ha a szennyeződés nem zárható ki.

Az újrafelhasználhatóvá tétel alábbi lépései szükségesek:

- a) a fel nem használt eszközök szakszerű előkészítése (előkezelés, összegyűjtés, előzetes tisztítás és szükség szerint szétszerelés), és azok biztonságosan lezárt és a sérüléseket megelőző szállítása a felhasználás helyére,
- b) tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás [2.2.1. pont],
- c) a felületek tisztaságának és épségének ellenőrzése (például korrózió, anyagjellemzők), és szükség szerint azonosítás a felhasználásra vonatkozó döntés céljából,

- d) ápolás és javítás,
 e) a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése [2.2.2. pont], és
 f) szükség szerint jelölés [2.2.5. pont], valamint csomagolás [2.2.3. pont] és sterilizálás [2.2.4. pont].

Az újrafelhasználhatóvá tétel dokumentált jóváhagyással végződik [2.2.6. és a 2.2.7. pont].

2.2.1. Az újrafelhasználhatóvá tétel előkészítése, tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás

Az eszközök szabályos újrafelhasználhatóvá tételének biztosításához szükség van előkészítésre (előkezelésre és összegyűjtésre). A higiéniai biztonság és működőképesség csökkenésének elkerülésére, különösen a tisztítás/fertőtlenítés időbeli késedelme esetén, az ilyen esetekben szükséges előzetes tisztításnak, és adott esetben a közbenső tárolásnak az alábbi követelményeket kell teljesítenie:

a) az előzetes tisztítás eszközeit és eljárásait a későbbi újrafelhasználhatóvá tételi eljárásokkal kell egyeztetni, különösen a későbbi lépésekre gyakorolt hátrányos hatások kizárása érdekében (például fixáló eljárások mint a hő vagy aldehidek alkalmazása tisztítása előtt; kivételekre a fertőzések megelőzése érdekében lehet szükség különleges helyzetekben),

b) az eszközök előzetes tisztítás, szállítás vagy közbenső tárolás révén bekövetkező vegyi, mechanikai és fizikai sérüléseit alkalmas eljárások meghatározásával ki kell zárni. A megfelelő kockázatokat (például megtörést) a tisztaság és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése során figyelembe kell venni.

Az előkészítés minden lépésénél (összegyűjtés, előzetes tisztítás, közbenső tárolás, szállítás során) figyelembe kell venni a munkavédelem szempontjait.

A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás során különbséget kell tenni a manuális és a gépi eljárások között, ahol is a gépi eljárásokat különösen a jobb standardizálhatóság és a munkavédelem alapján kell előnyben részesíteni. A manuális tisztítás/fertőtlenítés során, amely potenciális sérülés- és fertőzésveszéllyel jár, igazolt hatású, nem fixáló fertőtlenítést kell végezni a további munkavédelmi szempontok figyelembevételével.

A tisztítási, fertőtlenítési, öblítési és szárítási eljárásoknak az alábbi követelményeket kell teljesíteniük.

Tisztítás:

a) A termék minden külső és belső felületét elérhetővé kell tenni az alkalmazott tisztító-, fertőtlenítő- és sterilizálószer számára (szelepek/csapok megnyitása, csuklós műszerek). A komplex eszközöket szét kell szerelni.

A tisztítási eljárást úgy kell alkalmazni, hogy a marandó, tehát a jóváhagyott eszköz alkalmazásának biztonsága szempontjából releváns keresztiszennyezések elkerülhetőek legyenek.

Az alkáli tisztítás (például melegített NaOH-oldat alkalmazása) elsősorban a fehérje- és zsírmaradványok feloldására alkalmas tisztítási anyag, azonban figyelembe kell venni, hogy ilyen tartalmú szerek használatával egyes eszközökben hátrányos anyagelváltozások következhetnek be.

Az ultrahang alkalmazása bizonyos feltételek mellett növelheti a tisztítási teljesítményt. Az ultrahang használata esetén az ultrahanggal tesztelt tisztító-/fertőtlenítőszer adagolási előírását a megadott behatási idővel együtt be kell tartani. Az alkalmazott tisztítószerek akadályozzák meg a feloldott anyag újbóli letapadását (keresztiszennyezések minimalizálása).

Az ultrahang alkalmazása nem minden eszköz esetében lehetséges, valamint – különösen a hang lágy vagy levegővel töltött eszközök esetében hiányos továbbítása miatt – nem mindig hatékony. Kétség esetén a gyártót kell megkeresni. Az ultrahangos fürdők feltöltésének különös figyelmet kell szentelni, mert a helytelen feltöltés hiányos hatást eredményezhet (például a hang leárnýékolása miatt). A hatás kifejtéséhez az eszköz minden részét teljesen le kell fednie a folyadéknak. Mivel az ultrahang hőmérsékletváltozásokat eredményezhet, amelyek adott esetben negatív hatással vannak az eszközökre vagy a tisztítás teljesítményére, ellenőrizni kell a készülék üzemi hőmérsékletét. Munkavédelmi okokból tanácsos az ultrahangos fürdők lefedése.

b) A mikrobák elszaporodása, a hosszú távú keresztiszennyezések és a tisztítási teljesítmény csökkenésének elkerülése érdekében legalább naponta új tisztítóoldatot kell készíteni, látható szennyezettség esetén pedig azonnal ki kell cserélni. Ugyanezen okokból és a biofilm képződésének elkerülése érdekében a tisztítómedencét munkanaponként alapos mechanikai tisztításnak kell alávetni, és fertőtleníteni.

Fertőtlenítés:

a) Az alkalmazott fertőtlenítési eljárásoknak igazoltan baktériumölő, gombaölő és vírusölő hatásúnak kell lenniük. A tisztított és fertőtlenített eszköz a bőrrel és a nyálkahártyával érintkezve nem jelenthet fertőzésveszélyt. A tisztító- és fertőtlenítőkészülékekben a vegyi és a vegyitermikus eljárásokkal szemben előnyben kell részesíteni a termikus eljárásokat a megbízhatóbb hatás (például a visszamaradt szennyeződések miatti kisebb hatáscsökkenés miatt).

b) Ugyanúgy, mint az előzetes tisztításnál és a tisztításnál, a fertőtlenítésnél is biztosítani kell az eljárás megválasztásával, hogy ne következzen be a maradványok fixálása az eszközön, mert ez hátrányos hatással van a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási teljesítményre. Későbbi sterilizálás esetén ezért rendszerint el kell tekinteni előtte az alkoholok és az aldehidek alkalmazásától.

c) A hatékony tisztítás és fertőtlenítés feltételezi a használati útmutató, különösen a behatási idő betartását. Ezt a munkafolyamatok szervezése során figyelembe kell venni.

Öblítés és szárítás:

a) Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszer reakciótermékeinek és maradványainak képződését, különösen az olyanokét, amelyek egészségkárosodásokat válthatnak ki (például vegyi irritációk vagy allergiás reakciók), ki kell zárni. A tisztító- és fertőtlenítőszer oldatait ezért

intenzív utóöblítéssel gondosan el kell távolítani. Ennek a lépésnek a hatása az időtől, a hőmérséklettől és a felhasznált vízmennyiségtől függ.

b) A tisztításhoz/fertőtlenítéshez, különösen az újrászennyeződés és a kristályképződések elkerülése érdekében, alkalmas vizet kell használni, amely mikrobiológiailag legalább ivóvízminőségű. Az utolsó öblítésnél az – eszközön bekövetkező kristályképződés elkerülésére, amely például az utána következő sterilizálási eljárást zavarhatja –, minden esetben ásványmentesített vizet kell használni. Bizonyos eszközöknél (például az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magas vagy különlegesen magas szintű követelményeket támasztó eszközöknél) az eszköz anyagjellemzői miatt, vagy a hosszú és szűk üreg szecskementességének szükségessége miatt magasabb vízminőség alkalmazására lehet szükség. Az utólagos öblítésnek és szárításnak olyan körülmények között kell történnie, amelyek a fertőtlenített eszközök újbóli szennyeződését kizárják. Ezzel kapcsolatosan ajánlatos a sűrített levegő alkalmazása a szárításhoz jó és gyors hatása miatt.

c) Biztonságos sterilizálás csak tiszta eszközöknél valósítható meg. Ezért a tisztítás hatását ellenőrizni kell. A tisztítást/fertőtlenítést követően normál vagy normálra korrigált látóélesség mellett nem lehetnek szennyeződések (például kérgesedések, lerakódások) felismerhetők az eszköz egyetlen részén sem. Adott esetben a tisztítási teljesítmény megítélése optikai nagyítóeszközök vagy más alkalmas – például kémiai vagy fizikai módszerek alkalmazását követeli meg. Ha a tisztítás sikere nem ítélni meg vizsgálattal, a tisztítást eljárás-technikai eszközökkel kell biztosítani (például validált, gépi tisztítási eljárásokkal), és adott esetben paraméterek mentén felügyelni.

2.2.2. A műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése

Az újrafelhasználhatóvá tett eszköz műszaki-funkcionális biztonságának garantálása az újrafelhasználhatóvá tételt végző szerv vagy személy kötelezettsége. Az egyszerű, biztonsági szempontból lényeges működési próbákat a felhasználónak is el kell végeznie az alkalmazás előtt. Különösen az ápolási és javítási munkák elvégzése esetén kell műszaki-funkcionális ellenőrzéseket végrehajtani a tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás után, de a sterilizálás előtt. A vizsgálatok terjedelme és jellege az orvosi terméktől függ, és ezeket a standard munkautasításban kell definiálni.

Ennek során nem léphet fel szennyeződés olyan egészségkárosító anyagokkal (például toxikus ápolószerekkel) vagy részecskékkel, amelyek az újrafelhasználhatóvá tétel további lépéseit elviselik. Emellett az alkalmazott ápolószerek szerinti gyógyászati fehérolajok nem lehetnek hátrányos hatással a sterilizálás eredményére. Ezzel kapcsolatban szükség szerint be kell szerezni az ápolószerek gyártójának adatait.

Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárásnak az anyagjellemzőkre, valamint a műszaki-funkcionális biztonságra gyakorolt hatásai rendszerint termékfüggők, és ezért azokat egyedi esetre vonatkoztatva kell vizsgálni, és a gyártónak a használati útmutatóban, adott esetben az újrafelhasználhatóvá tételt követően végrehajtandó vizsgálatok vagy ellenőrzések feltüntetésével kell közölnie, és az újrafelhasználhatóvá tételt végző szervnek vagy személynek az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó standard munkautasításban – például az elérendő célértékek megadásával – figyelembe kell vennie.

Az ápolást és a javítást is a gyártó megfelelő adatainak figyelembevételével kell végezni.

A tisztaság, az épség és a definiált műszaki-funkcionális tulajdonságok ellenőrzésének célja azoknak az eszközöknek az elkülönítése, amelyeknél a felismerhető maradványok ismételt tisztítással sem távolíthatók el, és amelyeknek a műszaki-funkcionális hiányosságai nem szüntethetők meg.

2.2.3. Csomagolás

A csomagolás rendszerint mechanikai védőcsomagolásból, steril csomagolásból és adott esetben gyűjtőcsomagolásból (tárolási és szállítási csomagolásból) áll, és azt

a) az alkalmazásra kerülő sterilizálási eljárásokhoz (például a sterilizálás lehetővé tételéhez),

b) a fertőtlenített vagy sterilizálandó eszköz tulajdonságaihoz, a működőképessége fenntartásához (például az érzékeny alkatrészek mechanikai védelméhez), valamint

c) a tervezett tároláshoz és szállításhoz (a mechanikai terhelések figyelembevételével) kell igazítani.

A steril csomagolásnak lehetővé kell tennie a sterilizálást, és biztosítania kell a sterilizálást megfelelő raktározás mellett az alkalmazásig; fel kell tüntetni a steril tárolás határidejét. Az eszköz újrafelhasználhatóvá tétel utáni ismételt szennyeződését ki kell zárni.

2.2.4. Sterilizálás

A biztonságos sterilizálásnak előfeltétele az eszközök gondos tisztítása. A sterilizáláshoz az eszközhöz való alkalmasságában vizsgált, hatékony és validált eljárást kell alkalmazni. A sterilizálás sikere szempontjából a steril termék típusa, a csomagolás és a feltöltés konfigurációja is fontos szempont.

A telített gőzzel (121 °C-on vagy 134 °C-on) történő termikus sterilizálási eljárásokat megbízhatóbb hatásuk miatt előnyben kell részesíteni. Ügyelni kell arra, hogy a sterilizálószert minden külső és belső felületet elérjen (például minden csatorna gondos tisztításával, a szelepek és csapok megnyitásával). Ezeket a követelményeket már az eszközök beszerzése során figyelembe kell venni.

Különösen a nem termikus eljárások alkalmazása előtt és a „kritikus C” besorolású eszközök esetében kell az alkalmazott eljárások teljesítményhatárait definiálni, dokumentálni és az eszköz megelőző alkalmazásának figyelembevételével értékelni.

Emellett szükség esetén (mint például az etilénoxid és a formaldehid sterilizálás esetében) figyelembe kell venni a veszélyes anyagokról szóló rendelet követelményeit és a megfelelő szabványokat.

2.2.5. Jelölés

Az újrafelhasználhatóvá tett eszközökhöz olyan információkat kell mellékelni, amelyek a felhasználók szándékolt körének képzettsége, ismereti szintje és az eszköz komplexitása figyelembevételével lehetővé teszik a biztonságos felhasználást.

Ezért az újrafelhasználhatóvá tett eszköz csomagolásán, illetve magán az eszközön a felhasználó számára felismerhetően fel kell tüntetni az alábbiakat:

a) az eszköz olyan megjelölése, amely a használat szempontjából irányadó azonosítást lehetővé tesz (például modell, méret), amennyiben ez közvetlenül nem látható;

b) a jóváhagyott és a jóváhagyás nélküli eszközök, valamint azon eszközök megkülönböztetésére szolgáló adatok, amelyek a teljes újrafelhasználhatóvá tételi folyamaton vagy annak egy részén nem, vagy nem teljesen mentek végig, mint a jóváhagyásról szóló döntés, és adott esetben folyamatjellemzők, valamint olyan adatok, amelyek az eszköz veszélytelen alkalmazásának időfüggő szempontjairól szóló döntést tesznek lehetővé, mint például

ba) az alkalmazott sterilizálási eljárás időpontja és jellege (a megtörtént sterilizálás tételjelölése, sterilizálás dátuma),

bb) adott esetben lejárat dátum a gyártó által megadott dátum értelmében, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges,

bc) a steril tárolás határideje, amennyiben ez rövidebb, mint a lejárat dátuma;

c) adott esetben (például a „kritikus C” csoportba tartozó eszközöknél)

ca) a műszaki-funkcionális ellenőrzésre és biztonságra vonatkozó tudnivalók, biztonsági és figyelmeztető jelzések, valamint más, kizárólag az eredeti csomagoláson szereplő, a biztonságos alkalmazás és a nyomon követhetőség szempontjából mértékadó információk,

cb) a gyártó neve és adott esetben a tétel- vagy sorozatszám,

cc) harmadik fél általi újrafelhasználhatóvá tétel esetén a vállalat neve és címe.

Ha az eszközök újrafelhasználhatóvá tételeinek lehetséges számát a gyártó meghatározta, a fentiek mellett, különösen a „kritikus C” csoportba tartozó eszközöknél, felismerhetőnek kell lennie az elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek számának és típusának. A megfelelő jelölések közvetlenül az eszközön is elhelyezhetők elektronikus adatfeldolgozó eszközök segítségével, ha biztosítható, hogy az adott eszközön elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek száma és típusa az ismételt újrafelhasználhatóvá tételről szóló döntéshez felismerhető.

A lejárat dátum mint olyan dátum meghatározásakor, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges, figyelembe kell venni az anyag lehetséges – adott esetben akár az újrafelhasználhatóvá tételi folyamat(ok) miatt bekövetkező – változásait, a steril tárolás határidejének meghatározásakor pedig a csomagolás típusát is.

A folyamat elvégzésének a felhasználó számára felismerhetőnek kell lennie azoknál az eszközöknél is, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel fertőtlenítéssel végződik.

2.2.6. Alkalmazás jóváhagyása

Az eszközök újrafelhasználhatóvá tétele a felhasználás jóváhagyásával végződik. Erre az újrafelhasználhatóvá tételnél meghatározott folyamatparamétereknek a validálási jegyzőkönyvekben foglaltakkal való egyezése alapján kerül sor, és a jóváhagyás kiter

a) a napi rutinvizsgálatok végrehajtására és dokumentálására,

b) a teljes és korrekt folyamat ellenőrzésére és dokumentálására (tételekhez kötődő rutinvizsgálatok és tétel-dokumentáció),

c) a csomagolás épségének és szárazságának ellenőrzésére, valamint

d) a jelölés ellenőrzésére (lásd a 2.2.5. pontot).

Minőségirányítási okokból a jóváhagyásra jogosult személyeket írásban meg kell jelölni.

A standard munkautasításnak tartalmaznia kell a jóváhagyásról szóló döntés dokumentációjának formáját és az eljárások helyes folyamatától való eltérések esetén követhető eljárásmodot.

Ügyelni kell az újrafelhasználhatóvá tételi folyamatból származó káros anyagok biztonságos deszorpciójára (például deszorpció idő betartása). A felhasználás jóváhagyására csak ezt követően kerül sor.

2.2.7. Dokumentáció

A folyamatparaméterek újrafelhasználhatóvá tétel során rögzített mérési értékeit és a jóváhagyásról szóló döntést a jóváhagyó személyhez és a tételhez kötve dokumentálni kell. Ezeknek kell igazolniuk, hogy az alkalmazott újrafelhasználhatóvá tételi eljárásra a standard munkautasítások szerint került sor a validálási jegyzőkönyvben foglalt paraméterek betartásával.

3. Szállítás és tárolás

A szállítás és a tárolás az újrafelhasználhatóvá tett eszköz tulajdonságait nem befolyásolhatja hátrányosan. Az újrafelhasználhatóvá tett eszközök tárolása során figyelembe kell venni az eszköz gyártójának és a csomagolóanyag gyártójának adatait. Az újrafelhasználhatóvá tett eszközöket rendszerint mechanikai védelmet nyújtó csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és hűvös, kártevőktől mentes helyen kell tárolni.

**Az egészségügyi miniszter
5/2009. (III. 20.) EüM
r e n d e l e t e**

**a fertőző betegségek és a járványok megelőzése
érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló
18/1998. (VI. 3.) NM rendelet módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *df)*, *dh)* és *di)* alpontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának *a)* pontjában meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendelem el:

1. §

(1) A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet (a továbbiakban: R.) 5. § (5) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az életkorhoz kötött kötelező védőoltásokat 11 éves kortól iskolai kampányoltások keretében kell elvégezni. A]

„*a)* diphteria-tetanus-sejtmentes pertussis oltóanyaggal történő oltásra betöltött 11 éves korban”

[kerül sor.]

(2) Az R. 5. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Hepatitis B elleni oltást betöltött 13 éves korban kell elvégezni.”

2. §

(1) Az R. 6. § (2) bekezdése a következő *k)* ponttal egészül ki:

[Az OEK által évente kiadott ML-ben foglaltaknak megfelelően aktív immunizálásban kell részesíteni]

„*k)* a hepatitis A beteg”

[környezetében élő veszélyeztetett személyeket.]

(2) Az R. 6. § (4) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Gamma-globulinnal végzett passzív immunizálásban részesítendő]

„*a)* a járványos májgyulladásos beteg környezetéhez tartozó két évesnél fiatalabb csecsemők, valamint 40 évesnél idősebbek; az immunszupprimált személyek; a krónikus májbetegek, valamint azok, akik számára a hepatitis A vakcina kontraindikált.”

3. §

Az R. 1. számú mellékletében a „Be- és kijelentésre kötelezett betegségekkel kapcsolatos eljárások” cím, „Trans-

missibilis spongiform encephalopathiák (TSE) (Átvihető szivacsos agyvelőbántalmak)” alcím alatt

a) az „az Országos Pszichiátriai és Neurológiai Intézet (OPNI) Neuropathológiai osztályát” szövegrész helyébe az „a Semmelweis Egyetem Általános Orvosi Kar Neuropathológiai és Prionbetegség Referencia Központját”,

b) az „Az OPNI” szövegrészek helyébe az „A Semmelweis Egyetem Általános Orvosi Kar Neuropathológiai és Prionbetegség Referencia Központ”,

c) az „az Országos Pszichiátriai és Neurológiai Intézet Neuropathológiai osztályára” szövegrész helyébe az „a Semmelweis Egyetem Általános Orvosi Kar Neuropathológiai és Prionbetegség Referencia Központjába”,

d) az „az OPNI Neuropathológiai osztályával” szövegrész helyébe az „a Semmelweis Egyetem Általános Orvosi Kar Neuropathológiai és Prionbetegség Referencia Központjával” szöveg lép.

4. §

(1) Ez a rendelet – a (2)–(3) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Az 1. § (1) bekezdése 2009. szeptember 1-jén lép hatályba azzal, hogy az R. e rendelet 1. § (1) bekezdésével megállapított 5. § (5) bekezdés *a)* pontja szerinti oltást első alkalommal a 2009/2010-es tanévben kezdődő iskolai kampányoltástól kell alkalmazni.

(3) Az 1. § (2) bekezdése 2010. január 1-jén lép hatályba, azzal, hogy az életkorhoz kötött kötelező hepatitis B védőoltást a 2009/2010-es tanév első félévében a 13. életévüket 2009. január 1-jét követően és 2010. január 1-je előtt betöltő gyermekek esetében is el kell végezni.

(4) Ez a rendelet 2010. január 2-án hatályát veszti.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

**Az egészségügyi miniszter
6/2009. (III. 20.) EüM
r e n d e l e t e**

**a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges
táplálkozási igényt kielégítő tápszerek
társadalombiztosítási támogatásba való
befogadásának szempontjairól és a befogadás
vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló
32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *c)* pont-

jában foglalt felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában megállapított feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendelem el:

1. §

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Átlagon felüli (normatív 80%) támogatási kategóriába sorolható be az a gyógyszer, amely népegészségügyi szempontból kiemelkedően fontos súlyos, krónikus betegségek és rendellenességek leghatékonyabb kezelésére szolgál, amely betegségek, illetve rendellenességek reverzibilis – de kezelés nélkül irreverzibilis – folyamatot indítanak el, melynek következményei élethosszig tartanak, és a várható élettartamot, az életminőséget közepesen és kedvezőtlenül befolyásolják.”

2. §

Az R. 5/A. § (2) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A szakorvosi javaslaton az alábbi adatokat kell feltüntetni:]

„d) az orvos nevét, orvosi bélyegzőjének számát, munkahelyének (rendelőjének) címét, telefonszámát és egészségügyi vállalkozás esetén az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély számát,”

3. §

Az R. 6. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A százalékos támogatás mértéke a 4. § (1) bekezdése szerint ATC csoportonként kategorizált gyógyszerek közfinanszírozás alapjául elfogadott ára az 1. számú melléklet szerint részletezett maximálisan adható százalékos támogatási kulcs alapján számított]

„a) 80, 55, 25, 0%-ának,
[megfelelő összeg.]

4. §

Az R. 8. § (6) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A referencia készítmény az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely]

„e) csoporton belüli forgalmi részesedése a 10. § (4) bekezdése szerint megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva – ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot – három egymást követő hónapban a DOT tekintetében az 1%-ot elérte támogatási jogcímenként.”

5. §

(1) Az R. 1. számú melléklete e rendelet 1. melléklete szerint módosul.

(2) Az R. 2. számú melléklete e rendelet 2. melléklete szerint módosul.

6. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba, rendelkezéseit az ezt követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) Az 5. § (2) bekezdése, e § (4), (6) és (7) bekezdése, valamint a 2. melléklet 2009. július 1-jén lép hatályba.

(3) Az R.

a) 3. számú melléklete A. Eü 90 százalékos támogatási kategória részének 9. a)–b) pontja,

b) 3. számú melléklete B. Eü 70 százalékos támogatási kategória részének 3. pontja,

c) 3. számú melléklete C. Eü 50 százalékos támogatási kategória részének 1. a) 1–2. pontja

hatályát veszti azzal, hogy rendelkezéseit 2009. március 31-éig alkalmazni kell és a 2009. április 1-je előtt felírt vényekre a gyógyszerek 2009. április 30-áig kiválthatóak, és az így beváltott vények elszámolhatóak az e rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos szabályok szerint.

(4) Az R. 3. számú melléklete C. Eü 50 százalékos támogatási kategória részének 2. pontja hatályát veszti.

(5) Az R. 5. számú mellékletének 1.1. pontja a) alpontjában az „Azok a legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszerek képezik az átlagszámítás alapját, melyek összesen minimum 50%-ig terjedő, DOT alapján számított forgalmi részesedést értek el az utolsó alkalommal meghatározott referencia ár közzétételét megelőző hat hónapot vizsgálva négy egymást követő hónapban az adott terápiás csoportban.” szövegrész helyébe az „Azok a legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszerek képezik az átlagszámítás alapját, melyek összesen minimum 50%-ig terjedő, DOT alapján számított forgalmi részesedést értek el a 10. § (4) bekezdése szerint megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva – ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző

hónapot – három egymást követő hónapban az adott terápiás csoportban.” szöveg lép.

(6) Az R. 2. számú mellékletének 2–4., 6. b), 7. a), 8. g) 1–2., 8. j), 9. a), 10. a) 1., 10. b) 1–2., 10. c) 1–2., 10. d) 1–2., 11., 15. a)–b) pontjában, 3. számú melléklete A. Eü 90 százalékos támogatási kategória részének 1. d)–e), 2. b), 3. a) 1–2., 3. a) 4., 3. b) 1–3., 4. d), 5. a) 1–3., 6. a)–c), 7. a) 1–3., 7. b) 1–3., 7. c), 8., 12., 20. a), 22., 25–27., 30. pontjában, 3. számú melléklete B. Eü 70 százalékos támogatási kategória részének 2. a) 1., 2. a) 3., 4–7., 13–16. pontjában 3. számú melléklete C. Eü 50 százalékos támogatási kategória részének 3. a)–b), 6. a), 9. a) 1. és 10. pontjában a „hat hónapig” szövegrész helyébe az „egy évig” szöveg lép.

(7) Az R. 3. számú melléklete A. Eü 90 százalékos támogatási kategória részének 3. a) 3. pontjában az „a beteg részére a tüdőgyógyász, gyermek-tüdőgyógyász, gyermek-allergológus, belgyógyász-allergológus szakorvos

vagy javaslatuk alapján – a javaslat keltétől számított hat hónapig – a háziorvos, házi gyermekorvos, a kontroll elérése (nappali tünet <2/hét, nincs fizikai aktivitás korlátozottság, nincsenek éjszakai tünetek, rohamoldó szükséglet <2/hét, FEV<80%) után további hat hónapig a 3. a) 1. és a 3. a) 2. pontban felsorolt, valamint az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket.” szövegrész helyébe az „a tüdőgyógyász, gyermek-tüdőgyógyász, gyermek-allergológus, belgyógyász-allergológus szakorvos, majd a kontroll elérését követően (nappali tünet <2/hét, nincs fizikai aktivitás korlátozottság, nincsenek éjszakai tünetek, rohamoldó szükséglet <2/hét, FEV<80%) a felsorolt szakorvosok vagy javaslatuk alapján – a javaslat keltétől számított egy évig – a háziorvos, házi gyermekorvos a 3. a) 1. és a 3. a) 2. pontban felsorolt, valamint az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket.” szöveg lép.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

1. melléklet a 6/2009. (III. 20.) EüM rendelethez

Az R. 1. számú mellékletében

a) az
”

ATC	ATC megnevezés	Támogatási kategóriák						
		Normatív				Emelt indikációhoz kötött	Kiemelt indikációhoz kötött	Különkeret
		0% érték nélkül	25% átlagon aluli	55% átlagos	85% átlagon felüli			

szövegrész helyébe az

”

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIA						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁCIÓHOZ KÖTÖTT	KIEMELT INDIKÁCIÓHOZ KÖTÖTT	KÜLÖNKERET
		0% ÉRTÉK NÉLKÜL	25% ÁTLAGON ALULI	55% ÁTLAGOS	80% ÁTLAGON FELÜLI			

szöveg,

b) az
”

A02BC	proton pumpa inhibitorok	X			X			
-------	--------------------------	---	--	--	---	--	--	--

szövegrész helyébe az

”

A02BC	proton pumpa inhibitorok	X		X					
-------	--------------------------	---	--	---	--	--	--	--	--

szöveg,
c) a

”

B01AC	thrombocyta aggregatiót gátlók, kivéve heparin	X	X			X	X		
-------	--	---	---	--	--	---	---	--	--

szövegrész helyébe a

”

B01AC	thrombocyta aggregatiót gátlók, kivéve heparin	X		X		X	X		
-------	--	---	--	---	--	---	---	--	--

szöveg,
d) a

”

C04AD	purin-származékok	X	X						
-------	-------------------	---	---	--	--	--	--	--	--

szövegrész helyébe a

”

C04AD	purin-származékok	X							
-------	-------------------	---	--	--	--	--	--	--	--

szöveg,
e) a

”

C05BX	egyéb szklerotizáló szerek		X						
-------	----------------------------	--	---	--	--	--	--	--	--

szövegrész helyébe a

”

C05BX	Egyéb szklerotizáló szerek								
-------	----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

szöveg,
f) az

”

N06BX	egyéb psychostimulánsok és nootropicumok	X	X	X					
-------	--	---	---	---	--	--	--	--	--

szövegrész helyébe az

”

N06BX	egyéb psychostimulánsok és nootropicumok	X	X						
-------	--	---	---	--	--	--	--	--	--

szöveg,
g) az

”

”

R01AC	antiallergikumok, kivéve corticosteroidokat	X				X			
-------	---	---	--	--	--	---	--	--	--

”

szövegrész helyébe az

”

R01AC	antiallergikumok, kivéve corticosteroidokat	X							
-------	---	---	--	--	--	--	--	--	--

”

szöveg,

h) az

”

R01AD	corticosteroidok		X			X			
-------	------------------	--	---	--	--	---	--	--	--

”

szövegrész helyébe az

”

R01AD	corticosteroidok		X						
-------	------------------	--	---	--	--	--	--	--	--

”

szöveg,

i) az

”

R06AE	piperazin-származékok	X	X			X			
-------	-----------------------	---	---	--	--	---	--	--	--

”

szövegrész helyébe az

”

R06AE	piperazin-származékok	X	X						
-------	-----------------------	---	---	--	--	--	--	--	--

”

szöveg,

j) az

”

R06AX	egyéb szisztémás anti-hisztaminok	X	X			X			
-------	-----------------------------------	---	---	--	--	---	--	--	--

”

szövegrész helyébe az

”

R06AX	egyéb szisztémás antihisztaminok	X	X						
-------	----------------------------------	---	---	--	--	--	--	--	--

”

szöveg

lép.

2. melléklet
a 6/2009. (III. 20.) EüM rendelethez

1. Az R. 2. számú mellékletének 29. a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„29. a) Korábban ESA kezelésben nem részesült beteg kezelésében rosszindulatú daganatos megbetegedéshez [heretumor (BNO: C62), emlődaganat (BNO: C50), tüdő-daganat (BNO: C34), malignus lymphoma (BNO: 82–85, C88, C90–91), myeloma multiplex (BNO: C90.0), ovarium-tumor (BNO: C56–57) – az alkalmazott készítmény jóváhagyott indikációinak figyelembevételével] társuló, tünetekkel járó, nem kuratív célú kemoterápiával össze-függő anaemia kezelésére, amennyiben megfelelő étrend-kiegészítés és szükség esetén parenterális vaspótlás mellett a hemoglobin (Hgb) szint < 10 g/dl a kemoterápia befejezését követő negyedik hétig (célérték: 12 g/dl elérése és fenntartása) – amennyiben a hemoglobin szint a 12 g/dl értéket meghaladja, vagy a kezelés nyolcadik hetére a hemoglobinszint emelkedése a kiindulási értékhez képest < 1 g/dl, és a retikulocitaszám 40.000 sejt/ l alatt marad, az ESA (erythropoiesis stimulating agent) kezelést meg kell szakítani – a kijelölt intézmény onkológus vagy hematológus szakorvosa az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket.”

2. Az R. 2. számú mellékletének 29. b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„29. b) ESA kezelésben részesülő beteg kezelésének folytatásában rosszindulatú daganatos megbetegedéshez [heretumor (BNO: C62), emlődaganat (BNO: C50), tüdő-daganat (BNO: C34), malignus lymphoma (BNO: 82–85, C88, C90–91), myeloma multiplex (BNO: C90.0), ovarium-tumor (BNO: C56–57) – az alkalmazott készítmény jóváhagyott indikációinak figyelembevételével] társuló, tünetekkel járó, nem kuratív célú kemoterápiával össze-függő anaemia kezelésére, amennyiben megfelelő étrend-kiegészítés és szükség esetén parenterális vaspótlás mellett a hemoglobin (Hgb) szint < 10 g/dl a kemoterápia befejezését követő negyedik hétig (célérték: 12 g/dl elérése és fenntartása) – amennyiben a hemoglobin szint a 12 g/dl értéket meghaladja, vagy a kezelés nyolcadik hetére a hemoglobinszint emelkedése a kiindulási értékhez képest < 1 g/dl, és a retikulocitaszám 40.000 sejt/ l alatt marad, az ESA (erythropoiesis stimulating agent) kezelést meg kell szakítani – a kijelölt intézmény onkológus vagy hematológus szakorvosa az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket.”

**Az egészségügyi miniszter,
a földművelésügyi és vidékfejlesztési
miniszter és a környezetvédelmi és vízügyi
miniszter**

**7/2009. (III. 25.) EüM–FVM–KvVM
e g y ü t t e s r e n d e l e t e**

**a biocid termékek előállításának és forgalomba
hozatalának feltételeiről szóló
38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM
együttes rendelet módosításáról**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *h*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a*) pontjában, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a*) pontjában, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 165/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a*) pontjában meghatározott feladatkörben eljárva a következőket rendeljük el:

1. §

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 1. számú melléklete – a 2. § (2)–(5) bekezdésében foglaltakra figyelemmel – e rendelet *melléklete* szerint módosul.

2. §

(1) Ez a rendelet – a (2)–(5) bekezdésben foglalt kivételekkel – a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) A melléklet 3. pontja 2009. november 1-jén lép hatályba.

(3) A melléklet 1. és 2. pontja 2010. február 1-jén lép hatályba.

(4) A melléklet 5., 8. és 10. pontja 2010. április 1-jén lép hatályba.

(5) A melléklet 4., 6., 7. és 9. pontja 2010. július 1-jén lép hatályba.

(6) Az R. 32. § (3) bekezdése a „2007/70/EK” szövegrészt követően a „, 2008/15/EK, 2008/16/EK, 2008/75/EK, 2008/77/EK, 2008/78/EK, 2008/79/EK, 2008/80/EK, 2008/81/EK, 2008/85/EK, 2008/86/EK” szövegrésszel egészül ki.

(7) A (6) bekezdés e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

(8) A

a) melléklet 3. pontja 2009. november 2-án,

b) melléklet 1. és 2. pontja 2010. február 2-án,

c) melléklet 5., 8. és 10. pontja 2010. április 2-án hatályát veszti.

(9) E rendelet 2010. július 2-án hatályát veszti.

3. §

E rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Bizottság 2008/15/EK irányelve (2008. február 15.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a klotianidin hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról,

b) a Bizottság 2008/16/EK irányelve (2008. február 15.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az etofenprox hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,

c) a Bizottság 2008/75/EK irányelve (2008. július 24.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a szén-dioxid hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról,

d) a Bizottság 2008/77/EK irányelve (2008. július 25.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a tiametoxám hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,

e) a Bizottság 2008/78/EK irányelve (2008. július 25.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a propikonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,

f) a Bizottság 2008/79/EK irányelve (2008. július 28.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az IPBC hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,

g) a Bizottság 2008/80/EK irányelve (2008. július 28.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a ciklohexil-hidroxidiazén-1-oxid, káliumsó (K-HDO) hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,

h) a Bizottság 2008/81/EK irányelve (2008. július 29.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a difenakum hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,

i) a Bizottság 2008/85/EK irányelve (2008. szeptember 5.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a tiabendazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról,

j) a Bizottság 2008/86/EK irányelve (2008. szeptember 5.) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a tebukonazol hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról.

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

Gráf József s. k.,
földművelésügyi
és vidékfejlesztési miniszter

Szabó Imre s. k.,
környezetvédelmi és vízügyi miniszter

KÖZLÖNY

§

1. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 4. sorral egészül ki:

[Sorszám	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejártá	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„4.	Klotianidin	(E)-1-(2-Klór-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin EK-szám: 433-460-1 CAS-szám: 210880-92-5	950 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	<p>4.1. Összhangban az 5. §-ban és a 6. számú mellékletben foglaltakkal, a termékengedélyezés iránti kérelem elbírálása során értékelni kell azokat a felhasználási/expozíciós forgatókönyveket és/vagy lakosságcsoportokat, amelyeket nem érintett reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelés, de ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak. A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően megfelelő intézkedéseket kell hozni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>4.2. Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>4.3. Engedély a következő feltételekkel adható ki: A talaj, a felszíni és a felszín alatti víz vonatkozásában megállapított kockázat fényében a termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelése céljából, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével.</p>

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
								Az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahatalomra vagy ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.”

2. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 5. sorral egészül ki:

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„5.	etofenprox	3-Fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropiléter EK-szám: 407-980-2 CAS-szám: 80844-07-1	970 g/kg	2010. február 1.	2012. január 31.	2020. január 31.	8	5.1. A termékengedélyezési kérelmeknek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban végzett értékelése során értékelni kell azokat a felhasználási és/vagy expozíciós forgatókönyveket és/vagy lakosságcsoportokat, amelyeket a közösségi szintű kockázatértékelésnél nem reprezentatív módon vizsgáltak, és amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak. A termékengedélyek odaítélésekor fel kell mérni a kockázatokat, ezt követően pedig az azonosított kockázatok csökkentése érdekében megfelelő intézkedéseket kell hozni. 5.2. A termékengedély csak abban az esetben adható meg, ha a kérelem alapján bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
								5.3. Engedély a következő feltételekkel adható ki: Tekintettel a hatóanyag által a munkavállalókra és más foglalkozásszerű felhasználókra jelentett kockázatokra, a termék nem használható egész évben, kivéve, ha a bőrön át történő felszívódással összefüggésben adatokat szolgáltatnak annak bizonyítására, hogy a krónikus expozíció nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. Ipari felhasználásra szánt termék csak megfelelő egyéni védőeszközzel használható.”

3. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 6. sorral egészül ki:

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„6.	szén-dioxid	szén-dioxid EK-szám: 204-696-9 CAS-szám: 124-38-9	990 ml/l	2009. november 1.	2011. október 31.	2019. október 31.	14	6.1. Összhangban az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel, a termék engedélyezése iránti kérelem elbírálása során meg kell vizsgálni – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a lakosságcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós forgatókönyveket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázateértékelésben. 6.2. A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően megfelelő intézkedéseket kell hozni a beazonosított kockázatok csökkentése érdekében.

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
								6.3. Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelem alapján bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.”

4. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 7. sorral egészül ki:

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„7.	tiametoxám	tiametoxám EK-szám: 428-650-4 CAS-szám: 153719-23-4	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>7.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki: A kockázateértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem alapján bizonyított, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>7.2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.</p> <p>Az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
								7.3. A termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelése céljából vagy az időjárásnak kitett fa kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtétele révén.”

5. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 8. sorral egészül ki:

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„8.	propikonazol	1-[[2-(2,4-diklór-fenil)-4-propil-1,3-dioxolán-2-il]m etil]-1H-1,2,4-triazol EK-szám: 262-104-4 CAS-szám: 60207-90-1	930 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8	8.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki: A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközzel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem alapján bizonyított, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek. 8.2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
								<p>Az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba vagy vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra vagy ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.</p> <p>8.3. A termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtételével.”</p>

6. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 9. sorral egészül ki:

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„9.	IPBC	3-jód-2-propinil-butilkarbamát EK-szám: 259-627-5 CAS-szám: 55406-53-6	980 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>9.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki: A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem alapján bizonyított, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.</p>

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
								<p>9.2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.</p> <p>Az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faúrut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.”</p>

7. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 10. sorral egészül ki:

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárt	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„10.	K-HDO	Ciklohexil-hidroxid iazén-1-oxid, káliumsó EK-szám: nincs adat CAS-szám: 66603-10-9 (Ez a bejegyzés a K-HDO hidratált formáira is vonatkozik.)	977 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	10.1. Az 5. § és a 6. számú melléklet szerinti engedélyezés során meg kell vizsgálni – amennyiben ez az adott termék szempontjából releváns – azokat a lakosságcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázateértékelésben.

[Sorszám	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
								<p>10.2. Engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>10.2.1. A környezetet és a munkavállókat, illetve más foglalkozásszerű felhasználókat érintő lehetséges kockázatokra tekintettel a termékeket a nem ipari, nem teljesen automatizált, nem zárt rendszerekben nem szabad használni, kivéve, ha a termék engedélyezéséhez benyújtott kérelem alapján bizonyított, hogy az 5. §-nak és a 6. számú mellékletnek megfelelően a kockázatokat elfogadható szintre lehet csökkenteni.</p> <p>10.2.2. A kockázatértékelés során tett megállapításokra figyelemmel a termékeket megfelelő egyéni védőeszközzel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezéséhez benyújtott kérelem bizonyítja, hogy más eszközökkel is elfogadható szintre lehet csökkenteni a felhasználókat érintő kockázatot.</p> <p>10.2.3. A gyermekekre vonatkozóan megállapított kockázatra figyelemmel a gyermekekkel közvetlen kapcsolatba kerülő faanyag kezelésére nem használhatók ezek a termékek.”</p>

8. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 11. sorral egészül ki:

[Sorszám	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„11.	difenakum	3-(3-bifenil-4-il-1, 2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidro-xikumarin EK-szám: 259-978-4 CAS-szám: 56073-07-5	960 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2015. március 31.	14	<p>11.1. tekintettel arra, hogy a hatóanyag a környezetben tartósan megmaradhat, biológiailag felhalmozódhat és mérgező, illetve a környezetben rendkívül tartósan megmaradhat és biológiailag rendkívüli mértékben felhalmozódhat, azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdése szerinti összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>11.2. Engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>11.2.1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 75 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.</p> <p>11.2.2. A termékeknek averzív komponens és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.</p> <p>11.2.3. A termékek nem használhatók irtás céljából porozószerként.</p> <p>11.2.4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevételével és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyenek többek között a foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiszereles maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rácsálóírtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.”</p>

9. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 12. sorral egészül ki:

[Sorszám	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékekben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejártá	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„12.	Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol EK-szám: 205-725-8 CAS-szám: 148-79-8	985 g/kg	2010. július 1.	2012. június 30.	2020. június 30.	8	<p>12.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki: A kockázatértékelés során tett megállapítások fényében a kétfélecsős vákuumkezelési és merítési alkalmazásokban használt, az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem alapján bizonyított, hogy az ipari és/vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>12.2. A talajra és a vízre vonatkozóan megállapított kockázatokra figyelemmel megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.</p> <p>Az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő tartón kell tárolni, hogy így közvetlenül a talajba vagy vízbe ne kerülhessen belőle anyag, és a kiváló anyagrészeket újrahasználat vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p> <p>12.3. Termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelése céljából vagy az időjárásnak kitett fa kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok igazolják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.”</p>

10. Az R. 1. számú melléklete szerinti táblázat a következő új 13. sorral egészül ki:

[Sorszám]	Közhasználatú név	IUPAC-név, azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasága a forgalomba hozott biocid termékben	A felvétel napja	A 16. § (3) bekezdésének való megfelelés határideje ⁽¹⁾	A felvétel lejárta	Terméktípus	Különös rendelkezések ⁽²⁾
„13.	Tebukonazol	1-(4-klórfenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-il-metil)pentán-3-ol EK-szám: 403-640-2 CAS-szám: 107534-96-3	950 g/kg	2010. április 1.	2012. március 31.	2020. március 31.	8	<p>13.1. Engedély a következő feltételekkel adható ki: A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok fényében megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Az ipari felhasználásra engedélyezett termék címkéjén és/vagy biztonsági adatlapján fel kell tüntetni azt, hogy a kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése és a veszteségek újrahasználatra vagy ártalmatlanításra való összegyűjtésének lehetővé tétele céljából.</p> <p>13.2. Termék nem engedélyezhető kültéri felhasználásra szánt fa kezelése céljából vagy a víz hatásának folyamatosan kitett fa kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek, szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével.”</p>

IV. RÉSZ Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Egészségügyi Minisztérium

k ö z l e m é n y e

kutatás-fejlesztési pályázatáról a 2009-2011 közötti időszakra

Az Egészségügyi Minisztérium kutatás-fejlesztési pályázatot ír ki a 2009-2011 közötti időszakra.

Az ágazati kutatás-fejlesztés célja, feladata a magas szintű egészségügyi ellátás és felsőfokú képzés fenntartása, a nemzetközi szinten elismert új klinikai kutatási eredmények hazai alkalmazása. A pályázat része a tárca törekvéseinek, amelyek a lakosság egészségügyi ellátásának színvonala emelésére, a betegségek megelőzésére irányulnak.

Prioritások:

- A népbetegségek megelőzésére, genetikai és környezeti meghatározottságára irányuló kutatások
- Az egészségi állapot ill. az egészség-determinánsok monitorozására és egészséghatás-becslésre alkalmas rendszerek fejlesztése
- A természeti és társadalmi környezet egészségkárosító hatásai
- Önsorsrontó életmód okai és következményei
- Szenvedélybetegségek, alkohol okozta károsodások, a dohányzás káros hatásai
- Táplálkozás és elhízás szabályozása és befolyásolása
- Egészségmegőrzésére irányuló genomikai kutatások
- A sejt védekező mechanizmusai környezeti, károsító tényezőkkel szemben

A kutatási pályázat három éves. Pályázható támogatás 1-10 millió forint/év.

Támogatottak köre:

Felsőoktatási intézmények, MTA intézetek, országos intézetek, kórházak, ÁNTSZ, egyéb egészségügyi szolgáltatók, illetve kutatóhelyek.

Az államháztartáson kívüli pályázók közül a társadalmi szervezetek és alapítványok vonatkozásában csak közhasznú

vagy kiemelten közhasznú minősítésű szervezetek részülhetnek támogatásban.

Döntési kritériumok:

Nem fogadjuk el azok pályázatát, akiknek 2000. január 1 után benyújtott tárcakutatási beszámoló jelentését az ETT szakmai értékelő bizottsága nem fogadta el.

Egy pályázónak csak egy tématerve támogatható.

A pályázatokat az EüM ETT Kutatásfejlesztési Bizottsága bírálja el, a szakmai albizottságok véleménye alapján, majd az ETT Elnökség elé terjeszti, melynek hozzájárulását követően az egészségügyi miniszter dönt.

Az elbírálás határideje: 2009. szeptember 5.

Döntésről történő értesítés határideje: 2009. október 5.

A Pályázati felhívás elválaszthatatlan része az érintettségi és összeférhetetlenségi nyilatkozat és a közzétételi kérelem. A nyilatkozat csatolása nélkül a pályázat érvénytelen.

A pályázati űrlap a kutatóhelyeken (egyetemek, országos intézetek, kórházak) és az Egészségügyi Tudományos Tanács - ESKI Pályázati Irodáján szerezhető be (1051 Budapest, Arany János u. 6-8. 337. szoba), valamint letölthető interneten a www.eum.hu és a www.ett.hu honlapokról.

A pályázatnak 2009. május 6-ig kell beérkeznie a következő módok valamelyikén:

1. a palyazat@eum.hu címre e-mail-hez csatolva,
2. 2 példányban kinyomtatva

A pályázat utolsó oldala (Nyilatkozat) mindenképpen írásban küldendő be!

(Egészségügyi Tudományos Tanács - ESKI Pályázati Iroda, 1051 Budapest, Arany János u. 6-8. 337. szoba).

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal

k ö z l e m é n y e

orvostechnikai eszköz forgalmazásának felfüggesztéséről

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy az **Eudental-Tech Fogtechnikai és Kereskedelmi Bt.** (Székhelye: 9026 Győr, Báthory u. 7/b. III/6.) **telephelyén készített fogpótlások** az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem tesznek eleget, a

fogpótlások ellenőrzésre bekért dokumentációi nem állnak rendelkezésre.

A Hivatal ezért a fenti termékek tekintetében az R. 15. § (2) bekezdése értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja szerint **2009. március 10-i határozattal elrendelte a fogpótlások forgalmazásának felfüggesztését.**

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal

k ö z l e m é n y e

orvostechnikai eszköz forgalmazása felfüggesztésének megszüntetéséről

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a **Kerámik Dental Szolgáltató Bt. (1022 Budapest, Hankóczy Jenő u. 23.)** telephelyen készített **fogpótlásai**, az ellenőrzésre bekért dokumentumai alapján hiányosan álltak rendelkezésre. A Hivatal ezért a fenti termékek tekintetében 2008. október 30-án kelt 0712-011/2008/OTI nyilván tartási számú határozattal elrendelte a termékek forgalmazásának felfüggesztését.

A Kerámik Dental Szolgáltató Bt. a hiányosságokat pótolta, ezért az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 15. § (2) bekezdése értelmében, valamint az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja alapján a Hivatal, **2009. március 10-én kelt határozattal a termékek forgalmazásának felfüggesztését megszüntette.**

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet

k ö z l e m é n y e

az Európai Gyógyszerkönyv 6.4 kötetének hatálybalépéséről

A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet 3. §-ában kapott felhatalmazás alapján az OGYI jelen közleménnyel közlést tesz, hogy az Európai Gyógyszerkönyv 6.4 kötetének hatályba lépési időpontja az Európa Tanács Közegészségügyi Bizottságának AP-CPH (08) 1. sz. határozata alapján 2009. április 1. A 6.4 kiegészítő kötetben megjelent új, módosított és törölt szövegek az alábbiak.

Új szövegek

Egyedi cikkelyek

Embergyógyászati vakcinák

Vaccinum rotaviri vivum ad peroralia (2417)

További egyedi cikkelyek

Fluvastatinum natricum (2333)

Losartanum kalicum (2232)

Menthae piperitae folii extractum siccum (2382)

Oleae folii extractum siccum (2313)

Valerianae extractum aquosum siccum (2400)

Felújított szövegek

Általános fejezetek

2.2.46. Kromatográfiás elválasztási technikák

3.1.11. Bevételekre szánt, száraz gyógyszerformák tartályainak előállításához használt, nem-lágyított poli(vinil-klorid)-alapú anyagok

4. Reagensok

Egyedi cikkelyek

Embergyógyászati vakcinák

Vaccinum febris typhoidis vivum perorale (stirpe Ty 21a) (1055)

Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum (2149)

Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum (2308)

További egyedi cikkelyek

Acetazolamidum (0454)

Amlodipini besilas (1491)

Atenololum (0703)

Benserazidi hydrochloridum (1173)

Bentonitum (0467)

Benzalkonii chloridi solutio (0371)

Benzalkonii chloridum (0372)

Calcii hydrogenophosphas anhydricus (0981)

Calcii hydrogenophosphas dihydricus (0116)

Calcii sulfas dihydricus (0982)

Carbomera (1299)

Crataegi folii cum flore extractum siccum (1865)

Cyclopentolati hydrochloridum (1093)
 Dextrinum (1507)
 Diflunisalum (0818)
 Dihydroergotamini mesilas (0551)
 Doxepini hydrochloridum (1096)
 Glucosum liquidum dispersione desiccatum (1525)
 Heparinum calcium (0332)(1)
 Heparinum natricum (0333)(1)
 Hydrochlorothiazidum (0394)
 Hydrocodoni hydrogenotartras 2,5-hydricus (1784)
 Itraconazolom (1335)
 Levamisoli hydrochloridum (0726)
 Magnesii citras anhydricus (2339)
 Magnesii oxidum leve (0040)
 Magnesii oxidum ponderosum (0041)
 Magnesii subcarbonas levis (0042)
 Maltodextrinum (1542)
 Mannitolom (0559)
 Melissa folium (1447)
 Orthosiphonis folium (1229)
 Phenytoinum (1253)
 Phenytoinum natricum (0521)
 Simvastatinum (1563)
 Sorbitolum (0435)
 Thymi herba (0865)
 Tricalcii phosphas (1052)
 Xanthani gummi (1277)

Javított szövegek

Általános cikkelyek

Oleae herbaria (1579)

Egyedi cikkelyek

Állatgyógyászati vakcinák

Vaccinum Clostridii chauvoei ad usum veterinarium (0361)

További egyedi cikkelyek

Acidum benzoicum (0066)
 Acidum mefenamicum (1240)
 Beclometasoni dipropionas anhydricus (0654)
 Beclometasoni dipropionas monohydricus (1709)
 Bisoprololi fumaras (1710)
 Calcii folinas (0978)
 Calcitriolum (0883)
 Carthami flos (2386)

Cefoperazonum natricum (1404)
 Citaloprami hydrobromidum (2288)
 Citaloprami hydrochloridum (2203)
 Desfluranum (1666)
 Glyceroli trinitratis solutio (1331)
 Liothyroninum natricum (0728)
 Mangani glycerophosphas hydricus (2163)
 Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum (2394)
 Sertralini hydrochloridum (1705)
 Titanii dioxidum (0150)

Törölt szövegek

Általános fejezetek

2.9.15. Látszólagos térfogat

Egyedi cikkelyek

Lindanum (0772).

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet közleménye

a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv előírásainak változásairól

A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet 2. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti Intézet jelen közleményében az alábbi, a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvet érintő változásokat teszi közzé, az Európai Gyógyszerkönyv 6.4 kötetében bekezdett változásokat figyelembe véve.

Felújított szövegek

Általános fejezetek

2.2.46. Kromatográfias elválasztási technikák

3.1.11. Bevételre szánt, száraz gyógyszerformák tartályainak előállításához használt, nem-lágyított poli(vinil-klorid)-alapú anyagok

4. Reagensek

Egyedi cikkelyek

Acetazolamidum (0454)
 Amlodipini besilas(1491)
 Atenololum (0703)

Benserazidi hydrochloridum (1173)
Bentonitum (0467)
Benzalkonii chloridi solutio (0371)
Benzalkonii chloridum (0372)
Calcii hydrogenophosphas anhydricus (0981)
Calcii hydrogenophosphas dihydricus (0116)
Calcii sulfas dihydricus (0982)
Carbomera (1299)
Crataegi folii cum flore extractum siccum (1865)
Cyclopentolati hydrochloridum (1093)
Dextrinum (1507)
Diflunisalum (0818)
Dihydroergotamini mesilas (0551)
Doxepini hydrochloridum (1096)
Glucosum liquidum dispersione desiccatum (1525)
Heparinum calcium (0332)
Heparinum natricum (0333)
Hydrochlorothiazidum (0394)
Itraconazolum (1335)
Levamisoli hydrochloridum (0726)
Magnesii oxidum leve (0040)
Magnesii oxidum ponderosum (0041)
Magnesii subcarbonas levis (0042)
Maltodextrinum (1542)
Mannitolum (0559)
Melissae folium (1447)
Orthosiphonis folium (1229)
Phenytoinum (1253)
Phenytoinum natricum (0521)
Simvastatinum (1563)
Sorbitolum (0435)
Thymi herba (0865)

Tricalcii phosphas (1052)
Xanthani gummi (1277)

Javított szövegek

Általános cikkelyek

Oleae herbaria (1579)

Egyedi cikkelyek

Acidum benzoicum (0066)
Acidum mefenamicum (1240)
Beclometasoni dipropionas anhydricus (0654)
Beclometasoni dipropionas monohydricus (1709)
Calcii folinas (0978)
Calcitriolum (0883)
Cefoperazonum natricum (1404)
Citaloprami hydrochloridum (2203)
Glyceroli trinitratis solutio (1331)
Liothyroninum natricum (0728)
Titanii dioxidum (0150)

Törölt szövegek

Általános fejezetek

2.9.15. Látszólagos térfogat

Egyedi cikkelyek

Lindanum (0772)

Aktualizált tartalomjegyzék

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye

a 2009. II. félévére meghirdetett kötelező tanfolyamairól

A tanfolyamokra történő jelentkezés határideje: 1 hónap a tanfolyam kezdete előtt!

Szakma	Szervező	Tanfolyam címe	Célcsoport	Tanfolyam időpontja	Tanfolyam helye	Térítési díj	Tanfolyamért felelős
Andrológia	SE Urológiai Klinika	Andrológiai tanfolyam	szakorvos-jelöltek	2009. IX. 23-25.	SE Urológiai Klinika 1082 Bp., Üllői út 78/b.	10 000 Ft	Dr. Nyirády Péter 06 (20) 825-8762
Fizioterápia	SE III. sz. Belgyógyászati Kl. Reumatológiai és Fizioterápiás Tanszéki Csoport	Fizioterápia alapképző I.	Fizioterápia, orvosi rehabilitáció szakorvos jelöltek	2009. IX. 7-11.	Budai Irgalmasrendi Kórház II. em. 1023 Bp., Frankel Leó u. 31.	24 000 Ft	Dr. Géher Pál 438-8511
Foglalkozás-orvostan (üzemorvostan)	SE Munka- és Környe- zet-egészségtani Tanszék	Szakvizsga előkészítő tanfolyam	szakorvos-jelöltek	2009. X. 26.- XI. 13.	Orsz. Kémiai Biztonsági Intézet 1096 Bp., Nagyvárad tér 2.	86 400 Ft	Dr. Cseh Károly 459-1500/6128
Fül-orr-gége-gyógyászat	SE Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika	Allergológia és klinikai immunológia	Fül-orr-gége, allergoló- gia és klinikai immuno- lógia szakorvos-jelöltek	2009. IX. 28.-X. 2.	SE Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Kl. 1083 Bp., Szigony u. 36.	45 000 Ft	Dr. Krasznai Magdolna 06 (20) 825-8703
Fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás	Országos Orvosi Rehabili- tációs Intézet	Rehabilitációs alap- ismeretek	Fizikális medicina és rehab. orvoslás, orvosi rehabilitáció szakorvos-jelöltek	2009. XI. 2-13.	Országos Rehabilitációs Intézet 1528 Bp., Szanatórium u. 2.	50 000 Ft	Dr. Thomka Magdolna 391-1900
Foniátria	SE Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika	Foniátria, fönomicrochi- urgia. A fej-nyaki daga- natok sebészeti kezelése	szakorvos-jelöltek	2009. IX. 21-23.	SE Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Kl. 1083 Bp., Szigony u. 36.	45 000 Ft	Dr. Kiefer Gábor 06 (20) 947-0701
Igazságügyi pszichiátria	SE Igazságügyi és Biztosít- ás-orvostani Intézet - Psychoeducatio - Léleknevelés Alapítvány	Forenzikus pszichiátria Igazságügyi szakértői tanfolyam	szakorvos-jelöltek és klin. szakpszichológus	2009. XI. 16-20.	Igazságügyi és Biztosítás- orvostani Intézet Könyvtár 1091 Bp., Üllői út 93.	25 000 Ft	Dr. Kuncz Elemér 432-5947
Iskolaegészségtan és ifjúságvéd.	SE Közegészségtani Intézet	Iskolaorvosi tanfolyam	szakorvos-jelöltek	2009. XI. 2-13.	Közegészségtani Intézet 1089 Bp., Nagyvárad tér 4. XXI. E.	18 360 Ft	Oszlár Julianna 06 (20) 825-0598
Oxyológia és sürgősségi orvostan	SE Honvéd-Katasztrófa- orvostani és Oxyológiai Tanszék	Oxyológiai alapismeretek (évente min. 15 fő esetén, 2 évenként létszámtól függetlenül kerül megtartásra)	Oxyológia, sürgősségi orvostan, sportorvostan, foglalkozáseü. szakor- vos-jelöltek	2009. X. 5-16. oxyológusoknak 2009. X. 5-9. többi szakma részére	OMSZ bázis I. em. Oktató Központ 1134 Bp., Róbert Károly krt. 77.	28 000 Ft (2 hétes tf.) 14 000 Ft (1 hetes tf.)	Nagné Szalay Klára 465-1914

Szakma	Szervező	Tanfolyam címe	Célcsoport	Tanfolyam időpontja	Tanfolyam helye	Térítési díj	Tanfolyamért felelős
Sportorvostan	Országos Sportegészségügyi Intézet	Sportorvosi ismeretek (szakvizsga előkészítő)	szakorvos-jelöltek	2009. IX. 28.- X. 9.	Országos Sportegészségügyi Intézet 1123 Bp., Alkotás u.48.	41 760 Ft	Dr. Halasi Tamás 06 (20) 927-9654 Nyíró Hajnalka 488-6100
Szülészeti-nőgyógyászat	SE I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika	Neonatólógiai alapismeretek	Szülészeti-nőgyógyászat, gyermekgyógyászat, neonatológia szakorvos-jelöltek	2009. IX. 28.-X. 1.	I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika könyvtára 1088 Bp., Baross u. 27.	24 000 Ft	Dr. Görbe Éva 459-1500
Szülészeti-nőgyógyászat	SE I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika	A postmenopausalis hormonszubsztitúció	szakorvos-jelöltek	2009. XI. 12-13.	I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika könyvtára uo.	12 000 Ft	Dr. Magyar Zoltán 459-1500
Szülészeti-nőgyógyászat	SE I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika	Szülészeti és nőgyógyászati UH diagnosztika	szakorvos-jelöltek	2009. XI. 18-20.	I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika könyvtára uo.	18 000 Ft	Dr. Joó József Gábor 459-1500/4250
Transzfúziológia	Országos Vérellátó Szolgálat	Klinikai immunológia és allergológia I-II.	Transzfúziológia, allergológia és klin. immunológia, gyermek-tüdőgyógy. szakorvos-jelöltek	I. 2009. XI. 23.-XII. 3. II. 2010. I. 11-21.	Országos Vérellátó Szolgálat 1113 Bp., Karolina út 19/21., Tanterem: Diószegi út 64. I. em.	48 000 Ft/ tanfolyam	Dr. Gergely Péter 459-1500/5737 Dr. Bencúr Miklós 372-4329

KÖZLÖNY

§

SEMMEIWEIS EGYETEM

Általános Orvostudományi Kar

Dékáni Hivatal 1085 Budapest, Üllői út 26.

Régi rendszerű képzés Központi gyakornoki képzés

Tel: 210-6819 Tel: 267-0666

Fax: 459-1500/52542 Fax: 266-1972

Nyomtatott betűkkel, az adatok pontos kitöltésével, tanfolyamonként 1 példányban kérjük kitölteni!

JELENTKEZÉSI LAP KÖTELEZŐ TANFOLYAMRA
A jelentkezési lapot a Dékáni Hivatal csak abban az esetben fogadja el,
ha igazolást nyert a szakképzési terv beadásának ténye

Szakvizsga előtti kötelező tanfolyam címe, időpontja:

Név: Szül. hely, év, hó, nap:

Munkahely: (név, cím, irányítószám, telefonszám)

Értesítési cím: Telefonszám:

Diploma kelte: Orvosi pecsétszám:

Tervezett szakvizsga

Régi rendszerű szakképzésre történő jelentkezés ideje:

Rezidensi képzés kezdésének ideje:

.....
 jelentkező aláírása, pecsét

A tanfolyamon való részvételhez hozzájárulok:

.....
 osztályvezető főorvos aláírása

Térítéses tanfolyam esetén kérjük az alábbi adatok megadását (számla kiadása minden esetben megtörténik)

Fizető neve: Címe:

Tanfolyamon résztvevő neve:

Felhívjuk figyelmét, hogy a számla annak a nevére lesz kiállítva, aki befizetőként szerepel. Utólag nincs mód ezen változtatni!

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar

k ö z l e m é n y e

manuálterápiai vizsgára való jelentkezésről

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kara vizsgát hirdet manuálterápiából orvosok és végzett gyógytornászok részére.

A vizsga tervezett időpontja: **2009. június 8.**

Vizsgára jelentkezését az nyújthatja be, aki:

- szerepel az orvosok működési nyilvántartásában,
- magyar vagy honosított, elismert orvosi diplomával vagy
- főiskolai gyógytornász diplomával rendelkezik,
- a Holisztikus Medicina Alapítvány által szervezett manuális medicina tanfolyamot elvégezte, s ezt igazolja.

A jelentkezéshez két beteg kikérdezésének, vizsgálatának és kezelésének részletes leírását, valamint a diploma másolatát csatolni kell.

A vizsgakérdések, valamint a jelentkezési lap letölthető a <http://manualismedicina.hu> honlapról.

A jelentkezéshez igazolni kell a vizsgadíj befizetését.

A vizsga díja: 45 000 Ft, mely csekken, vagy átutalással fizetendő. (Csekk beszerezhető az SE ÁOK régi rendszerű szakképzési csoportjánál, Budapest VIII. ker., Apáthy I. u. 3.)

Jelentkezés és részletes felvilágosítás a 459-1500/2541-es telefonon.

Jelentkezési határidő: **2009. május 8.**

A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ

k ö z l e m é n y e

továbbképző programjáról

A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ 2009. szeptemberi kezdéssel indítja az EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMENEDZSER posztgraduális program tizenhetedik évfolyamának oktatását.

Képzésünk alapidiplomától függően, egyetemi vagy főiskolai szintű egészségügyi szakmenedzser végzettséget ad. A programot a magyar szakmai és felsőoktatási követelményeknek megfelelően állítottuk össze, alapvető filozófiája, tartalma és szerkezete megfelel a Master of Science (MSc, MS), illetve a Master of Health Administration (MHA) programoknak

A képzés 4 szemeszter időtartamú.

A program moduljai:

1. szemeszter: A menedzsment alapjai; Egészségügyi rendszerek elemzése; Pénzügy - Számvitel; Az egészségügy közgazdaságtanának alapismeretei;

2. szemeszter: Epidemiológia és egészségügyi statisztika; Egészségügyi jogi ismeretek; Controlling és kerettervezés; Szervezeti magatartás; Egészségügy finanszírozás és rendszerfejlesztés;

3. szemeszter: Emberi erőforrás menedzsment - Munkajog; Menedzseri készségek és eszközök; Minőségmenedzsment az egészségügyben; Egészségügyi informatika

4. szemeszter: Az egészségügyi menedzsment etikai kérdései; Egészségügyi szervezetek menedzsmentje; Egészségpolitika; Döntésméлет; Az Unió tagság egészségügyi vonatkozásai

A 2009/2010-es tanévben induló évfolyam számára **Minőség menedzsment és Európai Unió témakörében hirdetünk koncentrációt.**

Felvételi feltételek: főiskolai vagy egyetemi végzettség, illetve az egészségügyben szerzett szakmai tapasztalat.

Jelentkezés határideje: 2009. május 31.

A közszolgálati intézményekből 2009. április 30-ig jelentkezők jelentős tandíjkedvezményben részesülnek!

Részletes tájékoztatással, készséggel áll rendelkezésére Fias Rita program-koordinátor. (Tel.: 488-7605)

Címünk: 1125 Budapest, Kútvolgyi út 2.

Postacímünk: 1539 Budapest, Pf. 610

Fax: 488-7610

E-mail: fias@emk.sote.hu

Internet: www.emk.sote.hu

A Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum

k ö z l e m é n y e

továbbképzési programjairól a 2009. év II. félévére

Jelmagyarázat: (*) Kötelező szintentartó tanfolyam

(+) Kötelezően választható tanfolyam

Orvosok, fogorvosok, klinikai szakpszichológusok:

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
1.	aneszteziológia és intenzív terápia	A nitrogénoxidról nem csak aneszteziológusoknak	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus, gasztroenterológus, sebész, szülész szakorvosok és szakorvosjelöltek	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	8	2009. IX. 3.-XI. 30.	2009. VIII. 14.	35 000 Ft	I	16
2.	aneszteziológia és intenzív terápia	A laryngealis maszk szerepe a szabad légút biztosításában	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus és oxológus szakorvosok és szakorvosjelöltek	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	8	2009. IX. 4.-XI. 30.	2008. VIII. 14.	20 000 Ft	I	16
3.	aneszteziológia és intenzív terápia	(+) Speciális aneszteziológiai és intenzív terápiás ellátás II.	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Oktatóterme	Aneszteziológus szakorvosok, a szakorvosképzés 3. 4. és 5. évében lévő szakorvosjelöltek	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Prof. Dr. Fülesdi Béla (52) 413-434	40	2009. IX. 7-11.	2009. VIII. 15.	díjmentes	I	50
4.	aneszteziológia és intenzív terápia	Izomrelaxánsok és antagonistáik	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus szakorvosok és szakorvosjelöltek	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	10	2009. IX. 10.-XI. 19.	2009. VIII. 24.	35 000 Ft	I	20
5.	aneszteziológia és intenzív terápia	A TIVA elmélete és gyakorlata	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus szakorvosjelöltek és szakorvosok	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	9	2009. IX. 17.-XI. 12.	2009. VIII. 27.	35 000 Ft	I	18
6.	aneszteziológia és intenzív terápia	(+) Koponya-agysérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	kórházi orvosok számára	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	5	2009. IX. 24.	2009. IX. 17.	díjmentes	I	10
7.	aneszteziológia és intenzív terápia	Az inhalációs anesztézia elmélete és gyakorlata	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus szakorvosok és szakorvosjelöltek	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	9	2009. IX. 24.-XI. 26.	2008. IX. 3.	35 000 Ft	I	18

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
8.	aneszteziológia és intenzív terápia	(+) Speciális aneszteziológiai és intenzív terápiás ellátás I.	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Oktatóterme	szakorvosok, a szakorvosképzés 3.4. és 5. évében levő szakorvosjelöltek	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Prof. Dr. Fülesdi Béla (52) 413-434	40	2009. X. 5-9.	2009. IX. 15.	díjmentes	I	50
9.	aneszteziológia és intenzív terápia	A fiberoszkópiás intubálás	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus szakorvosjelöltek és szakorvosok	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	8	2009. X. 8.- XI. 30.	2009. IX. 17.	20 000 Ft	I	16
10.	aneszteziológia és intenzív terápia	A perioperatív időszak problémái gyermekkorban	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	aneszt.-int. terápiát gyakorló orvosok, gyermekgyógyászok, gyermeksebészek, oxológusok, házi orvosok	DEOEC Gyermekegészségügyi Továbbképző Intézet Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	6	2009. X. 12.	2009. IX. 15.	5 000 Ft	I	12
11.	aneszteziológia és intenzív terápia	(+) Újraélesztés kórházi orvosok számára	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	fekvőbeteg ellátásban dolgozó orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	14	2009. X. 28-29.	2009. X. 10.	5 000 Ft	I	14
12.	aneszteziológia és intenzív terápia	(*) Korszerű ismeretek az aneszteziológia és intenzív terápia területén	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Oktatóterme	Aneszteziológus és intenzív terápiás szakorvosok	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Prof. Dr. Fülesdi Béla (52) 413-434	40	2009. XI. 2-6.	2009. X. 15.	10 000 Ft	I	50
13.	aneszteziológia és intenzív terápia	A nehéz légút	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus és oxológus szakorvosok és szakorvosjelöltek	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	8	2009. XI. 5-30.	2009. X. 15.	20 000 Ft	I	16
14.	aneszteziológia és intenzív terápia	A szeptikus beteg kezelésének gyakorlati szempontjai	M.A.SZ.K. Kht. 1134 Budapest, Róbert Károly krt. 77.	Aneszteziológus és intenzív terápiás szakorvosok és szakorvosjelöltek	Magyar Aneszteziológiai Szimulációs Központ Közhasznú Társaság	9	2009. XI. 6-30.	2009. X. 15.	35 000 Ft	I	18
15.	aneszteziológia és intenzív terápia	Koonyaúri nyomásfokozó-dással járó kórképek gyermekkorban	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	gyermekgyógyászok, aneszt.-int. terápiát gyakorló orvosok, sebészek, traumatológusok, házi orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	6	2009. XI. 9.	2009. X. 15.	5 000 Ft	I	12
16.	aneszteziológia és intenzív terápia	(+) Az aneszteziológia és intenzív terápia alapjai	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Oktatóterme	a szakorvosi törzsképzés 1. és 2. évében levő szakorvosjelöltek	DEOEC Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tanszék Prof. Dr. Füledí Béla (52) 413-434	40	2009. XI. 30.-XII. 4.	2009. XI. 15.	díjmentes	I	50
17.	belgyógyászat	Kéri Pharma akkreditált internetes távoktatás szakorvosok részére	www.keri.hu	belgyógyász, kardiológus, reumatológus, üzemorvos, gyermekgyógyász, házi orvos	Kéri Pharma Kft. Dr. Szitháné Kovács Erzsébet (52) 524-945	12	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VI. 30.	díjmentes	I	18

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
18.	belgyógyászat	METABOLIZMUS orvos-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	METABOLIZMUS 2009/3	belgyógyász, diabetológus, gasztroenterológus, kardiológus, lipidológus, hipertológus, házi orvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	6	2009. VII. 1.-IX. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	4
19.	belgyógyászat	METABOLIZMUS orvos-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	METABOLIZMUS 2009/Supplementum E	belgyógyász, diabetológus, gasztroenterológus, kardiológus, lipidológus, hipertológus, házi orvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	6	2009. VII. 1.-VIII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	4
20.	belgyógyászat	LAM 2009. II. félév: A belgyógyászat és határterületei aktuális kérdései: diabetológia, endokrinológia	www.elitmed.hu	házi orvosok, belgyógyászok, diabetológusok, endokrinológusok	Literatura Medica Kiadó Dr. Kis János Tibor (70) 316-4996 kis.janos.dr@freemail.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	10
21.	belgyógyászat	LAM 2009. II. félév: A belgyógyászat és határterületei aktuális kérdései: gasztroenterológia	www.elitmed.hu	házi orvosok, belgyógyászok, gasztroenterológusok	Literatura Medica Kiadó Dr. Kis János Tibor PhD. (70) 316-4996 kis.janos.dr@freemail.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	10
22.	belgyógyászat	LAM 2009. II. félév: A belgyógyászat és határterületei aktuális kérdései: ált. belgyógyászat és határterületei	www.elitmed.hu	házi orvosok, belgyógyászok	Literatura Medica Kiadó Dr. Kis János Tibor PhD. (70) 316-4996 kis.janos.dr@freemail.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	10
23.	belgyógyászat	LAM 2009. II. félév: Költségkímélő antibiotikum használat a járóbetegellátásban	www.elitmed.hu	házi orvosok, belgyógyászok	Literatura Medica Kiadó Dr. Kis János Tibor PhD. (70) 316-4996 kis.janos.dr@freemail.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	10
24.	belgyógyászat	LAM 2009. II. félév: A belgyógyászat és határterületei aktuális kérdései: kardiológia	www.elitmed.hu	házi orvosok, belgyógyászok, kardiológusok	Literatura Medica Kiadó Dr. Kis János Tibor PhD. (70) 316-4996 kis.janos.dr@freemail.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	10
25.	belgyógyászat	METABOLIZMUS orvos-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	METABOLIZMUS 2009/Supplementum G	belgyógyász, diabetológus, gasztroenterológus, kardiológus, lipidológus, hipertológus, házi orvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	6	2009. IX. 1.-X. 30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	4
26.	belgyógyászat	METABOLIZMUS orvos-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	METABOLIZMUS 2009/Supplementum F	belgyógyász, diabetológus, gasztroenterológus, kardiológus, lipidológus, hipertológus, házi orvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	6	2009. IX. 1.-X. 30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	4
27.	belgyógyászat	Antihipertenzív terápia aktuális kérdései	Jósa András Oktató Kórház Sebészeti tömb előadóterem Nyíregyháza, Szent István út 68.	belgyógyász szakorvosok, házi orvosok, szakorvosjelöltek, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	5	2009. IX. 19.	2009. IX. 15.	díjmentes	I	10

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
28.	belgyógyászat	(+) Belgyógyászati szakvizsgára előkészítő és belgyógyászati szakorvosi ismereteket megújító előadások	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Tanterem	szakorvosok, rezidensek	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Hrabovszky Andrea (52) 414-227	3	2009. IX. 25.	2009. IX. 24.	díjmentes	N	3
29.	belgyógyászat	METABOLIZMUS orvos-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	METABOLIZMUS 2009/4	belgyógyász, diabetológus, gasztroenterológus, kardiológus, lipidológus, hipertónológus, háziorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	6	2009. X. 1.-XII. 31.	2009. X. 1.	díjmentes	I	4
30.	belgyógyászat	Nephrológia aktuális kérdései	Jósa András Oktató Kórház Sebészeti tömb előadóterme Nyíregyháza, Szent István út 68.	szakorvosok, háziorvosok, szakorvosjelöltek, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	8	2009. X. 17.	2009. X. 10.	díjmentes	I	16
31.	belgyógyászat	(+) Belgyógyászati szakvizsgára előkészítő és belgyógyászati szakorvosi ismereteket megújító előadások	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Tanterem	szakorvosok, rezidensek	DEOEC I.sz. Belgyógyászati Klinika Hrabovszky Andrea (52) 414-227	3	2009. X. 30.	2009. X. 29.	díjmentes	N	3
32.	belgyógyászat	METABOLIZMUS orvos-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	METABOLIZMUS 2009/Supplementum H	belgyógyász, diabetológus, gasztroenterológus, kardiológus, lipidológus, hipertónológus, háziorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	6	2009. XI. 2.-XII. 31.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	4
33.	belgyógyászat	(+) Sürgősségi orvostan szakvizsgához kötelező tanfolyam I.	DEOEC I. sz. Belklinika	sürgősségi orvostan ráépített szakvizsga szakorvosjelöltjei	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Dr. Lőrincz István egyetemi docens (52) 411-717/55183	41	2009. XI. 9-13.	2009. X. 30.	díjmentes	I	50
34.	belgyógyászat	Anyagcsere Nap	Debreceni Akadémiai Bizottság	családorvosok, belgyógyászok, rezidensek	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Kovács Éva (52) 414-227	5	2009. XI. 13.	2009. XI. 9.	díjmentes	N	5
35.	belgyógyászat	(+) Sürgősségi orvostan szakvizsgához kötelező tanfolyam II.	DEOEC I. sz. Belklinika	sürgősségi orvostan ráépített szakvizsga szakorvosjelöltjei	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Dr. Lőrincz István egyetemi docens (52) 411-717/55183	42	2009. XI. 16-20.	2009. X. 30.	díjmentes	I	50
36.	belgyógyászat	(+) Sürgősségi orvostan szakvizsgához kötelező tanfolyam III.	DEOEC I. sz. Belklinika	sürgősségi orvostan ráépített szakvizsga szakorvosjelöltjei	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Dr. Lőrincz István egyetemi docens (52) 411-717/55183	38	2009. XI. 23-27.	2009. X. 30.	díjmentes	I	50

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
37.	belgyógyászat	(+) Belgyógyászati szakvizsga előkészítő és belgyógyászati szakorvosi ismereteket megújító előadások	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Tanterem	szakorvosok, rezidensek	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Hrabovszky Andrea (52) 414-227	3	2009. XI. 27.	2009. XI. 26.	díjmentes	N	3
38.	bőrgyógyászat	A reumatológiai megbetegedések és a psoriasis pathofiziológiája, terápiás elvei és gyakorlata	www.kreditpontok.hu	rheumatológus szakorvosok, bőrgyógyász szakorvosok és szakorvos jelöltek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	7	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	9 000 Ft	I	12
39.	bőrgyógyászat	(* III. Debreceni Bőrgyógyászati Napok	Kölcsey Központ, II. emelet (4032 Debrecen, Hunyadi út 1-3.)	bőrgyógyász szakorvosok, szakorvosjelöltek, rezidensek, belgyógyász, gyermekgyógyász szakorvosok, családorvosok, iskolaorvosok	DEOEC Bőrgyógyászati Klinika Táboriné Varga Andrea (52) 442-204	25	2009. XI. 19-21.	2009. IX. 15.	20 000 Ft	I	50
40.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/Supplementum C	gyermekorvosok, háziorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. IX. 1-30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
41.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	Kommunikáció a gyermekgyógyászati alapellátásban	Magatartástudományi Intézet	családorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	16	2009. IX. 17-18.	2009. IX. 7.	3 000 Ft	I	32
42.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) Gyermekneurológiai kötelezően választható tanfolyam	DEOEC Gyermekgyógyászati Intézet, Kövér Béla terem	gyermekneurológusok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet	34	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 20.	6 000 Ft	N	34
43.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(* Gyermekneurológiai szinttartó tanfolyam	DEOEC Gyermekgyógyászati Intézet, Kövér Béla terem	gyermekneurológusok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet (52) 432-283	34	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 20.	6 000 Ft	I	50
44.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	Nagyerdei Gyermekgyógyászati Esték - Mentális retardáció	DEOEC Gyermekklinika	gyermekgyógyászok, kórházi és házi gyermekorvosok, szakorvosjelöltek	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet	4	2009. IX. 25.	2009. IX. 25.	díjmentes	I	8
45.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) Az alapellátás és szakrendelések együttműködésének perspektívái az újabb gyermekgyógyászati ismeretek tükrében	Kenézy Kórház Kft. előadóterme	házi orvosok, házi gyermekorvosok, szakorvosjelöltek, rezidensek	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	11	2009. IX. 29-30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	16
46.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/4	gyermekorvosok, háziorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. X. 1-30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
47.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) A gyermekalpellátás aktuális kérdései I.	Nyíregyháza, Árok út 41.	házi gyermekorvosok, vegyes praxis orvosai	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388 Dr. Újhelyi István (30) 945-2356	3	2009. X. 6.	2009. IX. 30.	díjmentes	I	6
48.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) Gyermekgyógyászati kötelezően választható továbbképző tanfolyam	DEOEC Gyermekgyógyászati Intézet tanterme	Csecsemő- és gyermekgyógyászok, gyermek-gastroenterológusok, gyermek-kardiológusok, gyermek-neurológusok, gyermek-tüdőgyógyászok, endokrinológusok, iskolaegészségtan és ifjúságvédelem szakorvosok, klinikai immunológus és allergológusok, rehabilitáció szakorvosai, neonatológusok, nephrológusok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet	25	2009. X. 22-24.	2009. X. 1.	10 000 Ft	I	50
49.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(*) Gyermekgyógyászati kötelező szinten tartó továbbképző tanfolyam	DEOEC Gyermekgyógyászati Intézet tanterme	Csecsemő- és gyermekgyógyászok, gyermek-gastroenterológusok, gyermek-kardiológusok, gyermek-neurológusok, gyermek-tüdőgyógyászok, endokrinológusok, iskolaegészségtan és ifjúságvédelem szakorvosok, klinikai immunológus és allergológusok, rehabilitáció szakorvosai, neonatológusok, nephrológusok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet (52) 432-283	25	2009. X. 22-24.	2009. X. 1.	10 000 Ft	I	50
50.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/5	gyermekorvosok, házi-orvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 2-30.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	8
51.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) A gyermekalpellátás aktuális kérdései II.	Nyíregyháza, Árok út 41.	házi gyermekorvosok, vegyes praxis orvosai	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388 Dr. Újhelyi István (30) 945-2356	3	2009. XI. 3.	2009. X. 27.	díjmentes	I	6

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
52.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(*) Legújabb diagnosztikai és terápiás lehetőségek a gyermekkardiológiában	GOKI Gyermekszív Centrum - Budapest, Haller u. 29.	kardiológusok, gyermekkardiológusok, csecsemő- és gyermekgyógyászok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet Dr. Szepesváry Eszter szepesvary.eszter@kardio.hu Cím: GOKI 1096 Budapest, Haller u. 29.	25	2009. XI. 19-21.	2009. XI. 1.	5 000 Ft	I	50
53.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) Legújabb diagnosztikai és terápiás lehetőségek a gyermekkardiológiában	GOKI Gyermekszív Centrum - Budapest, Haller u. 29.	kardiológusok, gyermekkardiológusok, csecsemő- és gyermekgyógyászok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet Dr. Szepesváry Eszter szepesvary.eszter@kardio.hu Cím: GOKI 1096 Budapest, Haller u. 29.	25	2009. XI. 19-21.	2009. XI. 1.	5 000 Ft	N	25
54.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(*) Csecsemő- és gyermekgyógyászat kötelező szinten tartó továbbképzés	MAB Székház, 3530 Miskolc, Erzsébet tér 3.	gyermekszakorvosok	DEOEC Gyermekegészségügyi Továbbképző Intézet Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. XI. 28.	2009. XI. 16.	5 000 Ft	I	10
55.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) Csecsemő- és gyermekgyógyászat kötelezően választható továbbképzés	MAB Székház, 3530 Miskolc, Erzsébet tér 3.	házi orvosok	DEOEC Gyermekegészségügyi Továbbképző Intézet Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. XI. 28.	2009. XI. 16.	5 000 Ft	I	10
56.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(*) NEONATOLÓGIA (felkészítő és szinten tartó tanfolyam)	DEOEC Szülészeti Klinika, Könyvtár	Csecsemő- és gyermekgyógyász, szülész-nőgyógyász és neonatológus rezidensek, szakorvosjelöltek és szakorvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet (52) 432-283	28	2009. XI. 30.-XII. 4.	2009. XI. 10.	díjmentes	I	50
57.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(+) A gyermekalapellátás aktuális kérdései III.	Nyíregyháza, Árok út 41.	házi gyermekorvosok, vegyes praxis orvosai	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388 Dr. Újhelyi István (30) 945-2356	3	2009. XII. 1.	2009. XI. 24.	díjmentes	I	6
58.	csecsemő- és gyermekgyógyászat	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/Supplementum D	gyermekorvosok, házi orvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XII. 1-31.	2009. XII. 1.	díjmentes	I	8
59.	fog- és szájbetegségek	(+) Táplálkozás és orális egészség kapcsolata	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvos, fogszakorvos	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	7	2009. IX. 26.	2009. VIII. 26.	15 000 Ft	I	14

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
60.	fog- és szájbetegségek	(*) Implantológia	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvosok, fogszakorvosok, dentoalveoláris sebészek	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	7	2009. X. 3.	2009. IX. 5.	20 000 Ft	I	14
61.	fog- és szájbetegségek	(+) Külföldi és hazai prevenció és gyermekfogászat	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	gyermekfogászat, fogszabályozás	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	7	2009. X. 10.	2009. IX. 10.	15 000 Ft	I	14
62.	fog- és szájbetegségek	(+) A fogászati radiológia elméleti és gyakorlati kérdései	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvosok, fogszakorvosok	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	7	2009. X. 27.	2009. IX. 20.	15 000 Ft	I	14
63.	fog- és szájbetegségek	(+) Parodontológia a hétköznapi gyakorlatban elmélet + gyakorlat	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvosok, fogszakorvosok	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	7	2009. X. 31.	2009. IX. 30.	30 000 Ft	I	14
64.	fog- és szájbetegségek	(*) XII. Fogorvos-fogtechnikus fórum, Korszerű anyagok és technológiák	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvosok, fogszakorvosok, fogtechnikusok	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	7	2009. XI. 7.	2009. X. 15.	15 000 Ft	I	14
65.	fog- és szájbetegségek	(*) Korszerű gyökérkezelés elmélet + gyakorlat	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvosok, fogszakorvosok	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	14	2009. XI. 14-15.	2009. X. 15.	45 000 Ft	I	25
66.	fog- és szájbetegségek	(+) A DAB Stomatológiai Munkabizottsága és az MFE Északkelet-Magyarországi Szakcsoportjának közös tudományos ülése	Debrecen Dab Székház	fogorvosok, fogszakorvosok	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	6	2009. XI. 20.	2009. X. 20.	12 000 Ft	I	12
67.	fog- és szájbetegségek	(*) Gyermekfogászat és fogszabályozás aktuális kérdései	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	gyermekfogászat, fogszabályozás	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	7	2009. XI. 28.	2009. XI. 10.	20 000 Ft	I	14
68.	fog- és szájbetegségek	(*) A korszerű fogtömés, fogfelépítés technikája és anyagai elmélet + gyakorlat	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvosok, fogszakorvosok	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	14	2009. XII. 5-6.	2009. XI. 10.	45 000 Ft	I	25
69.	fog- és szájbetegségek	(*) Preparálási módok és rágasztási technikák rögzített fogpótlásoknál	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.	fogorvosok, fogszakorvosok	DEOEC Fogorvostudományi Kar Menyhárt Éva (52) 453-338	14	2009. XII. 12-13.	2009. XI. 10.	65 000 Ft	I	25
70.	foglalkozástan	(*) Foglalkozás-egészségügyi kötelező szintentartó tanfolyam	DEOEC Családorvosi Tanszék	Foglalkozás-egészségügyi szakorvosok, üzemorvosok	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388	25	2009. X. 8-10.	2009. X. 1.	35 000 Ft	I	50

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
71.	fül-orr-gégészet	(+) Koponya-agysérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	kórházi orvosok számára	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	5	2009. IX. 24.	2009. IX. 17.	díjmentes	I	10
72.	fül-orr-gégészet	Válogatott fejezetek a „Csecsemő és Gyermekek Fül-Orr-Gégészeti” témaköréből	Kenézy Kórház Kft. Fül-Orr-Gége, Fej és Nyaksebészeti Osztály	házi orvosok, fül-orr-gége szakorvosok, gyermekgyógyászok, szakvizsga előtt álló rezidensek	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	3	2009. X. 14.	2009. V. 14.	6 000 Ft	I	6
73.	fül-orr-gégészet	Endoscopos orr- és melléküreg sebészeti kurzus	DEOEC Fül- Orr- Gégészeti és Fej- Nyaksebészeti Klinika	szakorvosok és szakorvos jelöltek	Debreceni Egyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika Csatlós Katalin (52) 414-763 csatlos@dote.hu	16	2009. X. 15-16.	2009. IX. 25.	50 000 Ft	I	32
74.	fül-orr-gégészet	Objektív hallásvizsgálatok	Jósa András Oktató Kórház Fül-Orr-Gége Osztály Nyíregyháza, Szent István út 68.	szakorvosok, szakorvos-jelöltek, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	5	2009. XI. 12.	2009. X. 15.	20 000 Ft	I	10
75.	fül-orr-gégészet	Otoneurológiai vizsgálatok, CENG	Jósa András Oktató Kórház Fül-Orr-Gégészeti Osztály Nyíregyháza, Szent István út 68.	szakorvosok, szakorvosjelöltek, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	5	2009. XI. 13.	2009. X. 15.	20 000 Ft	I	10
76.	gasztroenterológia	Probiotikumok, funkcionális élelmiszerek, funkcionális gasztrointesztinális betegségek	DEOEC III. Belklinika	házi orvosok, dietetikuskok, élelmiszer mérnökök, rezidensek, szakorvosok, szakorvos jelöltek	DEOEC III. sz. Belklinika Hodosi Katalin (52) 453-337	5	2009. IX. 11.	2009. VIII. 21.	díjmentes	N	5
77.	gasztroenterológia	(*) I. Debreceni Gasztroenterológiai kötelező, szintentartó tanfolyam	Debrecen, DAB székház, Debrecen, Thomas Mann u. 49.	gasztroenterológus belgyógyász, sebész, gyermekgyógyász szakorvosok, gasztroenterológiai szakvizsga előtt álló jelöltek	Debrecen Régió Gasztroenterológusainak Közhasznú Egyesülete Dr. Altorjay István (52) 432-281	26	2009. XII. 3-5.	2009. X. 15.	díjmentes	I	50
78.	gyermeksebészet	(+) Gyermektraumatológia	Kenézy Gyula Kórház Kft. 4043-Debrecen, Bartók Béla u. 2-26.	(+) Gyermektraumatológia	DEOEC Traumatológiai és Kézsebészeti Tanszék Dr. Urbán Ferenc (52) 419-499 furban@unideb.hu	12	2009. XI. 5-6.	2009. IX. 30.	10 000 Ft	I	24
79.	házi orvostan	Kéri Pharma akkreditált internetes távoktatás szakorvosok részére	www.keri.hu	belgyógyász, kardiológus, reumatológus, üzemorvos, gyermekgyógyász, házi orvos	Kéri Pharma Kft Dr. Szitháné Kovács Erzsébet (52) 524-945	12	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VI. 30.	díjmentes	I	18

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
80.	háziiorvostan	Medicus Anonymus család-orvosi havilap távoktatási továbbképzése	Medicus Anonymus havilap 2009/7-12.	háziiorvosok, házi gyermekorvosok	Anonymus Kiadó és Szolgáltató Kft.	18	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	30
81.	háziiorvostan	LAM 2009 II. félév: Háziiorvosi kurzus	www.elitmed.hu	háziiorvosok, belgyógyászok, kardiológusok, endokrinológusok	Literatura Medica Kiadó Dr. Kis János Tibor PhD. (70) 316-4996 kis.janos.dr@freemail.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	N	12
82.	háziiorvostan	Haladó laparoscopos sebészet (műtéti bemutatással) háziiorvosok részére (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	háziiorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	8	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	N	8
83.	háziiorvostan	Bioegyenértékűség kérdése a modern therapiás gyakorlatban	www.kreditpontok.hu	háziiorvosok, rezidensek, egyéb szakorvosok	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	6	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	9 000 Ft	I	10
84.	háziiorvostan	Oxyológia	Debrecen, Külső Vásártér 14.	oxyologus, háziiorvos, ügyeleti szolgálatban résztvevők *	DEOEC Oxyológiai Központ	80	2009. VIII. 3-14.	2009. VII. 12.	50 000 Ft	I	50
85.	háziiorvostan	Háziiorvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Háziiorvos Továbbképző Szemle 2009/Supplementum E	háziiorvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. VIII. 3-31.	2009. VIII. 3.	díjmentes	I	8
86.	háziiorvostan	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/Supplementum C	gyermekorvosok, háziiorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. IX. 1-30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
87.	háziiorvostan	Háziiorvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Háziiorvos Továbbképző Szemle 2009/Supplementum F	háziiorvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. IX. 1-30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
88.	háziiorvostan	Háziiorvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Háziiorvos Továbbképző Szemle 2009/7	háziiorvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. IX. 1-30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
89.	háziiorvostan	Miért nem hízik a csecsemő?	Miskolc, Baross Gábor 17.	házi gyermekorvosok	GYAPOSZ Dr. Hajdú Gabriella (46) 505-776	2	2009. IX. 2.	2009. IX. 1.	díjmentes	N	2
90.	háziiorvostan	(+) Időskori degeneratív gerincmegbetegedések kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	neurológus, reumatológus, idegsebész, ortopéd-sebész rezidensek, szakorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. IX. 10.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
91.	háziorvostan	Kommunikáció a gyermekgyógyászati alapellátásban	Magatartástudományi Intézet	családorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Juracsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	16	2009. IX. 17-18.	2009. IX. 7.	3 000 Ft	I	32
92.	háziorvostan	Nagyerdei Gyermekgyógyászati Esték - Mentális retardáció	DEOEC Gyermekklinika	gyermekgyógyászok, kórházi és házi gyermekorvosok, szakorvosjelöltek	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet	4	2009. IX. 25.	2009. IX. 25.	díjmentes	I	8
93.	háziorvostan	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/4	gyermekorvosok, háziorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. X. 1-30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	8
94.	háziorvostan	Oxyológia	Debrecen, Külső Vásártér 14.	oxyologus, háziorvos, ügyeleti szolgálatban résztvevők *	DEOEC Oxyológiai Központ	80	2009. X. 1-14.	2009. IX. 12.	50 000 Ft	I	50
95.	háziorvostan	Háziorvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Háziorvos Továbbképző Szemle 2009/Supplementum G	háziorvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. X. 1-30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	8
96.	háziorvostan	Háziorvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Háziorvos Továbbképző Szemle 2009/8	háziorvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. X. 1-30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	8
97.	háziorvostan	(* A koleszterin kontroll legújabb terápiás lehetőségeinek szerepe - kardiológiai, lipidológiai, neurológiai, diabetológiai és nephrológiai körképekben. A nitráttérápia nemzetközi és hazai irányelvei	DEOEC Elméleti tömbtanterme	háziorvosok, házi gyermekorvosok és foglalkozás-egészségügyi szakorvosok részére	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388	5	2009. X. 3.	2009. IX. 25.	4 000 Ft	I	10
98.	háziorvostan	(+) A koleszterin kontroll legújabb terápiás lehetőségeinek szerepe - kardiológiai, lipidológiai, neurológiai, diabetológiai és nephrológiai körképekben. A nitráttérápia nemzetközi és hazai irányelvei	DEOEC Elméleti tömbtanterme	háziorvosok, házi gyermekorvosok és foglalkozás-egészségügyi szakorvosok részére	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388	5	2009. X. 3.	2009. IX. 25.	4 000 Ft	I	10
99.	háziorvostan	(+) A gyermekalapellátás aktuális kérdései I.	Nyíregyháza, Árok út 41.	házi gyermekorvosok, vegyes praxis orvosai	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388 Dr. Újhelyi István (30) 945-2356	3	2009. X. 6.	2009. IX. 30.	díjmentes	I	6
100.	háziorvostan	Mitől fáj a gyerek nyaka?	Miskolc, Baross Gábor 17.	házi gyermekorvosok	GYAPOSZ Dr. Hajdú Gabriella (46) 505-776	2	2009. X. 7.	2009. X. 6.	díjmentes	N	2

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
101.	házirostan	Magatartásszabályozás szociológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	10	2009. X. 9-16.	2009. X. 2.	10 000 Ft	I	20
102.	házirostan	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 16.	2009. X. 9.	3 000 Ft	I	6
103.	házirostan	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 23.	2009. X. 16.	3 000 Ft	I	3
104.	házirostan	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 30.	2009. X. 23.	3 000 Ft	I	3
105.	házirostan	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/5	gyermekorvosok, házi orvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 2-30.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	8
106.	házirostan	Házi orvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Házi orvos Továbbképző Szemle 2009/9	házi orvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 2-30.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	8
107.	házirostan	Házi orvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Házi orvos Továbbképző Szemle 2009/Supplementum H	házi orvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 2-30.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	8
108.	házirostan	(+) A gyermekalpellátás aktuális kérdései II.	Nyíregyháza, Árok út 41.	házi gyermekorvosok, vegyes praxis orvosai	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388 Dr. Újhelyi János (30) 945-2356	3	2009. XI. 3.	2009. X. 27.	díjmentes	I	6
109.	házirostan	Pervazív fejlődési zavarok	Miskolc, Baross Gábor 17.	házi gyermekorvosok	GYAPOSZ Dr. Hajdú Gabriella (46) 505-776	2	2009. XI. 4.	2009. XI. 3.	díjmentes	N	2
110.	házirostan	(+) Spinalis daganatok kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai saját tapasztalatok alapján	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebészek, neurológus, reumatológus-idegsebész rezidensek, szakorvosok, haematológusok, onkológusok, sugárterápiás szakorvosok, házi orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. XI. 5.	2009. X. 29.	díjmentes	I	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
111.	házirostan	Szemészeti továbbképző tanfolyam családorvosok és diabetológusok részére	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	családorvosok, diabetológusokkal foglalkozók	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	2	2009. XI. 6.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	4
112.	házirostan	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házirostan szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. XI. 6.	2009. X. 30.	3 000 Ft	I	3
113.	házirostan	(+) Időskorú betegek ellátásának aktuális kérdései	DEOEC Elméleti tömb tanterme	házirostanok	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388	5	2009. XI. 7.	2009. XI. 2.	4 000 Ft	I	10
114.	házirostan	(*) Időskorú betegek ellátásának aktuális kérdései	DEOEC Elméleti tömb tanterme	házirostanok	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388	5	2009. XI. 7.	2009. XI. 2.	4 000 Ft	I	10
115.	házirostan	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házirostan szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. XI. 13.	2009. XI. 6.	3 000 Ft	I	3
116.	házirostan	Egészségpszichológia	Magatartástudományi Intézet	családorvosok, klinikai szakpszichológus, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	15	2009. XI. 27-28.	2009. XI. 21.	3 000 Ft	I	30
117.	házirostan	(+) Csecsemő- és gyermekgyógyászat kötelezően választható továbbképzés	MAB Székház, 3530 Miskolc, Erzsébet tér 3.	házirostanok	DEOEC Gyermekegészségügyi Továbbképző Intézet Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. XI. 28.	2009. XI. 16.	5 000 Ft	I	10
118.	házirostan	Oxyológia	Debrecen, Külső Vásártér 14.	oxyologus, házirostan, ügyeleti szolgálatban résztvevők *	DEOEC Oxyológiai Központ	80	2009. XII. 1-14.	2009. XI. 12.	50 000 Ft	I	50
119.	házirostan	(+) A gyermekalpellátás aktuális kérdései III.	Nyíregyháza, Árok út 41.	házi gyermekorvosok, vegyes praxis orvosai	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388 Dr. Újhelyi István (30) 945-2356	3	2009. XII. 1.	2009. XI. 24.	díjmentes	I	6
120.	házirostan	Gyermekorvos Továbbképzés orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyermekorvos Továbbképzés 2009/Supplementum D	gyermekorvosok, házirostanok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XII. 1-31.	2009. XII. 1.	díjmentes	I	8
121.	házirostan	Házirostan Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Házirostan Továbbképző Szemle 2009/Supplementum I	házirostanok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XII. 1-31.	2009. XII. 1.	díjmentes	I	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
122.	háziiorvostan	Háziiorvos Továbbképző Szemle orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Háziiorvos Továbbképző Szemle 2009/10	háziiorvosok, gyermekorvosok, belgyógyászok, rezidensek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XII. 1-31.	2009. XII. 1.	díjmentes	I	8
123.	háziiorvostan	A segítségnyújtás lehetőségei tanulási és magatartási zavarok esetén	Miskolc, Baross Gábor 17.	házi gyermekorvosok	GYAPOSZ Dr. Hajdú Gabriella (46) 505-776	2	2009. XII. 2.	2009. XII. 1.	díjmentes	N	2
124.	háziiorvostan	(+) A diabetes mellitus kezelésének és gondozásának aktuális kérdései	DEOEC Elméleti tömbtanterme	háziiorvosok, házi gyermekorvosok és foglalkozás-egészségügyi szakorvosok részére	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388	5	2009. XII. 5.	2009. XI. 27.	4 000 Ft	I	10
125.	háziiorvostan	(* A diabetes mellitus kezelésének és gondozásának aktuális kérdései	DEOEC Elméleti tömbtanterme	háziiorvosok, házi gyermekorvosok és foglalkozás-egészségügyi szakorvosok részére	DEOEC Családorvosi Tanszék Dr. Márton Hajnalka (52) 314-388	5	2009. XII. 5.	2009. XI. 27.	4 000 Ft	I	10
126.	háziiorvostan	A családorvosi praxis műtéttani alapjai	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	aneszteziológusok, oxológusok, családorvosok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	16	2009. XII. 9-10.	2009. XI. 25.	78 000 Ft	I	30
127.	idegsebészet	(+) Időskori degeneratív gerincmegbetegedések kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	neurológus, reumatológus, idegsebész, ortopéd-sebész rezidensek, szakorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. IX. 10.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
128.	idegsebészet	(+) Koponya-agysérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	kórházi orvosok számára	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	5	2009. IX. 24.	2009. IX. 17.	díjmentes	I	10
129.	idegsebészet	(+) Gerinc-medence sérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebész, traumatológus, ortopéd-sebész, rehab. szakorvosok, rezidensek	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	7	2009. X. 15.	2009. X. 8.	díjmentes	I	14
130.	idegsebészet	(*) Idegsebészeti továbbképző tanfolyam	DEOEC	idegsebész, neurológus, neuroradiológus, családorvos	DEOEC Idegsebészeti Klinika Dr. Szabó Sándor (52) 419-418, (20) 955-2452	26	2009. XI. 5-7.	2009. IX. 15.	32 000 Ft	I	50
131.	idegsebészet	(+) Spinalis daganatok kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai saját tapasztalatok alapján	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebészek, neurológus, reumatológus-idegsebész rezidensek, szakorvosok, haematológusok, onkológusok, sugárterápiás szakorvosok, háziiorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. XI. 5.	2009. X. 29.	díjmentes	I	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
132.	infektológia	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	4	2009. X. 6.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8
133.	infektológia	Gyakorlati Vakcinológia továbbképző tanfolyam felnőtt és vegyes körzetű háziorvosoknak	Budapest, Hotel Millennium	felnőtt és vegyes körzetű háziorvosok, ÁNTSZ-nél dolgozó oltással foglalkozó orvosok	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	8	2009. X. 16.	2009. IX. 15.	10 000 Ft	I	16
134.	infektológia	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	4	2009. X. 20.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8
135.	infektológia	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	4	2009. X. 27.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8
136.	infektológia	A Magyar Prevenció Akadémia Utazás Egészségügyi (Utazási Medicina) tanfolyama	Budapest	utazás egészségügyi tanácsadást és oltást végző orvosok, háziorvosok, klinikai orvosok	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	50	2009. XI. 6-21.	2009. X. 6.	90 000 Ft	I	50
137.	infektológia	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	4	2009. XI. 10.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8
138.	kardiológia	AZ ISZB és a hipertónia aktuális kérdései	Debrecen	kardiológus, belgyógyász, háziorvos	DEOEC ÁOK Kardiológia Kőszegi Zsolt (52) 414-928	3	2009. IX. 1.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	6
139.	kardiológia	A szimpatikus idegrendszer szerepe a hipertensio és diabetes okozta célszervi érintettségben. A befolyásolás terápiás lehetőségei.	Nyíregyháza, Sóstói út. 75.	háziorvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Gál Valéria (1) 469-2333	3	2009. IX. 25.	2009. IX. 25.	díjmentes	I	4
140.	kardiológia	A szimpatikus idegrendszer szerepe a hipertensio és diabetes okozta célszervi érintettségben. A befolyásolás terápiás lehetőségei.	Eger, Dr. Hibay K. u. 2.	háziorvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Gál Valéria (1) 469-2333	3	2009. X. 6.	2009. X. 6.	díjmentes	I	4
141.	kardiológia	Anyagcsere betegség vagy cardiovascularis kórkép?	Debrecen, Pallagi út 5.	háziorvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. X. 7.	2009. X. 7.	díjmentes	I	4
142.	kardiológia	(*) Kötelező Kardiológiai továbbképző szinten tartó tanfolyam	DEOEC Kardiológiai Intézet tanterem	kardiológus	DEOEC ÁOK Kardiológia	26	2009. X. 8-11.	2009. IX. 1.	30 000 Ft	I	50
143.	kardiológia	Anyagcsere betegség vagy cardiovascularis kórkép?	Gyöngyös, Fő tér 7.	háziorvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. X. 13.	2009. X. 13.	díjmentes	I	4

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
144.	kardiológia	A szimpatikus idegrendszer szerepe a hipertensio és diabetes okozta célszervi érintettségben. A befolyásolás terápiás lehetőségei.	Debrecen, Pallagi út 5.	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Gál Valéria (1) 469-2292	3	2009. X. 15.	2009. X. 15.	díjmentes	I	4
145.	kardiológia	Anyagcsere betegség vagy cardiovascularis kórkép?	Nyíregyháza, Jázmin köz	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. X. 21.	2009. X. 21.	díjmentes	I	4
146.	kardiológia	Anyagcsere betegség vagy cardiovascularis kórkép?	Miskolc, Görgey A. u. 23.	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. X. 29.	2009. X. 29.	díjmentes	I	4
147.	kardiológia	Anyagcsere betegség vagy cardiovascularis kórkép?	Eger, Dr. Hibay K. u. 2.	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. XI. 3.	2009. XI. 3.	díjmentes	I	4
148.	kardiológia	A szimpatikus idegrendszer szerepe a hipertensio és diabetes okozta célszervi érintettségben. A befolyásolás terápiás lehetőségei.	Miskolc, Görgey A. u. 42.	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Gál Valéria (1) 469-2333	3	2009. XI. 4.	2009. XI. 4.	díjmentes	I	4
149.	kardiológia	Anyagcsere betegség vagy cardiovascularis kórkép?	Berettyóújfalu, Földes u. 51.	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. XI. 11.	2009. XI. 11.	díjmentes	I	4
150.	kardiológia	(*) Legújabb diagnosztikai és terápiás lehetőségek a gyermekkardiológiában	GOKI Gyermekszív Centrum - Budapest, Haller u. 29.	kardiológusok, gyermekkardiológusok, csecsemő- és gyermekgyógyászok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet Dr. Szepesváry Eszter szepesvary.eszter@kardio.hu Cím: GOKI 1096 Budapest, Haller u. 29.	25	2009. XI. 19-21.	2009. XI. 1.	5 000 Ft	I	50
151.	kardiológia	(+) Legújabb diagnosztikai és terápiás lehetőségek a gyermekkardiológiában	GOKI Gyermekszív Centrum - Budapest, Haller u. 29.	kardiológusok, gyermekkardiológusok, csecsemő- és gyermekgyógyászok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet Dr. Szepesváry Eszter szepesvary.eszter@kardio.hu Cím: GOKI 1096 Budapest, Haller u. 29.	25	2009. XI. 19-21.	2009. XI. 1.	5 000 Ft	N	25
152.	kardiológia	Anyagcsere betegség vagy cardiovascularis kórkép?	Szolnok, Szapáry u. 1.	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. XI. 24.	2009. XI. 24.	díjmentes	I	4
153.	kardiológia	(+) Kötelezően választható szívsebészeti tanfolyam	Szívsebészeti Tanszék könyvtára	szívsebészek	DEOEC Kardiológiai Intézet Szívsebészeti Központ	25	2009. XI. 26-28.	2009. X. 1.	30 000 Ft	I	50
154.	kardiológia	(*) Kötelező szívsebészeti továbbképző szintentartó tanfolyam	Szívsebészeti Tanszék könyvtára	szívsebészek	DEOEC Kardiológiai Intézet Szívsebészeti Központ Dr. Szerafin Tamás (52) 413-369	25	2009. XI. 26-28.	2009. X. 1.	30 000 Ft	I	50

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
155.	kardiológia	Sürgősségi betegellátás	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő, Fehérgyarmat	orvosok, szakorvosok	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő - Tudományos és Oktatási Bizottság Szarka Judit (44) 511-165	3	2009. XII. 2.	2009. XII. 2.	2 500 Ft	I	6
156.	kardiológia	A szimpatikus idegrendszer szerepe a hipertensio és diabetes okozta célszervi érintettségben. A befolyásolás terápiás lehetőségei.	Szolnok, Mária u. 27.	házi orvos szakorvos, belgyógyász, üzemorvos	EGIS NyRt. Gál Valéria (1) 469-2333	3	2009. XII. 8.	2009. XII. 8.	díjmentes	I	4
157.	klinikai farmakológia	(*) GCP tanfolyam	DEOEC I. Belgyógyászati Klinika Tanterem	szakorvosok, szakorvosjelöltek, ált. orvosok, gyógyszervizsgálatban résztvevők	DEOEC I.sz. Belgyógyászati Klinika Dr. Kovács Péter, Jenei Erika DEOEC I. Belklinika (52) 315-759	26	2009. IX. 17-20.	2009. IX. 10.	15 000 Ft	I	50
158.	klinikai farmakológia	(*) Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság (Magyar Klinikai Farmakológusok) XI. Továbbképző Napok	Debrecen, Kölcsey Kongresszusi Központ	szakorvosjelöltek (klinikai farmakológia), vizsg. résztvevő orvosok, eu. dolg.	DEOEC I. sz. Belgyógyászati Klinika Prof. Dr. Kovács Péter, Jenei Erika (52) 315-759	17	2009. XII. 10-12.	2009. XII. 1.	22 000 Ft	I	34
159.	klinikai immunológiai és allergológia	Allergia.info.hu elektronikus újság orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Allergia.info.hu elektronikus újság 2009/7	allergológus, klinikai immunológus, pulmonológus, szemész, bőrgyógyász, fül-orr-gégész, házi orvos, belgyógyász, gyermekorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	4	2009. VII. 1-31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	4
160.	klinikai immunológiai és allergológia	Allergia.info.hu elektronikus újság orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Allergia.info.hu elektronikus újság 2009/8	allergológus, klinikai immunológus, pulmonológus, szemész, bőrgyógyász, fül-orr-gégész, házi orvos, belgyógyász, gyermekorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	4	2009. VIII. 3-31.	2009. VIII. 3.	díjmentes	I	4
161.	klinikai immunológiai és allergológia	Allergia.info.hu elektronikus újság orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Allergia.info.hu elektronikus újság 2009/9	allergológus, klinikai immunológus, pulmonológus, szemész, bőrgyógyász, fül-orr-gégész, házi orvos, belgyógyász, gyermekorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft.	4	2009. IX. 1-30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	4
162.	klinikai immunológiai és allergológia	Allergia.info.hu elektronikus újság orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Allergia.info.hu elektronikus újság 2009/9	allergológus, klinikai immunológus, pulmonológus, szemész, bőrgyógyász, fül-orr-gégész, házi orvos, belgyógyász, gyermekorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	4	2009. IX. 1-30.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	4

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
163.	klinikai immunológiai és allergológia	(*) Klinikai Immunológia Fórum (KIF). Forró pontok a belgyógyászati és határterületi klinikai immunológiában	Debrecen, Kongresszus Központ	belgyógyász, immunológus, hematológus, gasztroenterológus, hepatológus, angiológus, diabetológus, reumatológus, bőrgyógyász, tüdőgyógyász, endokrinológus, neurológus, nephrológus, labor szakorvos	DEOEC III. sz. Belklinika Antal Andrea (52) 414-969	28	2009. IX. 17-19.	2009. IX. 1.	30 000 Ft	I	50
164.	klinikai immunológiai és allergológia	Allergia.info.hu elektronikus újság orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Allergia.info.hu elektronikus újság 2009/10	allergológus, klinikai immunológus, pulmonológus, szemész, bőrgyógyász, fül-orr-gégész, háziorvos, belgyógyász, gyermekorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	4	2009. X. 1-30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	4
165.	klinikai immunológiai és allergológia	Allergia.info.hu elektronikus újság orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Allergia.info.hu elektronikus újság 2009/11	allergológus, klinikai immunológus, pulmonológus, szemész, bőrgyógyász, fül-orr-gégész, háziorvos, belgyógyász, gyermekorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	4	2009. XI. 2-30.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	4
166.	klinikai immunológiai és allergológia	Allergia.info.hu elektronikus újság orvosszakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Allergia.info.hu elektronikus újság 2009/12	allergológus, klinikai immunológus, pulmonológus, szemész, bőrgyógyász, fül-orr-gégész, háziorvos, belgyógyász, gyermekorvos, rezidens	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	4	2009. XII. 1-31.	2009. XII. 1.	díjmentes	I	4
167.	klinikai szakpszichológus	Pszichiátriai rehabilitáció	www.kreditpontok.hu	pszichiáter szakorvosok és szakorvos jelöltek, klinikai szakpszichológusok	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	9	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	10 000 Ft	I	18
168.	klinikai szakpszichológus	Az akut fázistól a reintegrációig: a szkizofréria teljes spektrumának áttekintése	www.kreditpontok.hu	pszichiáter szakorvosok, szakorvos jelöltek, klinikai pszichológusok	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	11	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	10 000 Ft	I	22
169.	klinikai szakpszichológus	(+) Esetmegbeszélés és szupervízió (gyermek)	DEOEC	klinikai szakpszichológus, pszichológus, szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Sági Orsolya Tel.: (52) 323-379 sami@dote.hu	20	2009. IX. 12.-XII. 12.	2009. IX. 9.	20 000 Ft	N	20
170.	klinikai szakpszichológus	Rorschach diagnosztikai szupervízió	DEOEC	klinikai szakpszichológus, pszichológus, szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Sági Orsolya Tel.: (52) 323-379 sami@dote.hu	20	2009. IX. 12.-XII. 12.	2009. IX. 9.	20 000 Ft	N	20

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
171.	klinikai szakpszichológus	(+) Esetmegbeszélés és szupervízió (felnőtt)	DEOEC	klinikai szakpszichológus, pszichológus, szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Sági Orsolya Tel.: (52) 323-379 sami@dote.hu	20	2009. IX. 12.-XII. 12.	2009. IX. 9.	20 000 Ft	N	20
172.	klinikai szakpszichológus	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. IX. 25.	2009. IX. 18.	3 000 Ft	I	6
173.	klinikai szakpszichológus	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. IX. 26.	2009. IX. 18.	3 000 Ft	I	6
174.	klinikai szakpszichológus	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 2.	2009. IX. 25.	3 000 Ft	I	6
175.	klinikai szakpszichológus	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 3.	2009. IX. 25.	3 000 Ft	I	6
176.	klinikai szakpszichológus	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 9.	2009. X. 2.	3 000 Ft	I	6
177.	klinikai szakpszichológus	(*) Szakorvosok Folyamatos Továbbképzése (CME)	DEOEC Pszichiátriai Tanszék	Szakorvosok, pszichológusok	Debreceni Egyetem OEC Pszichiátriai Tanszék Kézi Sándor (52) 431-957	25	2009. X. 15-17.	2009. IX. 30.	30 000 Ft	I	50
178.	klinikai szakpszichológus	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 16.	2009. X. 9.	3 000 Ft	I	3
179.	klinikai szakpszichológus	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 23.	2009. X. 16.	3 000 Ft	I	3
180.	klinikai szakpszichológus	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 30.	2009. X. 23.	3 000 Ft	I	3
181.	klinikai szakpszichológus	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. XI. 6.	2009. X. 30.	3 000 Ft	I	3

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
182.	klinikai szakpszichológus	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. XI. 13.	2009. XI. 6.	3 000 Ft	I	3
183.	klinikai szakpszichológus	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XI. 20.	2009. XI. 13.	2 000 Ft	I	4
184.	klinikai szakpszichológus	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XI. 27.	2009. XI. 20.	2 000 Ft	I	4
185.	klinikai szakpszichológus	Egészségpszichológia	Magatartástudományi Intézet	családorvosok, klinikai szakpszichológus, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	15	2009. XI. 27-28.	2009. XI. 21.	3 000 Ft	I	30
186.	klinikai szakpszichológus	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 4.	2009. XI. 27.	2 000 Ft	I	4
187.	klinikai szakpszichológus	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 11.	2009. XII. 4.	2 000 Ft	I	4
188.	klinikai szakpszichológus	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 18.	2009. XII. 11.	2 000 Ft	I	4
189.	megelőző orvostan és népegészségtan	Az epidemiológia alapjai I.	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	25	2009. IX. 14-17.	2009. VIII. 10.	35 000 Ft	N	20
190.	megelőző orvostan és népegészségtan	(*) Kötelező szinttartó tanfolyam megelőző orvostan és népegészségtan szakorvosok számára	DE Népegészségügyi Kar	megelőző orvostan és népegészségtan szakorvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola Lévai László (52) 460-190/77408	25	2009. IX. 14-18.	2009. VIII. 25.	50 000 Ft	I	50
191.	megelőző orvostan és népegészségtan	Referálók	DE Népegészségügyi Kar	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola Lévai László (52) 460-190/77408	8	2009. IX. 16.-XII. 17.	2009. IX. 1.	díjmentes	N	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
192.	megelőző orvostan és népegészségtan	Az epidemiológia alapjai II.	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	20	2009. IX. 21-23.	2009. VIII. 10.	30 000 Ft	I	20
193.	megelőző orvostan és népegészségtan	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. IX. 25.	2009. IX. 18.	3 000 Ft	I	6
194.	megelőző orvostan és népegészségtan	NKE konferencia	Győr Famulus Hotel	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola Ihász Ferenc (96) 503-686 ihasz@atf.hu	16	2009. IX. 25-26.	2009. VII. 10.	díjmentes	N	16
195.	megelőző orvostan és népegészségtan	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. IX. 26.	2009. IX. 18.	3 000 Ft	I	6
196.	megelőző orvostan és népegészségtan	A fertőző betegségek epidemiológiája I.	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	25	2009. IX. 28.-X. 1.	2009. IX. 1.	35 000 Ft	N	20
197.	megelőző orvostan és népegészségtan	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 2.	2009. IX. 25.	3 000 Ft	I	6
198.	megelőző orvostan és népegészségtan	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 3.	2009. IX. 25.	3 000 Ft	I	6
199.	megelőző orvostan és népegészségtan	A fertőző betegségek epidemiológiája II.	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	20	2009. X. 5-7.	2009. IX. 1.	30 000 Ft	I	30
200.	megelőző orvostan és népegészségtan	A Háziorvosi Morbiditási Adatgyűjtési Program szakmai előadásai	ÁNTSZ-ek regionális és kistérségi intézetei	a programban résztvevő háziorvosok, tisztiorvosok, ÁNTSZ szakemberek	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	4	2009. X. 6-31.	2009. IX. 1.	díjmentes	N	4
201.	megelőző orvostan és népegészségtan	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó 42/599-700/1492	4	2009. X. 6.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
202.	megelőző orvostan és népegészségtan	A vesztesség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 9.	2009. X. 2.	3 000 Ft	I	6
203.	megelőző orvostan és népegészségtan	A biostatistika alapjai I.	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	25	2009. X. 12.-XI. 15.	2009. IX. 10.	35 000 Ft	N	20
204.	megelőző orvostan és népegészségtan	Foglalkozás-egészségtan	Népegészségügyi Iskola	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	30	2009. X. 12.-XII. 16.	2009. IX. 10.	45 000 Ft	I	50
205.	megelőző orvostan és népegészségtan	A biostatistika alapjai II.	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	20	2009. X. 19-21.	2009. IX. 10.	35 000 Ft	I	20
206.	megelőző orvostan és népegészségtan	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	4	2009. X. 20.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8
207.	megelőző orvostan és népegészségtan	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	4	2009. X. 27.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8
208.	megelőző orvostan és népegészségtan	Az egészségügyi rendszerek működése és irányítása I.	Népegészségügyi Iskola	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	25	2009. XI. 2-4.	2009. X. 3.	35 000 Ft	I	20
209.	megelőző orvostan és népegészségtan	Az egészségügyi rendszerek működése és irányítása II.	Népegészségügyi Iskola	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	20	2009. XI. 9-11.	2009. X. 3.	30 000 Ft	I	20
210.	megelőző orvostan és népegészségtan	Minőségi antibiotikum kezelés	Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, Szent István út 68.	kórházi orvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	4	2009. XI. 10.	2009. VIII. 31.	4 000 Ft	I	8
211.	megelőző orvostan és népegészségtan	Az egészségügyi informatika alapjai I.	Népegészségügyi Iskola	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	25	2009. XI. 16-20.	2009. X. 20.	35 000 Ft	N	20
212.	megelőző orvostan és népegészségtan	(+) Az Országos Epidemiológiai Központ Kórházi-Járványügyi Osztályának „Az infékciónkontroll alapjai” c. tanfolyama	Az Országos Epidemiológiai Központ Könyvtára, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. B épület	mikrobiológus, infektológus, epidemiológus, infékciónkontroll szakember	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	31	2009. XI. 16-20.	2009. X. 23.	26 000 Ft	I	50
213.	megelőző orvostan és népegészségtan	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XI. 20.	2009. XI. 13.	2 000 Ft	I	4

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
214.	megelőző orvostan és népegészségtan	Az egészségügyi informatika alapjai II.	Népegészségügyi Iskola	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	20	2009. XI. 23-25.	2009. X. 20.	30 000 Ft	I	20
215.	megelőző orvostan és népegészségtan	(+) Az Országos Epidemiológiai Központ Kórházi-Járványügyi Osztályának „Aktualitások az infektó-kontroll-ban” c. tudományos továbbképzése	Országos Epidemiológiai Központ Könyvtára, 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. B épület	mikrobiológusok, infektológusok, epidemiológusok, infektókontroll szakemberek	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	31	2009. XI. 23-27.	2009. X. 23.	40 000 Ft	I	50
216.	megelőző orvostan és népegészségtan	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XI. 27.	2009. XI. 20.	2 000 Ft	I	4
217.	megelőző orvostan és népegészségtan	Egészségpszichológia	Magatartástudományi Intézet	családorvosok, klinikai szakpszichológus, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	15	2009. XI. 27-28.	2009. XI. 21.	3 000 Ft	I	30
218.	megelőző orvostan és népegészségtan	Táplálkozás-egészségtan és -epidemiológia	Népegészségügyi Iskola	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	30	2009. XI. 30.-XII. 4.	2009. XI. 5.	45 000 Ft	I	50
219.	megelőző orvostan és népegészségtan	Minőségügyi alapismeretek	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	30	2009. XI. 30.-XII. 4.	2009. X. 30.	45 000 Ft	I	50
220.	megelőző orvostan és népegészségtan	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 4.	2009. XI. 27.	2 000 Ft	I	4
221.	megelőző orvostan és népegészségtan	A minőségfejlesztés módszerei	DE Népegészségügyi Kar	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola Lévai László (52) 460-190/77408	30	2009. XII. 7-10.	2009. XI. 15.	45 000 Ft	I	40
222.	megelőző orvostan és népegészségtan	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 11.	2009. XII. 4.	2 000 Ft	I	4
223.	megelőző orvostan és népegészségtan	A medicina alapproblémái	Népegészségügyi Iskola, Debrecen	népegészségügy területén dolgozó orvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Népegészségügyi Kar Népegészségügyi Iskola	25	2009. IX. 14-17.	2009. VIII. 10.	35 000 Ft	N	20

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
224.	neurológia	(+) Időskori degeneratív gerincmegbetegedések kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	neurológus, reumatológus, idegsebész, orthopéd-sebész rezidensek, szakorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. IX. 10.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
225.	neurológia	(+) Gyermekneurológiai kötelezően választható tanfolyam	DEOEC Gyermekgyógyászati Intézet, Kövér Béla terem	gyermekneurológusok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet	34	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 20.	6 000 Ft	N	34
226.	neurológia	(*) Gyermekneurológiai szintentartó tanfolyam	DEOEC Gyermekgyógyászati Intézet, Kövér Béla terem	gyermekneurológusok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet (52) 432-283	34	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 20.	6 000 Ft	I	50
227.	neurológia	(+) A stroke diagnosztikájának és terápiájának aktuális kérdései	3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	kórházi orvosok számára	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. X. 8.	2009. IX. 30.	díjmentes	I	10
228.	neurológia	(+) Spinalis daganatok kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai saját tapasztalatok alapján	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebészek, neurológus, reumatológus-idegsebész rezidensek, szakorvosok, haematológusok, onkológusok, sugárterápiás szakorvosok, házi orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. XI. 5.	2009. X. 29.	díjmentes	I	8
229.	neurológia	(*) A neurológia aktuális kérdései	Miskolc	neurológus szakorvosok, rezidensek	DE-OEC Neurológiai Klinika Dr. Kozák Norbert (52) 415-176	25	2009. XI. 19-21.	2009. X. 31.	10 000 Ft	I	50
230.	nukleáris medicina	PET-CT Gyakorlati Program	Debrecen, Nukleáris Medicina Intézet	Nukleáris Medicina szakorvosok	PET-CT Orvosi Diagnosztikai Kft. Dr. Tóth Lajos (30) 284-2508	63	2009. IX. 14-24.	2009. VII. 31.	40 000 Ft	I	50
231.	nukleáris medicina	(+) Radiofarmakonok alkalmazása	Debreceni Egyetem OEC	nukleáris medicina szakorvos-jelöltek, szakorvosok	Debreceni Egyetem OEC Nukleáris Medicina Intézet Andirkó Mónika a_monika@internal.med.unideb.hu (52) 431-958	5	2009. X. 2.	2009. IX. 18.	2 000 Ft	I	10
232.	nukleáris medicina	(+) Klinikai nukleáris medicina	Debreceni Egyetem OEC	Nukleáris medicina szakorvos-jelöltek, szakorvosok	Debreceni Egyetem OEC Nukleáris Medicina Intézet Andirkó Mónika (52) 431-958	5	2009. X. 30.	2009. X. 16.	2 000 Ft	I	10

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
233.	nukleáris medicina	(+) Radionuklid terápia	Debreceni Egyetem OEC	Nukleáris medicina szakorvos-jelöltek, szakorvosok	Debreceni Egyetem OEC Nukleáris Medicina Intézet Andirkó Mónika (52) 431-958	5	2009. XI. 6.	2009. X. 22.	2 000 Ft	I	10
234.	ortopédia	(*) Gyermekortopédia	DEOEC	Ortopéd szakorvosok, ortopédiai-traumatológiai szakorvosjelöltek	DEOEC Ortopédiai Klinika Dr. Hunya Zsolt (52) 411-717/54998	25	2009. VIII. 31.-IX. 4.	2009. VIII. 1.	20 000 Ft	I	50
235.	ortopédia	(+) Időskori degeneratív gerincmegbetegedések kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	neurológus, reumatológus, idegsebész, ortopéd-sebész rezidensek, szakorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. IX. 10.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
236.	ortopédia	(+) Gerinc-medence sérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebész, traumatológus, ortopéd-sebész, rehab. szakorvosok, rezidensek	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	7	2009. X. 15.	2009. X. 8.	díjmentes	I	14
237.	ortopédia	(+) Gyermektraumatológia	Kenézy Gyula Kórház Kft. 4043 Debrecen, Bartók Béla u. 2-26.	gyermeksebész szakorvos jelöltek, ortopéd-traumatológus és gyermeksebész szakorvosok	DEOEC Traumatológiai és Kézsebészeti Tanszék Dr. Urbán Ferenc (52) 419-499 furban@unideb.hu	12	2009. XI. 5-6.	2009. IX. 30.	10 000 Ft	I	24
238.	orvosi laboratóriumi vizsgálatok	(+) Virologiai Elméleti gyakorlati tudományos továbbképzési hét	Hepatitisz és molekuláris virológiai osztály oktatóterme, ill. a Virologiai Főosztály laboratóriumai	orvosi mikrobiológia, szakvizsgára készülő mikrobiológusok, klinikai és kórházi orvosok, epidemiológusok, közegészségügyi-járványügyi laboratóriumi szakemberek	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	25	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 10.	20 000 Ft	I	50
239.	orvosi laboratóriumi vizsgálatok	(*) Molekuláris genetikai diagnosztika	Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Genoid Molekuláris Biológiai Laboratórium, 1528 Budapest, Szanatórium u. 19., A épület	orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosok, szakorvos-jelöltek, klinikai biokémikusok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Klinikai Kutató Központ Dr. Udvardy Miklós László (umiki@med.unideb.hu), Orosz Adrienn (52) 431-956	29	2009. X. 26-30.	2009. IX. 30.	díjmentes	I	50

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
240.	orvosi laboratóriumi vizsgálatok	(+) Az OEK Parazitológiai Osztályának Magyarországra behurcolható egyes trópusi parasitosisok laboratóriumi diagnosztikájának hazai lehetőségeiről c. továbbképzése	Országos Epidemiológiai Központ, Parazitológiai Osztály, Budapest, Gyáli út 2-6. „B” épület, Könyvtár (II. emelet) és III. emelet, Parazitológiai osztály	orvos, biológus, gyógyszerész, laboratóriumi és epidemiológiai szakemberek	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	16	2009. XI. 10-11.	2009. X. 23.	10 000 Ft	I	32
241.	orvosi mikrobiológia	(+) Virologiai Elméleti és gyakorlati tudományos továbbképzési hét	Hepatitisz és molekuláris virológiai osztály oktatóterme, ill. a Virologiai Főosztály laboratóriumai	orvosi mikrobiológia, szakvizsgára készülő mikrobiológusok, klinikai és kórházi orvosok, epidemiológusok, közegészségügyi-járványügyi laboratóriumi szakemberek	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	25	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 10.	20 000 Ft	I	50
242.	orvosi mikrobiológia	Molekuláris genetikai diagnosztika	Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Genoid Molekuláris Biológiai Laboratórium, 1528 Budapest, Szanatórium u. 19., A épület	orvosi mikrobiológus szakorvosok, szakorvos-jelöltek	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Klinikai Kutató Központ dr. Udvardy Miklós László (umiki@med.unideb.hu), Orosz Adrienn (52) 431-956	5	2009. X. 27.	2009. IX. 30.	díjmentes	I	10
243.	orvosi mikrobiológia	A Bakteriológiai Főosztály 2009. II. félévi Tudományos Ülése	OTH Fodor Terem	mikrobiológiai laboratóriumi szakorvosok, epidemiológusok, infektológusok, háziorvosok tüdőgyógyászok, orr-fül-gégészek	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100	10	2009. XI. 3.	2009. XI. 1.	3 000 Ft	N	10
244.	orvosi mikrobiológia	(+) Az OEK Parazitológiai Osztályának Magyarországra behurcolható egyes trópusi parasitosisok laboratóriumi diagnosztikájának hazai lehetőségeiről c. továbbképzése	Országos Epidemiológiai Központ, Parazitológiai Osztály, Budapest, Gyáli út 2-6. „B” épület, Könyvtár (II. emelet) és III. emelet, Parazitológiai osztály	orvos, biológus, gyógyszerész, laboratóriumi és epidemiológiai szakemberek	Országos Epidemiológiai Központ Szálas Orsolya Krisztina (1) 476-1100/2100 m.	16	2009. XI. 10-11.	2009. X. 23.	10 000 Ft	I	32
245.	oxyológia-sürgősség, honvéderőselekt és katasztrófaügy	Oxyológia	Debrecen, Külső Vásártér 14.	oxyológus, háziorvos, ügyeleti szolgálatban résztvevők *	DEOEC Oxyológiai Központ	80	2009. VIII. 3-14.	2009. VII. 12.	50 000 Ft	I	50
246.	oxyológia-sürgősség, honvéderőselekt és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	12	2009. VIII. 31.-IX. 2.	2009. VIII. 15.	12 000 Ft	I	24

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
247.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	A reanimatio elmélete és gyakorlata	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő Fehérgyarmat, Damjanich u. 1.	orvosok, szakorvosok	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő - Tudományos és Oktatási Bizottság Dr. Zsíros Irén (44) 511-119	14	2009. IX. 7-11.	2009. VIII. 28.	10 000 Ft	I	28
248.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	12	2009. IX. 14-16.	2009. VIII. 31.	12 000 Ft	I	24
249.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	(+) Koponya-agysérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	kórházi orvosok számára	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	5	2009. IX. 24.	2009. IX. 17.	díjmentes	I	10
250.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	12	2009. IX. 28-30.	2009. IX. 14.	12 000 Ft	I	24
251.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Oxyológia	Debrecen, Külső Vásártér 14.	oxyologus, háziorvos, ügyeleti szolgálatban résztvevők *	DEOEC Oxyológiai Központ	80	2009. X. 1-14.	2009. IX. 12.	50 000 Ft	I	50
252.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Sürgősségi ellátás gyakorlati szemszögből	Jósa András Oktató Kórház Sürgősségi Betegellátó Centrum Nyíregyháza, Szent István út 68.	háziorvosok, szakorvosok, szakorvosjelöltek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	45	2009. X. 5-9.	2009. IX. 15.	30 000 Ft	I	50
253.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	12	2009. X. 12-14.	2009. IX. 30.	12 000 Ft	I	24
254.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Határterületi kórképek diagnosztikája, ellátása prehospitalis körülmények között.	Miskolci Mentőállomás Petőfi S. u. 18.	Oxyologus és Sürgősségi szakorvosok, házirovtan szakorvos, mentőtisztek.	ORSZÁGOS MENTŐSZOLGÁLAT Dr. Csollák István Mentőállomás Vezető +36/46-411-111/440	4	2009. X. 13.-XI. 18.	2008. X. 12.	díjmentes	N	4
255.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	12	2009. X. 26-28.	2009. X. 14.	12 000 Ft	I	20
256.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	A reanimatio elmélete és gyakorlata	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő Fehérgyarmat, Damjanich u. 1.	orvosok, szakorvosok	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő - Tudományos és Oktatási Bizottság Dr. Zsíros Irén (44) 511-119	14	2009. XI. 2-6.	2009. X. 26.	10 000 Ft	I	28

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
257.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	12	2009. XI. 9.	2009. X. 28.	12 000 Ft	I	24
258.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Invazív és műtéti beavatkozások sürgősségi és katasztrófa körülmények között	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	oxyológus, családorvos, katona-katasztrófa orvos, intenzív-anaesth. szakorvos	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	16	2009. XI. 18-19.	2009. XI. 4.	78 000 Ft	I	32
259.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	12	2009. XI. 23-25.	2009. XI. 11.	12 000 Ft	I	24
260.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	(*) Csecsemő- és gyermekgyógyászat kötelező szintertartó továbbképzés	MAB Székház, 3530 Miskolc, Erzsébet tér 3.	gyermekszakorvosok	DEOEC Gyermekégeszségügyi Továbbképző Intézet Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. XI. 28.	2009. XI. 16.	5 000 Ft	I	10
261.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	(+) Csecsemő- és gyermekgyógyászat kötelezően választható továbbképzés	MAB Székház, 3530 Miskolc, Erzsébet tér 3.	házi orvosok	DEOEC Gyermekégeszségügyi Továbbképző Intézet Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. XI. 28.	2009. XI. 16.	5 000 Ft	I	10
262.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Oxyológia	Debrecen, Külső Vásártér 14.	oxyológus, házi orvos, ügyeleti szolgálatban résztvevők *	DEOEC Oxyológiai Központ	80	2009. XII. 1-14.	2009. XI. 12.	50 000 Ft	I	50
263.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Sürgősségi betegellátás	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő, Fehérgyarmat	orvosok, szakorvosok	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő - Tudományos és Oktatási Bizottság Szarka Judit (44) 511-165	3	2009. XII. 2.	2009. XII. 2.	2 500 Ft	I	6
264.	oxyológia-sürgősség, honvéderovostan és katasztrófaügy	Reanimációs továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Reanimációs Központ Nyíregyháza, Szent István út 68.	orvosok, gyógyszerészek, fogorvosok, rezidensek, pszichológusok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	12	2009. XII. 7-9.	2009. XI. 25.	12 000 Ft	I	24
265.	patológia	A mirigyhám eredetű elváltozások differenciál diagnosztikai nehézségei nőgyógyászati citológiai kenetekben.	Kenézy Kórház Kft. Patológiai Osztály	patológus szakorvosok, rezidensek	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	6	2009. IX. 18.	2009. VIII. 31.	díjmentes	I	12
266.	patológia	(+) Nem tapintható emlődaganatok komplex diagnosztikája és a terápia aktuális kérdései. Terhesség és szoptatás alatti emlődaganatok.	Kenézy Kórház Kft. oktató terme	patológus, radiológus, sebész, onkológus nőgyógyász szakorvosok, rezidensek	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	10	2009. XI. 5-6.	2009. IX. 30.	díjmentes	I	20

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
267.	pszichiátria	Pszichiátriai rehabilitáció	www.kreditpontok.hu	pszichiáter szakorvosok és szakorvos jelöltek, klinikai szakpszichológusok	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	9	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	10 000 Ft	I	18
268.	pszichiátria	Az akut fázistól a reintegrációig: a szkizofréria teljes spektrumának áttekintése	www.kreditpontok.hu	pszichiáter szakorvosok, szakorvos jelöltek, klinikai pszichológusok	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	11	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	10 000 Ft	I	22
269.	pszichiátria	Mozgásterápia szerepe a pszichiátriában	Sántha Kálmán Mentális Egészségközpont és Szakkórház	pszichiáter, pszichiáter rezidensek, háziorvosok	Pszichiátriai Szakkórház Míterli Edina (42) 563-881	3	2009. IX. 17.	2009. IX. 14.	díjmentes	I	6
270.	pszichiátria	A gyógyító kommunikáció	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő, Fehérgyarmat	orvosok, szakorvosok	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő - Tudományos és Oktatási Bizottság Szarka Judit (44) 511-165	40	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 21.	díjmentes	I	25
271.	pszichiátria	Kötődésmélet és személyiségmodellek	Kenézy Kórház Kft. Gyermek- és Ifjúság-pszichiátriai Osztály	gyermekpszichiáterek, szakorvosjelöltek, gyermekpszichiátriai szakorvosok, gyermekgyógyászok, háziorvosok, pszichológusok	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	4	2009. IX. 24.	2009. VIII. 20.	díjmentes	I	6
272.	pszichiátria	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. IX. 25.	2009. IX. 18.	3 000 Ft	I	6
273.	pszichiátria	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. IX. 26.	2009. IX. 18.	3 000 Ft	I	6
274.	pszichiátria	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 2.	2009. IX. 25.	3 000 Ft	I	6
275.	pszichiátria	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 3.	2009. IX. 25.	3 000 Ft	I	6
276.	pszichiátria	A veszteség pszichológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, családorvosok, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 9.	2009. X. 2.	3 000 Ft	I	6
277.	pszichiátria	Magatartásszabályozás szociológiája	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	10	2009. X. 9-16.	2009. X. 2.	10 000 Ft	I	20

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
278.	pszichiátria	Bipoláris betegségek modern kezelése	Eger, Tündérpart 5.	házi orvos, pszichiáter szakorvos, belgyógyász	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. X. 10.	2009. X. 10.	díjmentes	I	4
279.	pszichiátria	(*) Szakorvosok Folyamatos Továbbképzése (CME)	DEOEC Pszichiátriai Tanszék	szakorvosok, pszichológusok	Debreceni Egyetem OEC Pszichiátriai Tanszék Kézi Sándor (52) 431-957	25	2009. X. 15-17.	2009. IX. 30.	30 000 Ft	I	50
280.	pszichiátria	A serdülő és felnőttkori autizmus	Kenézy Kórház Kft. Gyermek- és Ifjúság-pszichiátriai Osztály	gyermekpszichiáterek, szakorvosjelöltek, gyermekpszichiátriai szakorvosok, gyermekgyógyászok, házi orvosok, pszichológusok	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	4	2009. X. 15.	2009. IX. 20.	díjmentes	I	6
281.	pszichiátria	Depresszió és biológiai ritmusok	Sántha Kálmán Mentális Egészségközpont és Szakkórház	pszichiáter, pszichiáter rezidensek, házi orvosok	Pszichiátriai Szakkórház Miterli Edina (42) 563-881	3	2009. X. 15.	2009. X. 12.	díjmentes	I	6
282.	pszichiátria	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klínikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 16.	2009. X. 9.	3 000 Ft	I	6
283.	pszichiátria	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klínikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 23.	2009. X. 16.	3 000 Ft	I	3
284.	pszichiátria	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klínikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. X. 30.	2009. X. 23.	3 000 Ft	I	3
285.	pszichiátria	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klínikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. XI. 6.	2009. X. 30.	3 000 Ft	I	3
286.	pszichiátria	Prezentációs képességek fejlesztése	Magatartástudományi Intézet	klínikai szakpszichológus, házi orvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	3	2009. XI. 13.	2009. XI. 6.	3 000 Ft	I	3
287.	pszichiátria	PR-ral a stigma ellen	Sántha Kálmán Mentális Egészségközpont és Szakkórház	pszichiáter, pszichiáter rezidensek, házi orvosok	Pszichiátriai Szakkórház Miterli Edina (42) 563-881	3	2009. XI. 19.	2009. XI. 16.	díjmentes	I	6

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
288.	pszichiátria	Kognitív viselkedésterápia gyermekkorban	Kenézy Kórház Kft. Gyermek- és Ifjúság-pszichiátriai Osztály	gyermekpszichiáterek, szakorvosjelöltek, gyermekpszichiátriai szakorvosok, gyermekgyógyászok, háziorvosok, pszichológusok	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	4	2009. XI. 19.	2009. X. 20.	díjmentes	I	8
289.	pszichiátria	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XI. 20.	2009. XI. 13.	2 000 Ft	I	4
290.	pszichiátria	Bipoláris betegségek modern kezelése	Debrecen, Pallagi út 5.	házi orvos, pszichiáter szakorvos, belgyógyász	EGIS NyRt. Sági Erzsébet (1) 469-2292	3	2009. XI. 25.	2009. XI. 25.	díjmentes	I	4
291.	pszichiátria	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XI. 27.	2009. XI. 20.	2 000 Ft	I	4
292.	pszichiátria	Egészségpszichológia	Magatartástudományi Intézet	családorvosok, klinikai szakpszichológus, pszichiáter szakorvosok	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	15	2009. XI. 27-28.	2009. XI. 21.	3 000 Ft	I	30
293.	pszichiátria	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 4.	2009. XI. 27.	2 000 Ft	I	4
294.	pszichiátria	Paranoid spektrum zavarok diagnosztikája	Sántha Kálmán Mentális Egészségközpont és Szakkórház	pszichiáter. pszichiáter rezidensek, háziorvosok	Pszichiátriai Szakkórház Miterli Edina (42) 563-881	3	2009. XII. 10.	2009. XII. 7.	díjmentes	I	6
295.	pszichiátria	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 11.	2009. XII. 4.	2 000 Ft	I	4
296.	pszichiátria	Stressz-érzékenység és hatékony stressz-kezelés gyermekkorban.	Kenézy Kórház Kft. Gyermek- és Ifjúság-pszichiátriai Osztály	gyermekpszichiáterek, szakorvosjelöltek, gyermekpszichiátriai szakorvosok, gyermekgyógyászok, háziorvosok, pszichológusok	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	4	2009. XII. 17.	2009. XI. 20.	díjmentes	I	8
297.	pszichiátria	A medicina alapproblémái	Magatartástudományi Intézet	klinikai szakpszichológus, háziorvos szakorvos, pszichiáter szakorvos	DEOEC Magatartástudományi Intézet Horváthné Jurácsik Irén, (52) 451-486, juracsik@dote.hu	2	2009. XII. 18.	2009. XII. 11.	2 000 Ft	I	4

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
298.	rehabilitáció	A funkcióképesség, fogyatékoság és egészség nemzetközi osztályozása 1 - II.	www.kreditpontok.hu	rehabilitációs szakorvosok és szakorvos jelöltek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	18	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	10 000 Ft	I	18
299.	rehabilitáció	(+) Rehabilitációs Alapismeretek 2.	Debrecen, oktatóterem egyeztetés alatt	Rehabilitációs szakorvos jelölteknek szakvizsga előtti kötelező tanfolyam és rehabilitációs szakorvosoknak szintentartó továbbképzés	Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszék Baksa Szilvia tanszéki koordinátor (52) 347-552, 411-600/55899	50	2009. VIII. 31.-IX. 4.	2009. VIII. 25.	30 000 Ft	I	50
300.	rehabilitáció	Kommunikációs szintek a rehabilitáció folyamatában	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház	házi orvosok, pszichiáterek, rehabilitációs osztályok orvosai	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház Miskolc Fidrus Terézia (46) 555-886	2	2009. IX. 16.	2009. IX. 6.	díjmentes	N	2
301.	rehabilitáció	Inhalációs gyógyszeres terápia krónikus légzőszervi betegségekben. rehabilitáció	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház	házi orvosok, allergológusok, rehab. osztályok orvosai	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház Miskolc Fidrus Terézia (46) 555-886	2	2009. X. 6.	2009. IX. 29.	díjmentes	N	2
302.	rehabilitáció	(*) Protetikai és ortetikai alapismeretek	Debrecen, oktatóterem egyeztetés alatt	Rehabilitációs szakorvos jelöltek szakvizsga előtti kötelező tanfolyam	Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszék Baksa Szilvia tanszéki koordinátor (52) 347-552, 411-600/55899	50	2009. X. 12-15.	2009. X. 1.	25 000 Ft	I	50
303.	rehabilitáció	(+) Szakorvosok Folyamatos Továbbképzése (CME)	DEOEC Pszichiátriai Tanszék	Szakorvosok, pszichológusok	Debreceni Egyetem OEC Pszichiátriai Tanszék	50	2009. X. 15-17.	2009. IX. 30.	30 000 Ft	I	50
304.	rehabilitáció	(+) Gerinc-medence sérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebész, traumatológus, ortopéd-sebész, rehab. szakorvosok, rezidensek	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	14	2009. X. 15.	2009. X. 8.	díjmentes	I	14
305.	rehabilitáció	FNO alkalmazása reumás beteg rehabilitációjában	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház	házi orvosok, reumatológusok, rehab. osztályok orvosai	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház Miskolc Fidrus Terézia (46) 555-886	2	2009. XI. 10.	2009. XI. 3.	díjmentes	N	2
306.	rehabilitáció	Gastroenterológiai betegségek a rehabilitáció szemszögéből	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház	házi orvosok, belgyógyászok	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház Miskolc Fidrus Terézia (46) 555-886	2	2009. XI. 17.	2009. XI. 10.	díjmentes	N	2
307.	rehabilitáció	Gastroenterológiai betegségek a rehabilitáció szemszögéből	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház	házi orvosok, belgyógyászok	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház Miskolc Fidrus Terézia (46) 555-886	2	2009. XI. 17.	2009. XI. 10.	díjmentes	N	2

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
308.	reumatológiai és fizioterápia	A reumatológiai megbetegedések és a psoriasis pathofiziológiája, terápiás elvei és gyakorlata	www.kreditpontok.hu	reumatológus szakorvosok, bőrgyógyász szakorvosok és szakorvos jelöltek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	7	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	9 000 Ft	I	12
309.	reumatológiai és fizioterápia	(+) Időskori degeneratív gerincmegbetegedések kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	neurológus, reumatológus, idegsebész, ortopéd-sebész rezidensek, szakorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. IX. 10.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
310.	reumatológiai és fizioterápia	(+) Spinalis daganatok kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai saját tapasztalatok alapján	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebészek, neurológus, reumatológus-idegsebész rezidensek, szakorvosok, haematológusok, onkológusok, sugárterápiás szakorvosok, háziorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. XI. 5.	2009. X. 29.	díjmentes	I	8
311.	sebészet	Varrógépek alkalmazása a hasi sebészetben - műtéti közreműködéssel (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	sebész szakorvosok és szakvizsga előtt álló sebész orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	12	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	24
312.	sebészet	A pajzsmirigybetegek korszerű sebészete és a műtött betegek gondozása - műtői közreműködéssel (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	sebész szakorvosok és szakvizsga előtt álló sebész orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	12	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	24
313.	sebészet	Korszerű emlősebészet - műtői közreműködéssel (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	sebész szakorvosok és szakvizsga előtt álló sebész orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	10
314.	sebészet	Hálók alkalmazása a lágyék és hasfali sérvek nyitott és laparoscopos műtéteinél - műtéti közreműködéssel (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	sebész szakorvosok és szakvizsga előtt álló sebész orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	12
315.	sebészet	Laparoscopos epe, epeúti sebészet - műtői közreműködéssel (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	sebész szakorvosok és szakvizsga előtt álló sebész orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	5	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	10

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
316.	sebészet	Haladó laparoscopos sebészet - műtői közreműködéssel (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	sebész szakorvosok és szakvizsga előtt álló sebész orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazzmkorhaz.hu	10	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	20
317.	sebészet	Laparoscopos rectum és vastagbél sebészet - műtői közreműködéssel (Időpontja folyamatos, előzetes egyeztetés alapján)	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	sebész szakorvosok és szakvizsga előtt álló sebész orvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazzmkorhaz.hu	6	2009. VII. 1.-XII. 30.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	12
318.	sebészet	Magyar Sebészet Tudományos folyóirat távoktatási továbbképzése	Magyar Sebészet 2009/4-6 számai, www.kreditpontok.hu	sebész szakorvosok, rezidensek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	7	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	3 000 Ft	I	14
319.	sebészet	Mikrosebészeti alapismeretek és gyakorlatok	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	valamennyi manuális szakma szakorvosai és szakorvosjelöltjei	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	80	2009. IX. 7-18.	2009. VIII. 24.	219 000 Ft	I	50
320.	sebészet	Laparoscopos cholecystectomy (alapismeretek gyakorlati elsajátítása kísérleti állatokon)	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	sebész szakorvosjelöltek és szakorvosok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	8	2009. IX. 15.	2009. IX. 1.	87 000 Ft	I	16
321.	sebészet	Műtéttani tréning, a sebészeti beavatkozások néhány alaptípusa	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	valamennyi manuális szakma szakorvosai és szakorvosjelöltjei	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	16	2009. IX. 16-17.	2009. IX. 2.	98 000 Ft	I	32
322.	sebészet	Laparoscopos lágyéksérv-műtét	Kenézy Kórház Kft. Központi Műtő	sebész szakorvosok, szakvizsga előtt állók, műtősnők	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	3	2009. IX. 24.	2009. VIII. 24.	díjmentes	I	6
323.	sebészet	Újabb ismeretek a sebészeti varróanyagokról	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	a manuális szakmák szakorvosai részére	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	8	2009. IX. 24.	2009. IX. 10.	68 000 Ft	I	16
324.	sebészet	Mikrosebészeti alapismeretek és gyakorlatok	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	valamennyi manuális szakma szakorvosai és szakorvosjelöltjei	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	80	2009. X. 5-16.	2009. IX. 21.	219 000 Ft	I	50
325.	sebészet	(* Kötelező sebészeti szinten tartó tanfolyam	DEOEC Sebészeti Intézet	sebész, onkológus, sugárterapeuta	DEOEC Sebészeti Intézet Zabus Éva (52) 415-517	26	2009. X. 14-16.	2009. X. 10.	30 000 Ft	I	50
326.	sebészet	Sebészeti varrógépek alkalmazása a gyomor- bél rendszer műtéteiben - műtői részvétel lehetséges	Kenézy Kórház Kft. Központi Műtő	sebész szakorvosok, szakvizsga előtt állók	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	3	2009. X. 15.	2009. IX. 15.	díjmentes	I	6

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
327.	sebészet	Speciális laparoscopos sebészeti beavatkozások elsajátítása kísérleti állatokon (továbbképzés sebészeti laparoscopos beavatkozások elsajátítására)	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	sebész szakorvosok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	8	2009. X. 15.	2009. X. 1.	98 000 Ft	I	16
328.	sebészet	Szövetragasztó anyagok és bioplasztok használata a sebészi beavatkozások során	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	minden manuális szakma szakorvosa	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék Dr. Pető Katalin (52) 416-915	8	2009. X. 21.	2009. X. 7.	150 000 Ft	I	16
329.	sebészet	Műtéttani tréning, a sebészeti beavatkozások néhány alaptípusa	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	valamennyi manuális szakma szakorvosai és szakorvosjelöltjei	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	16	2009. XI. 4-5.	2009. X. 21.	98 000 Ft	I	32
330.	sebészet	Emlődaganatok korszerű sebészi kezelése műtői részvétellel	Kenézy Kórház Kft. Központi Műtő	sebész szakorvos, szakvizsga előtt állók	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	3	2009. XI. 6.	2009. IX. 30.	díjmentes	I	6
331.	sebészet	Mikrosebészeti alapismeretek és gyakorlatok	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	valamennyi manuális szakma szakorvosai és szakorvosjelöltjei	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	80	2009. XI. 9-20.	2009. X. 26.	219 000 Ft	I	50
332.	sebészet	Laparoscopos cholecystectomia (alapismeretek gyakorlati elsajátítása kísérleti állatokon)	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	sebész szakorvosjelöltek és szakorvosok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	8	2009. XI. 17.	2009. XI. 3.	87 000 Ft	I	16
333.	sebészet	Laparoscopos lágyéksérv-műtét.	Kenézy Kórház Kft. Központi Műtő	sebész szakorvosok, szakvizsga előtt állók, műtősnők	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	3	2009. XI. 19.	2009. X. 19.	díjmentes	I	6
334.	sebészet	Mikrosebészeti alapismeretek és gyakorlatok	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	valamennyi manuális szakma szakorvosai és szakorvosjelöltjei	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	80	2009. XI. 30.-XII. 11.	2009. XI. 16.	219 000 Ft	I	50
335.	sebészet	Speciális laparoscopos sebészeti beavatkozások elsajátítása kísérleti állatokon (továbbképzés urológiai laparoscopos beavatkozások elsajátítására)	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	urologus szakorvosok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	8	2009. XII. 3.	2009. XI. 19.	98 000 Ft	I	16
336.	sebészet	A családorvosi praxis műtéttani alapjai	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	aneszteziológusok, oxológusok, családorvosok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	16	2009. XII. 9-10.	2009. XI. 25.	78 000 Ft	I	30
337.	sebészet	Sebészeti varrógépek alkalmazása a gyomor- bél rendszer műtéteiben - műtői részvétel lehetséges	Kenézy Kórház Kft. Központi Műtő	sebész szakorvosok, szakvizsga előtt állók	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	3	2009. XII. 10.	2009. XI. 10.	díjmentes	I	6

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
338.	sugárterápia és onkológia	A hormonrefrakter prosztatakarcinoma multidiszciplináris kezelése	www.kreditpontok.hu	urológus szakorvosok, onkológus szakorvosok, és szakorvos jelöltek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	6	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	9 000 Ft	I	12
339.	sugárterápia és onkológia	Magyar Onkológia Tudományos folyóirat távoktatási továbbképzése	Magyar Onkológia 2009/3-4 számai, www.kreditpontok.hu	onkológus szakorvosok, rezidensek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	7	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	3 000 Ft	I	14
340.	sugárterápia és onkológia	Az emlőkarcinóma endokrin terápiaja	Nyíregyháza, Sóstói út. 75	Onkológus	EGIS NyRt. Zákonyi Katalin (20) 502-5634	4	2009. IX. 23.	2009. IX. 23.	díjmentes	I	8
341.	sugárterápia és onkológia	(*) Kiemelt fejezetek a klinikai onkológiából	Debreceni Agrártudományi Egyetem	onkológiából vizsgázott szakorvosok	Debreceni Egyetem Orvos-és Egészségtudományi Centrum Onkológiai Tanszék Kovácsné Tóth Angéla (52) 416-840	25	2009. X. 7-9.	2009. VI. 1.	30 000 Ft	I	50
342.	sugárterápia és onkológia	59. Onkológiai Továbbképző Tudományos Ülés	Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc	szakorvosok (tüdőgyógyász, sebész, onkológus, radiológus, endoszkópos, patológus, stb.)	MOT Északkelet-magyarországi Tagozata Dr. Juhász Lajos (42) 417-974	6	2009. X. 16.	2009. X. 1.	díjmentes	I	12
343.	sugárterápia és onkológia	(+) Spinalis daganatok kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai saját tapasztalatok alapján	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebészek, neurológus, reumatológus-idegsebész rezidensek, szakorvosok, haematológusok, onkológusok, sugárterápiás szakorvosok, háziorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. XI. 5.	2009. X. 29.	díjmentes	I	8
344.	szemészet	(+) Koponya-agysérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	kórházi orvosok számára	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	5	2009. IX. 24.	2009. IX. 17.	díjmentes	I	10
345.	szemészet	Diabetesez retinopathia/diagnosztika, beosztás, kezelési lehetőségek	Jósa András Oktató Kórház Sebészeti tömb Nyíregyháza, Szent István út 68.	szakorvosok, szakorvos-jelöltek, háziorvosok, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó 42/599-700/1492	4	2009. X. 8.	2009. IX. 21.	3 000 Ft	I	8
346.	szemészet	Diabetesez, retinopathia/diagnosztika, beosztás, kezelési lehetőségek/	Jósa András Oktató Kórház Sebészeti tömb előadóterem Nyíregyháza, Szent István út 68.	szakorvosok, szakorvos-jelöltek, háziorvosok	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház	4	2009. X. 8.	2009. X. 1.	3 000 Ft	I	8
347.	szemészet	Szemészeti továbbképző tanfolyam családorvosok és diabetológusok részére	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	családorvosok, diabetológusokkal foglalkozók	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	2	2009. XI. 6.	2009. XI. 2.	díjmentes	I	4

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
348.	szemészet	(*) Diagnosztikus és terápiás eljárások a szemészetben	Debreceni Egyetem, Szemklinikai	rezidensek, szakorvos-jelöltek és szakorvosok	DEOEC Szemklinikai Dr. Damjanovich Judit dami1963@med.unideb.hu	15	2009. XI. 6-7.	2009. X. 30.	10 000 Ft	I	30
349.	szülészeti és nőgyógyászat	(*) SZÜLÉSZET-NŐGYÓGYÁSZATI SZINTENTARTÓ TANFOLYAM (50 KREDIT)	DEOEC Női Klinika, Könyvtár	szülész-nőgyógyász szakorvosok	DEOEC Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Dr. Juhász Alpár Gábor (52) 417-144 gjuhasz@hotmail.com	28	2009. IX. 21-25.	2009. IX. 7.	30 000 Ft	I	50
350.	szülészeti és nőgyógyászat	Laparoscopus továbbképzés	Jósa András Oktató Kórház Szülészeti-Nőgyógyászat Nyíregyháza, Szent István út 68.	szakorvosok, szakorvos-jelöltek, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	5	2009. X. 12.	2009. X. 12.	5 000 Ft	I	10
351.	szülészeti és nőgyógyászat	(+) Szülészeti-nőgyógyászati pszichoszomatika	DEOEC Női Klinika, Könyvtár	szülész-nőgyógyász szakorvos jelöltek, szakorvosok	DEOEC Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Dr. Juhász Alpár Gábor (52) 417-144	10	2009. X. 19-20.	2009. X. 1.	díjmentes	N	10
352.	szülészeti és nőgyógyászat	(+) Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Diagnosztika	DEOEC Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, Könyvtár	szülész-nőgyógyász rezidensek, szakorvos jelöltek, szakorvosok, szonográfusok	DEOEC Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Dr. Aranyosi János, Dr. Kozma Bence (52) 417-144	30	2009. X. 26-30.	2009. X. 5.	20 000 Ft	I	50
353.	szülészeti és nőgyógyászat	Szülészeti-Nőgyógyászati UH tanfolyam	Jósa András Oktató Kórház Szülészeti-Nőgyógyászat Nyíregyháza, Szent István út. 68	szakorvosok, szakorvosjelöltek, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	7	2009. XI. 9.	2009. XI. 9.	5 000 Ft	I	10
354.	szülészeti és nőgyógyászat	(+) Cervicalis rákmegelőző állapotok diagnosztikája	DEOEC Női Klinika, Könyvtár	szülész-nőgyógyász rezidensek, szakorvos jelöltek, szakorvosok	DEOEC Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Dr. Juhász Alpár Gábor (52) 417-144 gjuhasz@hotmail.com	13	2009. XI. 23-26.	2009. XI. 10.	30 000 Ft	N	13
355.	szülészeti és nőgyógyászat	(*) NEONATOLÓGIA (felkészítő és szinten tartó tanfolyam)	DEOEC Szülészeti Klinika, Könyvtár	csecsemő- és gyermekgyógyász, szülész-nőgyógyász és neonatológus rezidensek, szakorvosjelöltek és szakorvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyermekgyógyászati Intézet (52) 432-283	28	2009. XI. 30.-XII. 4.	2009. XI. 10.	díjmentes	I	50
356.	szülészeti és nőgyógyászat	Inkontinencia	Jósa András Oktató Kórház Szülészeti-Nőgyógyászat Nyíregyháza, Szent István út 68.	szakorvosok, szakorvosjelöltek, rezidensek	Sz.-Sz.-B. Megyei Jósa András Kórház Kupi Ildikó (42) 599-700/1492	5	2009. XII. 7.	2009. XII. 7.	5 000 Ft	I	10
357.	transzfuziológia, haematológia	A CML háttere és kezelésének gyakorlata napjainkban	www.kreditpontok.hu	hematológus szakorvosok és szakorvos jelöltek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 9530-816	8	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	10 000 Ft	I	12

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
358.	transzfuziológia, haematológia	(+) Spinalis daganatok kezelésének gerincsebészeti vonatkozásai saját tapasztalatok alapján	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebészek, neurológus, reumatológus-idegsebész rezidensek, szakorvosok, haematológusok, onkológusok, sugárterápiás szakorvosok, háziorvosok	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	4	2009. XI. 5.	2009. X. 29.	díjmentes	I	8
359.	transzfuziológia, haematológia	Előrehaladás a felnőttkori malignus hematológiai betegségek ellátásában	DEOEC III. Belklinika	belgyógyász, hematológus, onkológus, immunológus szakorvosok, szakorvos jelöltek	DEOEC III. sz. Belklinika Hodosi Katalin (52) 453-337	14	2009. XI. 19-20.	2009. X. 30.	díjmentes	N	14
360.	traumatológia	(+) Koponya-agysérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	kórházi orvosok számára	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	5	2009. IX. 24.	2009. IX. 17.	díjmentes	I	10
361.	traumatológia	(+) Gerinc-medence sérültek modern ellátása	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	idegsebész, traumatológus, ortopéd-sebész, rehab. szakorvosok, rezidensek	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Dr. Demeter Béla adjunktus (46) 515-284, 515-285 demebel@gmail.com	7	2009. X. 15.	2009. X. 8.	díjmentes	I	14
362.	traumatológia	Traumatológia	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő	orvosok, szakorvosok	Szatmár-Beregi Kórház és Gyógyfürdő - Tudományos és Oktatási Bizottság Szarka Judit (44) 511-165	2	2009. X. 19.	2009. X. 19.	2 500 Ft	I	4
363.	traumatológia	(+) Gyermektraumatológia	Kenézy Gyula Kórház Kft. 4043 Debrecen, Bartók Béla u. 2-26.	gyermeksebész szakorvos jelöltek, ortopéd-traumatológus és gyermeksebész szakorvosok	DEOEC Traumatológiai és Kézsebészeti Tanszék Dr. Urbán Ferenc (52) 419-499 furban@unideb.hu	12	2009. XI. 5-6.	2009. IX. 30.	10 000 Ft	I	24
364.	traumatológia	Koponyaüri nyomásfokozódással járó kórképek gyermekkorban	3501 Miskolc, Szentpéteri kapu 76.	gyermekgyógyászok, aneszt.-int. terápiát gyakorló orvosok, sebészek, traumatológusok, házi-orvosok	DEOEC Gyermekegészségügyi Továbbképző Intézet Bató Márta (46) 515-255 bato.korhig@bazmkorhaz.hu	6	2009. XI. 9.	2009. X. 15.	5 000 Ft	I	12
365.	tüdőgyógyászat	(+) Aktuális kérdések a tüdőgyógyászatban	Kenézy Kórház Kft. Pulmonológiai Osztály	tüdőgyógyász szakorvosok, háziorvosok, belgyógyász szakorvosok, rezidensek	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. Selmeczi-Tóth Zoltánné (52) 511-777/1661	9	2009. XI. 3.	2009. X. 10.	díjmentes	I	18
366.	urológia	A hormonrefrakter prosztatacarcinoma multidiszciplináris kezelése	www.kreditpontok.hu	urológus szakorvosok, onkológus szakorvosok, és szakorvos jelöltek	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea 20/9530-816	6	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	9 000 Ft	I	12
367.	urológia	Fókuszban a férfiegeszseg- az idosodo ferfiak problemainak komplex attekintese	www.androklub.hu, www.kreditpontok.hu	urológusok, andrológusok	FLEXOR Medical Kft. dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	4	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	7 000 Ft	I	8

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul I=igen N=nem	Pont
368.	urológia	(*) A prosztatata rosszindulatú daganata, műtéti és konzervatív kezelése	DEOEC Urológiai Klinika	urológus szakorvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Urológiai Klinika Dr. Varga Attila (52) 413-279 E-mail: ava@dote.hu	35	2009. XI. 9-13.	2009. X. 26.	5 000 Ft	I	50
369.	urológia	Speciális laparoscopos sebészeti beavatkozások elsajátítása kísérleti állatokon (továbbképzés urológiai laparoscopos beavatkozások elsajátítására)	DEOEC Sebészeti Műtéttani Tanszék	urológus szakorvosok	Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Sebészeti Műtéttani Tanszék	8	2009. XII. 3.	2009. XI. 19.	98 000 Ft	I	16
370.	urológia	(+) A vizelet inkontinencia kezelése	DEOEC Urológiai Klinika	urológus szakorvosok	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Urológiai Klinika dr. Varga Attila (52) 413-279 E-mail: ava@dote.hu	7	2009. XII. 4.	2009. XI. 20.	díjmentes	I	14

A tanfolyamok megtekinthetők még a DEOEC honlapján, aok.unideb.hu weboldalon /oktatás, Szak- és Továbbképzési Központ/ illetve a www.oftex.hu weboldalon.

Gyógyszerészek:

Ssz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/ Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul a továbbképzés (I=igen/ N=nem)	Pont
1.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Kéri Pharma akkreditált internetes távoktatás szakgyógyszerészek részére	www.keri.hu	valamennyi gyógyszerészeti szakág részére	Kéri Pharma Generics Kft Kovács Erzsébet (52) 524-945, (30) 303-8689	12	2009. VII. 1.-XII. 31.	2009. VI. 30.	díjmentes	I	24
2.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/4	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. VII. 1.-VIII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	8
3.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	A bioegyenértékűség kérdése a modern terápiás gyakorlatban	www.kreditpontok.hu	gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	FLEXOR Medical Kft. Dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	6	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	9 000 Ft	I	12
4.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum B	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. VIII. 1.-IX. 30.	2009. VIII. 1.	díjmentes	I	8

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/ Klinikai, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul a továbbképzés (I=igen/ N=nem)	Pont
5.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/5	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. IX. 1.-X. 31.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
6.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	(+) Szegedi Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Miskolctapolca - Alfa Panzió és Wellness Központ - Fenyő út 17-19.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. IX. 26.	2009. IX. 18.	14 000 Ft	I	16
7.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum C	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. X. 1.-XI. 30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	8
8.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Új kognitív szolgáltatási lehetőségek a közforgalmú gyógyszerellátás területén	Siófok	Közvetlen lakossági gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek	Magángyógyszerészek Országos Szövetsége Fábik Ramóna (1) 236-0974	10	2009. X. 8-9.	2009. IX. 1.	10 000 Ft	I	20
9.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Ifjúsági Fórum	Siófok	Közforgalmú gyógyszerésztárban dolgozó fiatal gyógyszerészek	Magángyógyszerészek Országos Szövetsége Fábik Ramóna (1) 236-0974	9	2009. X. 9.	2009. IX. 1.	díjmentes	N	9
10.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Gyógyszerészek Országos Kongresszusa 2009.	Siófok	Közvetlen lakossági gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek	Magángyógyszerészek Országos Szövetsége Fábik Ramóna (1) 236-0974	21	2009. X. 9-11.	2009. IX. 1.	25 000 Ft	N	10
11.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	(+) Semmelweis Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Szolnok - Galéria Étterem, Lovagterem - Szapáry út 1.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. X. 17.	2009. X. 9.	14 000 Ft	I	16
12.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/6	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 1.-XII. 31.	2009. XI. 1.	díjmentes	I	8
13.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	(+) Semmelweis Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Szecsárd - ÁNTSZ Székház, Dr. Szentgáli Gyula u. 2.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. XI. 7.	2009. X. 30.	14 000 Ft	I	16
14.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum D	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 16.-XII. 31.	2009. XI. 16.	díjmentes	I	8
15.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	(+) Debreceni Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Budapest - Hotel Griff - XI. ker., Bartók Béla út 152.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. XI. 21.	2009. XI. 13.	14 000 Ft	I	16

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/ Klinikai, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul a továbbképzés (I=igen/ N=nem)	Pont
16.	Gyógyszerellátási gyógyszerészeti	A közforgalmú gyógyszerellátás gazdasági- és szakmai aktualitásai	Sopron	Közvetlen lakossági gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek	Magángyógyszerészek Országos Szövetsége Fábik Ramóna (1) 236-0974	10	2009. XII. 4-6.	2009. XI. 1.	25 000 Ft	I	20
17.	Ipari gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/4	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. VII. 1.-VIII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	8
18.	Ipari gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum B	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. VIII. 1.-IX. 30.	2009. VIII. 1.	díjmentes	I	8
19.	Ipari gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/5	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. IX. 1.-X. 31.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
20.	Ipari gyógyszerészeti	(+) Szegedi Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Miskolctapolca - Alfa Panzió és Wellness Központ - Fenyő út 17-19.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. IX. 26.	2009. IX. 18.	14 000 Ft	I	16
21.	Ipari gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum C	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. X. 1.-XI. 30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	8
22.	Ipari gyógyszerészeti	(+) Semmelweis Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Szolnok - Galéria Étterem, Lovagterem - Szapáry út 1.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. X. 17.	2009. X. 9.	14 000 Ft	I	16
23.	Ipari gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/6	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 1.-XII. 31.	2009. XI. 1.	díjmentes	I	8
24.	Ipari gyógyszerészeti	(+) Semmelweis Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Szekszárd - ÁNTSZ Székház, Dr. Szentgáli Gyula u. 2.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. XI. 7.	2009. X. 30.	14 000 Ft	I	16
25.	Ipari gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum D	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 16.-XII. 31.	2009. XI. 16.	díjmentes	I	8
26.	Ipari gyógyszerészeti	(+) Debreceni Egyetem - PHOENIX gyógyszerész továbbképzés (szombat)	Budapest - Hotel Griff - XI. ker., Bartók Béla út 152.	Közforgalmú, intézeti, klinikai, nagyker., ipari gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	Phoenix Pharma Zrt. Dr. Gombos Margit (1) 470-4405, (20) 932-1803	8	2009. XI. 21.	2009. XI. 13.	14 000 Ft	I	16

Sz.	Szakma	Tanfolyam címe	Meghirdető Intézet/ Klinika, tanfolyam helye, postázási cím	Célcsoport	Szervező	Órák száma	Tanfolyam időpontja	Jelentkezési határidő	Részvételi díj (Ft/fő)	Vizsgával zárul a továbbképzés (I=igen/ N=nem)	Pont
27.	klinikai farmakológia	A bioegyenértékűség kérdése a modern terápiás gyakorlatban	www.kreditpontok.hu	gyógyszerészek, szakgyógyszerészek	FLEXOR Medical Kft. Dr. Bondár Andrea (20) 953-0816	6	2009. VII. 2.-XII. 31.	2009. VII. 1.	9 000 Ft	I	12
28.	Kórházi klinikai gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/4	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. VII. 1.-VIII. 31.	2009. VII. 1.	díjmentes	I	8
29.	Kórházi klinikai gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum B	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. VIII. 1.-IX. 30.	2009. VIII. 1.	díjmentes	I	8
30.	Kórházi klinikai gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/5	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. IX. 1.-X. 31.	2009. IX. 1.	díjmentes	I	8
31.	Kórházi klinikai gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum C	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. X. 1.-XI. 30.	2009. X. 1.	díjmentes	I	8
32.	Kórházi klinikai gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009/6	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 1.-XII. 31.	2009. XI. 1.	díjmentes	I	8
33.	Kórházi klinikai gyógyszerészeti	Gyógyszerész Továbbképzés gyógyszerész-szakmai folyóirat távoktatási továbbképzése	Gyógyszerész Továbbképzés 2009 Supplementum D	gyógyszerészek	Promenade Publishing House Kft. Bán Judit (1) 224-5461, 224-5450	8	2009. XI. 16.-XII. 31.	2009. XI. 16.	díjmentes	I	8

A tanfolyamok megtekinthetők a DEOEC honlapján, aok.unideb.hu weboldalon/oktatás; Szak-és Továbbképzési Központ/, illetve a www.gyoftex.hu weboldalon.

DEBRECENI EGYETEM
 ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI CENTRUM
 SZAK- ÉS TOVÁBBKÉPZÉSI KÖZPONT
 4012 Debrecen, Nagyerdei krt. 94.
 Tel.: 52/411-717/54792, 55065
 Fax: 52/424-923

Írógéppel, továbbképzésenként
 1 példányban kérjük kitölteni!

F 1008/ 2.C

**Kérjük, hogy jelentkezésüket a határidők betartásával, a továbbképzési programban feltüntetett
 Kórház/Intézet/Központ címére szíveskedjenek elküldeni !**

JELENTKEZÉSI LAP TOVÁBBKÉPZÉSRE

TOVÁBBKÉPZÉS CÍME:

időpontja:

Meghirdető Klinika/Intézet/Kórház neve:

Jelentkező neve:

Anyja neve:

Születési helye:, ideje: év: hó: nap:

Levelezési címe:

Mobilszáma: Email címe:

Diploma kelte (év):, helye:

Pecsétszáma:

Munkahely megnevezése, osztály, cím:

Az érintett szakmából Ön szakorvos/szakorvosjelölt vagy rezidens:

Ha szakorvos: szakvizsga kelte: Szakma:

Ha még nem szakorvos, a tervezett szakvizsga ideje:

Szakma:

Szakgyakorlat kezdete:

Önköltséges tanfolyam esetén a díjat csekken v. átutalással teljesíti

Dátum:

.....
 jelentkező aláírása, pecsétje

Szállásigénylés csak kötelező tanfolyamra, a DEOEC szakorvosjelöltjei részére:

Szállás biztosítását kérem 2009.-tól (első éjszaka) 2009.-ig (utolsó éjszaka)

**Amennyiben a megigényelt szállást nem veszem igénybe, s azt a továbbképzés megkezdése előtt 8 nappal nem mondom
 le (faxon, vagy levélben), 5 napi szállás költségét térítem.**

.....
 jelentkező aláírása, pecsétje

A Gottsegen György Alapítvány az Országos Kardiológiai Intézetért k ö z l e m é n y e

2008. évi tevékenységéről szóló közhasznúsági jelentéséről

A „Gottsegen György Alapítvány az Országos Kardiológiai Intézetért” Közhasznú Alapítvány.

Közhasznú Alapítvány

Cégbírósági nyilvántartási szám: 7486

Alapítás éve: 1999.

Székhely: 1096 Budapest, Haller u. 29.

Képviselő: Dr. Palik Imre

Adószám: 18236655-1-43

Az Alapítvány az 1997. évi LV. törvény 22. § (3) bekezdése alapján közhasznú tevékenységet folytat.

1. Az Alapítvány célja: a Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet feladataként ellátandó széles körű intézeti alaptevékenység támogatása.

2. Az intézet szakmai és tudományos munkájának segítése és a pályakezdők támogatása.

Az Alapítvány egyszeres könyvvitelt vezet és közhasznú egyszerűsített beszámolót készít.

Sajáttőke	450 E Ft
Tőkeváltozás	10 295 E Ft
Tárgyévi alaptevékenységi eredmény	16 719 E Ft
Bevételek összesen: 20 797 E Ft	
- Központi költségvetésből (1%)	1 230 E Ft
- Támogatások	16 362 E Ft
- Egyéb bevételek	205 E Ft
- Pályázat	3 000 E Ft
Ráfordítások összesen: 4 078 E Ft	
- Kiadások	
- Eszközvásárlás	1 402 E Ft

A tárgyi eszköz vásárlással a Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet munkáját kívántuk segíteni.

Az Alapítvány 2008. évben a központi költségvetéstől (SZJA 1%) részesült, mely összeget kiegészítve eszközvásárlásra fordítottuk.	1 230 E Ft-ban
---	----------------

Az Alapítvány tisztségviselői díjazásban nem részesültek 2008. évben. Megbízási díj 1 fő részére szervezés, ügyintézés és számviteli szolgáltatás címén került kifizetésre.

VI. RÉSZ
Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár
közleményei

VII. RÉSZ
Vegyes közlemények

Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen okmány megnevezése	Az érvénytelen okmány kiállítója	Az érvénytelen okmány száma	Érvénytelen 2009.
<i>Dr. Balogh Gabriella</i> szakpszichológus	szakpszichológusi okl. (felnőtt klinikai és mentálhigiéniai)	Nemzeti Vizsgabizottság	1260	április 2. napjától
<i>Dr. Bányai Mónika</i> orvos	sz.o.okl. (házi orvos)	Nemzeti Vizsgabizottság	1217/2008.	április 2. napjától
<i>Dr. Magassy Antal</i> orvos	sz.o.okl. (foglalkozás-orvostan)	Nemzeti Vizsgabizottság	1522/2009.	április 2. napjától
<i>Dr. Pfaff Éva</i> orvos	sz.o.okl. (anaesthesiologia és intenzív therápia)	OSZB	863/1994.	február 24. napjától
<i>Dr. Tiba János</i> orvos	sz.o.okl. (szüléset- nőgyógyászat)	OSZB	865/1972.	március 17. napjától

Megjegyzés: A táblázatban használt rövidítések jegyzéke:

OONYI (GYONYI) = Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány,

sz.o.okl./sz gy.okl. = szakorvosi/szakgyógyszerészi oklevél

OSZB = Országos Szakképesítő Bizottság

EFSZSZTB = Egészségügyi Felsőfokú Szakirányú Szakképzési és Továbbképzési Tanács

MOK (GYOK) = Magyar Orvosi (Gyógyszerész) Kamara



Általános tudnivalók

Tisztelt Olvasók!

A pályázati hirdetményeket terjedelmi okokból és a jobb áttekinthetőség érdekében táblázatos formában közöljük. Kérjük, hogy álláshirdetéseik szövegezésénél vegyék figyelembe, hogy a rovatok csak a legszükségesebb információk közlésére adnak lehetőséget. A hirdetményeket külön ezirányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség. A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdetményeket közvetlenül a Szerkesztőségnek küldjük meg **postán (1051 Budapest, Arany János u. 6-8., illetve 1245 Budapest, Pf. 987.)** vagy továbbítsák **telefaxon (331-6712)**. A közléssel kapcsolatban **telefonszámunkon (301-7958)** kérhetnek tájékoztatást. A közzététel várható időpontjáról csak a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

Tájékoztatjuk tisztelt hirdetőinket, hogy a pályázati hirdetmények szövegéből kénytelenek vagyunk elhagyni azokat a pályázati feltételeket, amelyek közzététele jogszabályba ütközik, nem hatályos jogszabályon alapul, illetve indokolatlan diszkriminációt tartalmaz (pl. életkori, nemhez kötött, a magyar végzettséget vagy állampolgárságot preferáló előírások).

A jogszabály alapján kötelezően meghirdetendő pályázatok térítésmentes közzétételére egy alkalommal van lehetőség, az ismételt közzététel az általános hirdetési áron történik, amelyről a Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

A pályázatban fel kell tüntetni a pályázó legfontosabb személyi és foglalkozási adatait, részletes szakmai önéletrajzát, a munkaköri követelményeknek, feladatoknak és egyéb előírásoknak való megfelelést igazoló okiratokat vagy azok másolatait.

A pályázatoknál kérjük - a hatályos jogszabályokra is figyelemmel - feltüntetni, hogy a pályázati határidő kezdő időpontjának a hirdető a megjelenés melyik helyét tekinti. Eltérő közlés hiányában a pályázati határidő hirdetmény szerinti kezdő időpontja az Egészségügyi Közlönyben való megjelenés.

Amennyiben a közlésnél más időpontot nem jelöltünk meg, úgy a hirdetett állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető. Az állások bérezése a hatályos jogszabályok alapján történik.

A Szerkesztőség felhívja a hirdetőket figyelmét arra, hogy a tévesen, hiányosan vagy félreérthető módon megfogalmazott és így megküldött hirdetésekből adódó esetleges hibákért felelősséget nem vállal. Az esetleges hibák elkerülése érdekében kérjük, hogy hirdetéseiket ne kézírásos formában juttassák el a Szerkesztőség részére. Az olvashatatlanul megküldött hirdetések közzétételét nem vállaljuk.

Megrendelt hirdetés közzétételének, vagy ismételt közzétételének lemondását, módosítását, a Szerkesztőség csak írásban fogadja el, a hirdetést tartalmazó lapszám nyomdába adásának időpontjáig.

Rövidítés jegyzék

ÁNTSZ	= Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat
á.p.	= Állampolgár
b:	= havi munkabér forintban
Bp.	= Budapest
biz.	= Bizonyítvány

cs:	= Csatolandó
d.	= Diploma
e:	= előnyben részesül
e. b.	= erkölcsi bizonyítvány
e.h.	= elbírálási határidő
eü.	= Egészségügyi
f:	= Telefax
főig.	= Főigazgató
Föv.	= főváros(i)
gy.	= Gyakorlat
gyt.	= Gyógyszertár
h:	= pályázati határidő
I.	= intézet vagy intézmény
Ig.	= Igazgató
ig.	= Igazolvány
ir.	= irányítás(a)(i)
Képv.-test.	= Képviselőtestület
K.	= Kórház
Kl.	= Klinika
kl.-ai	= Klinikai
kö.	= Közegészségügyi
közp.	= Központ
közpi.	= Központi
kut.	= kutató(s)(i), kutató
Lab.	= Laboratórium
lab.-i	= Laboratóriumi
magyar	= magyar állampolgárság
á.p.-ság	
m.	= Munka
M.j.V.	= megyei jogú város
Nk.	= Nagyközség
nyi.	= Nyelvismeret
nyv.	= Nyelvvizsga
O.	= Osztály
okl.	= Oklevél
okt.	= oktatás(a)(i)
OONY/ GYONY	= Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartása
OONYI/ GYONYI	= Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány
OEP	= Országos Egészségbiztosítási Pénztár
orv.	= orvos(i)
Ö.	= Önkormányzat
P. H.	= polgármesteri hivatal
R.	= Rendelőintézet
szerv.	= szervezés(e)
sz.	= Szakmai
sz.ö.	= szakmai önéletrajz
sz.gy.	= szakmai gyakorlat
szakorv.gy.	= szakorvosi gyakorlat
szk.	= szakképesítés, szakorvosi képzés
szoc.	= Szociális
szolg.	= Szolgálati
sz.o.okl./ sz.gy.okl.	= szakorvosi/szakgyógyszerészi oklevél
szv.	= Szakvizsga
tap.	= Tapasztalat
t:	= Telefoninformáció
t/f:	= telefon/telefax
tev.	= Tevékenység
t.f.	= tudományos fokozat
th.	= Therápia
tud.	= Tudományos
v.	= Végzettség
vez.	= vezetés(e)
vez.gy.	= vezetői/vezetési gyakorlat
vizsg.	= Vizsgálat
(3)	= az álláshelyek száma

**Pályázati hirdetések egyetemi oktatói,
illetve egyetemi intézményekben betölthető egyéb állásokra**

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A Petz Aladár Megyei Oktató Kórház főigazgató főorvosa pályázatot hirdet *gazdasági igazgató* önálló vezetői (magasabb vezető) munkakör betöltésére.

A gazdasági igazgatói állásra szóló kinevezés határozatlan idejű közalkalmazotti kinevezéssel, önálló vezetői munkakörre létesül.

Ellátandó feladatok:

- a 43/2003. (VII. 29.) ESZCSM rendelet 10. § (4) bekezdése alapján a gazdasági igazgató feladatkörébe tartozik
- a főigazgató főorvos közvetlen irányítása mellett - a gyógyintézet működésével összefüggő gazdasági, pénzügyi, műszaki és intézmény-üzemeltetési feladatok, valamint mindezekkel összefüggésben felmerülő adminisztratív feladatok irányítása,

- a gyógyintézet Szervezeti és Működési Szabályzatában meghatározott további feladatok ellátása.

Pályázati feltételek:

- a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 5. § (1) bekezdése alapján: szakirányú felsőfokú iskolai végzettség vagy felsőfokú iskolai végzettség és emellett mérlegképes könyvelői vagy ezzel egyenértékű szakképesítés,

- legalább 3 éves vezetői gyakorlat,

- büntetlen előélet.

Előnyt jelent:

- egészségügyi vezetői gyakorlat,

- okleveles könyvvizsgálói szakképzettség.

A pályázathoz csatolandó:

- képesítést igazoló okiratok hiteles másolata,

- részletes szakmai önéletrajz,

- a vezetői állással kapcsolatos elképzelések,

- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,

- nyilatkozat, hogy az elbírálásban résztvevők a pályázati anyagot megismerhessék,

- nyilatkozat vagy nyilatkozat-tételi kötelezettség vállalásról.

Bérezés: Kjt. szerint.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő közzétételtől 30 nap.

Pályázat elbírálása: a pályázati határidő lejártá után 30 nappal.

Az állás betöltésének időpontja: a pályázati határidő lejártá után 60 nappal.

A pályázatokat Petz Aladár Megyei Oktató Kórház főigazgató főorvosának, dr. Varga Gábornak kell benyújtani személyesen vagy postán: 9024 Győr, Vasvári Pál u. 2.

Postázás esetén a borítékra ráírandó: „gazdasági igazgatói pályázat”.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei K. és Egyetemi Oktató K. 3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76.	Szülészeti-Nőgyógyászati O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- szülészeti-nőgyógyászati szk., - tud. minősítés, - legalább 5 éves vez.gy., - szülészeti-nőgyógyászat valamennyi szakterületén szerzett legalább 10 éves sz.gy., - graduális és posztgraduális képzésben szerzett tapasztalat és készség, - cs: (a törvényben előírt dokumentációkon túlmenően) - az eddigi sz. tev.-et is magában foglaló részletes sz.ö., - sz. elképzelés és program, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - igazolás a működési nyilvántartásba vételről, - nyilatkozat a pályázat elbírálásában résztvevők betekintési jogáról	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - szolg. lakás megbeszélés tárgya, - az állás betölthető 2009. VII. 1-jétől, - pályázatok benyújtása: az I. Humánpolitikai O.-ára (3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76.)

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat regionális intézeteinek pályázati hirdetményei

A közép-magyarországi regionális tisztifőorvos pályázatot hirdet *megyei szakfelügyelői* cím elnyerésére az alábbiakban megjelölt helyre: *fül-orr-gégészeti ellátásra Pest megye* területére.

Feladat: a szakfelügyelő szakterülete szakfelügyeleti tevékenységét a szakfelügyeletről szóló 15/2005. (V. 2.) EüM rendeletben foglaltak szerint végzi.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi szakképzettség és az adott területre vonatkozó szakorvosi képesítés,
- a gyógyító-megelőző ellátás területén szerzett, a szakorvosi szakképesítés megszerzését követően legalább 10 éves gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban legalább heti 36 órában az adott szakterületen dolgozik.

Előnyt jelent:

- minőségbiztosítás, minőségfejlesztés területén szerzett gyakorlat,
- korábbi gyakorlat és jártasság az egészségügyi szakfelügyelet területén,

- a pályázott területet érintő publikációk,
- idegen nyelv ismerete.

Jogsabályi összeférhetlenség miatt nem fogadható el a pályázata annak, aki:

- országos intézet igazgatója,
- egészségügyi intézmény főigazgatója és orvos-igazgatója,
- az egészségügy ágazati irányításában, ellenőrzésében vagy finanszírozásában közreműködő szerv vezetője,
- egészségügyi szakmai köztestület vagy szakmai kollégium elnöke.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok, vagy azok hitelesített másolatai,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatokat dr. Csaba Károly mb. regionális tisztifőorvosnak címezve az ÁNTSZ Közép-magyarországi Regionális Intézete Főigazgatóságára (1138 Budapest, Váci út 174.) kell benyújtani.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 30 nap.

Pályázati hirdetések egészségügyi intézményvezetői, orvosvezetői és egyéb egészségügyi vezetői állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Országos Orvosi Rehabilitációs I. főig.-ja 1528 Bp., Szanatórium u. 19.	Ortopédiai O. osztályvezető főorvos	- ortopéd szv., - mozgásszervi rehabilitációs szv., - 5 év sz.gy., valamennyihez: - e: vez.gy., - nyi., - tud. tev., t.f., - okt. gy., - cs: nyilatkozat arról, hogy az eljárásban résztvevők a pályázatot megismerhetik, - a megpályázott állással kapcsolatos sz. és vez. koncepció, - részletes sz.ö., - e.b., - a v.-et igazoló okmányok hiteles másolata, - OONY-ba vétel igazolása	valamennyihez: - b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártától számított 30 nap, - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - közalkalmazotti, határozatlan időre szóló jogviszony, - pályázatok benyújtása 4 példányban dr. Vizkelety Tibor főig. főorvoshoz a I. címére (1528 Bp., Szanatórium u. 19.), - információ kérhető dr. Dénes Zoltán orv.-lg.-tól a 06 (1) 391-1951-es telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	Szeptikus Rehabilitációs O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- mozgásszervi rehabilitációs szv., - sebész, traumatológus vagy ortopéd szv., - 5 év sz.gy	
	Nappali K. <i>osztályvezető főorvos</i>	- mozgásszervi rehabilitációs szv., - 3 év sz.gy	

Főv. Ö. Szent János K. és Észak-budai Egyesített K.-ai főig.-ja 1125 Bp., Diós árok 1-3.	Onkológiai O. <i>kinevezett osztályvezető főorvos</i>	- orv. d., - belgyógyász és kl.-ai onkológiai szk., - szakorvosként legalább 5 éves sz.gy., - tud. minősítés, - e: legalább középfokú angol nyi., - legalább 5 éves vez.gy., mindkettőhöz: cs: részletes sz.ö., - v.-et, képzettséget igazoló dokumentumok másolata, - működési nyilvántartás igazolás másolata, - sz.-vez. elképzelések, - érvényes hatósági e.b., - hozzájárulás arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagát véleményezzék és megismerjék	mindkettőhöz: - b: Kjt. alapján, meg- egyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az állás 2009. VII. 1-jétől tölthető be, - pályázatok benyújtása: dr. Pintérné dr. Gönczi Ágnes főig.-hoz az I. címére (1125 Bp., Diós árok 1-3.)
	Ápolási Igazgatóság <i>ápolási igazgató</i>	- eü. főiskolai/egyetemi d., - eü. (szak)menedzseri képe- sítés vagy eü. menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés, - eü. I.-ben szerzett legalább 10 éves vez. tapasztalat, - legalább 10 éves ápolásve- zetői gy., - e: minőségirányítás terüle- tén szerzett legalább 1-3 év sz. tapasztalat, - angol vagy német nyv., - társalgási szintű nyi.	

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Csorna Város Önkormányzatának Képviselő-testülete pályázatot hirdet a **csornai Margit Kórház igazgatói** álláshelyének betöltésére.

1. A munkakör megnevezése: igazgató.
2. A munkakörhöz kapcsolódó esetleges vezetői megbízás megnevezése: -
3. A vezetői megbízás szintje: -
4. Ha a kinevezés jogát a fenntartó gyakorolja, az az intézmény, ahol a munkavégzésre sor kerül: Margit Kórház 9300 Csorna, Soproni u. 64.
5. Az a szervezeti egység, ahol a munkakört be kell tölteni: Margit Kórház 9300 Csorna, Soproni u. 64.
6. A munkakör betölthetőségének időpontja: legkorábban 2009. június 1.
7. A jogviszony időtartama: 5 éves határozott idejű munkajogviszony.
8. A foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.
9. Vezetői megbízás esetén a megbízás időtartama: -
10. A munkavégzés helye: Margit Kórház 9300 Csorna, Soproni u. 64.
11. A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok felsorolása:
 - a Margit Kórház vezetése, irányítói, ellenőrzési feladatainak ellátása,
 - az intézmény Alapító Okiratában meghatározott alaptevékenység és kiegészítő tevékenység ellátásának biztosítása,
 - a Margit Kórház, mint önállóan gazdálkodó intézmény rendeltetésszerű működtetése,
 - kapcsolattartás a fenntartóval és a polgármesteri hivatallal,
 - munkáltatói feladatok ellátása az intézményben.
12. A Kjt. rendelkezésein túl az illetmény megállapítására, valamint a juttatásokra vonatkozó egyéb jogszabályok, belső szabályzatok megnevezése:

a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény.

A pályázat alapján a Munka Törvénykönyve vezető állású munkavállalóra vonatkozó rendelkezései alkalmazásával munkaviszony létesítésére kerül sor.
13. A munkakör, vezetői megbízás betöltéséhez elvárt/előnyt jelentő képzettség, végzettség, tapasztalat:
 - orvostudományi vagy egyéb egyetemi szintű végzettség,
 - egészségügyi (szak)menedzseri képzés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képzés,
 - legalább ötéves vezetői gyakorlat.

A képviselő-testület a vezetői gyakorlat, valamint az egészségügyi (szak)menedzseri képzés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képzés alól felmentést adhat, ha a pályázó a képzésben részt vesz, vagy vállalja a képzésnek 5 éven belül történő megszerzését.

14. A munkakör betöltéséhez szükséges vagyonynyilatkozat: szükséges.

15. Egyéb feltételek, előnyök a munkakör betöltéséhez: büntetlen előélet.

A munkakörre kiírandó pályázat adatai:

1. A pályázó által a pályázathoz csatolandó iratok, igazolások felsorolása:
 - részletes szakmai önéletrajz,
 - végzettség(ek)et, szakképzést igazoló okirat(ok) másolata,
 - 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

- a kórház vezetésére vonatkozó részletes szakmai elképzelés,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati eljárásban résztvevők a pályázati anyagát megismerhetik,
- a pályázó nyilatkozata arra vonatkozóan, hogy hozzájárul-e a pályázat elbírálására vonatkozó előterjesztésnek a képviselő-testület Szociális és Egészségügyi Bizottsága és a képviselő-testület nyilvános ülésén történő tárgyalásához,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázat elnyerése esetén, megbízásával egyidejűleg a jogszabályban előírt vagyonynyilatkozat-tételi kötelezettségnek eleget tesz.

2. A pályázat benyújtásának határideje: a Kormányzati Személyügyi Szolgáltató és Közigazgatási Képzési Központ honlapján történő megjelenést követő 30. nap.

Közzététel időpontja: Kormányzati Személyügyi Központ honlapja: kszk.gov.hu, 2009. március 30.

3. A pályázat benyújtásának módja: postai úton, ajánlott küldeményként a következő címre: Csorna Város Polgármesteri Hivatala, Dr. Turi György polgármester, 9300 Csorna, Szent István tér 22. A borítékon kérjük feltüntetni: „Margit Kórház igazgatói pályázata”.

4. A pályázat benyújtásának feltételei:

A pályázat benyújtásának feltétele, hogy azt legkésőbb a benyújtási határidő napján ajánlott küldeményként postára adják.

5. A pályázat elbírálásának határideje: a benyújtási határidőt követő 30 nap.

6. A pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázatokat előkészítő bizottság véleményezi, amely a pályázati feltételeknek megfelelő pályázókat személyesen meghallgatja. Az előkészítő bizottság és a Szociális és Egészségügyi Bizottság véleményezését követően Csorna Város Önkormányzatának Képviselő-testülete dönt.

A pályázattal kapcsolatos információ adásra feljogosított személy neve, telefonszáma: Dr. Turi György polgármester [Telefón: 06 (96) 590-112].

A Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. ügyvezetője pályázatot hirdet *orvos-igazgató* beosztás ellátására.

Az egészségügyi intézmény megnevezése: Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Kenézy Kórház Kft).

Betöltendő vezetői beosztás: orvos-igazgató beosztás határozatlan időre szóló munkaviszony létesítésével egyidejűleg.

Ellátandó feladatok:

- képviseli az intézményt orvos szakmai tekintetben,
- irányítja, szervezi és ellenőrzi az orvos szakmai feladatokat,
- vezeti és irányítja a fekvőbeteg ellátást,
- figyelemmel kíséri, feldolgozza és értékeli az intézmény ellátottsági és működési mutatóit, elemzi a működés szakmai hatékonyságát.

A pályázat benyújtásának feltételei: a pályázatot zárt borítékban, „Pályázat a Kenézy Kórház Kft. orvos-igazgató beosztásának ellátására” megjelöléssel, 8 példányban kell benyújtani személyesen vagy postai úton.

A pályázattal kapcsolatban felvilágosítás és további információ Lampé Zsolt orvos-szakmai vezérigazgató-helyettesőtől kérhető (4043 Debrecen, Bartók Béla út 2-26. tel.: 52-511-818).

A pályázat benyújtásának helye: Kenézy Kórház Kft. 4043 Debrecen, Bartók Béla út 2-26., Dr. Ónodi-Szűcs Zoltán, ügyvezető.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történt megjelenéstől számított 15 nap.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A pályázatok elbírálása: a pályázatról az ügyvezető legkésőbb a szakmai kollégium véleményét követő 30 napon belül dönt.

A pályázati eljárás a 356/2008. (XII. 31.) Korm. rendelet, valamint a 13/2002. (II. 28.) EüM rendelet előírásai szerint történik, a pályázatok elbírálására az Előkészítő Bizottság, az Orvosi Kamara, valamint a Szakmai Vezető Testület véleményezését követően kerül sor.

Pályázati feltételek:

- büntetlen előélet,
- orvostudományi egyetemi végzettség,
- szakorvosi szakképesítés,
- tudományos fokozat, PhD megléte,
- munkaköri egészségügyi alkalmasság.

Előnyt jelenthet:

- szakorvosi szakképesítés, ami a Kórház szempontjából fontos profilibővítési lehetőséget jelent,
- szakorvos képzésben eltöltött 15 éves szakmai tapasztalat,
- tudományos tevékenység, publikációk,
- felsőfokú oktatásban, graduális és posztgraduális képzésben eltöltött többéves szakmai tapasztalat, a kiemelt EU nyelvek valamelyikéből (angol/francia/német) államilag elismert, középfokú, „C” típusú nyelvvizsga.

Munkabér és egyéb juttatások megállapítása: megegyezés szerint.

A beosztás az elbírálást követően azonnal betölthető.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- a beosztás ellátására vonatkozó szakmai elképzelések, vezetői és szakmai program,
- végzettséget, szakképzettséget, szakképesítést, illetve nyelvtudást igazoló okiratok közjegyző által hitelesített másolata,
- szakmai, illetve vezetői gyakorlatot, orvosi tevékenységet igazoló okmányok (munkáltatói igazolások),
- egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásába, illetve működési nyilvántartásba vétel igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati eljárásban résztvevők a pályázati anyagát megismerhetik.

A Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. ügyvezetője pályázatot hirdet a **Felnőtt Pszichiátriai Osztály osztályvezető főorvosi** beosztásának ellátására.

Az egészségügyi intézmény megnevezése: Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Kenézy Kórház Kft.).

Betöltendő munkakör és vezetői beosztás: szakorvos munkakörbe határozatlan időre szóló munkaviszony létesítésével egyidejűleg osztályvezető főorvosi beosztás (amely vezetői megbízásnak minősül) ellátása. A vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Ellátandó feladatok: a Felnőtt Pszichiátriai Osztály felelős vezetőjeként ellátja a Felnőtt Pszichiátriai Osztály fekvő-, és járóbeteg szakellátás területén a jogszabályokban, a Kórház szervezeti és működési szabályzatában, illetve ügyeleti-készenléti szabályzatában meghatározott feladatokat.

A pályázat benyújtásának feltételei: a pályázatot zárt borítékban, „Pályázat a Kenézy Kórház Kft. Felnőtt Pszichiátriai Osztály osztályvezető főorvosi beosztásának ellátására” megjelöléssel, 8 példányban kell benyújtani személyesen vagy postai úton.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A pályázattal kapcsolatban felvilágosítás és további információ dr. Mikó László mb. orvos-igazgatótól kérhető [4043 Debrecen, Bartók Béla út 2-26., t: 06 (52) 511-818].

A pályázat benyújtásának helye: Kenézy Kórház Kft., 4043 Debrecen, Bartók Béla út 2-26., dr. Ónódi-Szűcs Zoltán ügyvezető.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történt megjelenéstől számított 15 nap.

A pályázatok elbírálása: a pályázatról az ügyvezető legkésőbb a Szakmai Kollégium véleményét követő 30 napon belül dönt.

A pályázati eljárás a 356/2008. (XII. 31.) Korm. rendelet, valamint a 13/2002. (II. 28.) EüM rendelet előírásai szerint történik, a pályázatok elbírálására az Előkészítő Bizottság, az Orvosi Kamara, a Pszichiátriai Szakmai Kollégium, valamint a Szakmai Vezető Testület véleményezését követően kerül sor.

Pályázati feltételek:

- büntetlen előélet,
- orvostudományi egyetemi végzettség,
- 20 éves pszichiátriai szakorvosi szakképesítés,
- legalább 15 éves pszichiátriai szakorvosi gyakorlat,
- legalább 3 éves vezetői gyakorlat,
- munkaköri egészségügyi alkalmasság.

Előnyt jelenthet:

- legalább 1 éves, külföldön szerzett vezetői tapasztalat,
- klinikai farmakológiai szakképesítés,
- a pályázati feltételként megjelölt szakorvosi szakképesítéseken túl, további szakorvosi szakképesítés vagy ráépített szakképesítés megléte,
- szakorvos képzésben szerzett szakmai tapasztalat, tudományos tevékenység, publikáció,
- egyetemi oktatásban, lehetőleg külföldön szerzett több éves szakmai tapasztalat,
- a kiemelt EU nyelvek valamelyikéből (angol/francia/német) államilag elismert, középfokú „C” típusú nyelvvizsga.

Munkabér és egyéb juttatások megállapítása: megegyezés szerint.

A beosztás az elbírálást követően azonnal betölthető.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- a beosztás ellátására vonatkozó szakmai elképzelések, vezetői és szakmai program,
- végzettséget, szakképzettséget, szakképesítést, illetve nyelvtudást igazoló okiratok közjegyző által hitelesített másolata,
- szakmai, illetve vezetői gyakorlatot, orvosi tevékenységet igazoló okmányok (munkáltatói igazolások),
- egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásába, illetve működési nyilvántartásába vétel igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati eljárásban résztvevők a pályázati anyagát megismerhetik.

A Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Kft. ügyvezetője pályázatot hirdet a **Központi Radiológiai Diagnosztika osztályvezető főorvosi** beosztásának ellátására.

Az egészségügyi intézmény megnevezése: Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Kenézy Kórház Kft.).

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Betöltendő munkakör és vezetői beosztás: szakorvos munkakörbe határozatlan időre szóló munkaviszony létesítésével egyidejűleg osztályvezető főorvosi beosztás (mely vezetői megbízásnak minősül) ellátása. A vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Ellátandó feladatok: felelős vezetőként ellátja a Központi Radiológiai Diagnosztika járóbeteg szakellátás területén a jogszabályokban, a Kórház szervezeti és működési szabályzatában, illetve ügyeleti-készenléti szabályzatában meghatározott feladatokat.

A pályázat benyújtásának feltételei: a pályázatot zárt borítékban, „Pályázat a Kenézy Kórház Kft. Központi Radiológiai Diagnosztika osztályvezető főorvosi beosztásának ellátására” megjelöléssel, 8 példányban kell benyújtani személyesen vagy postai úton.

A pályázattal kapcsolatban felvilágosítás és további információ dr. Mikó László mb. orvos-igazgatótól kérhető [4043 Debrecen, Bartók Béla út 2-26., t: 06 (52) 511-818].

A pályázat benyújtásának helye: Kenézy Kórház Kft., 4043 Debrecen, Bartók Béla út 2-26., dr. Ónodi-Szücs Zoltán ügyvezető.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történt megjelenéstől számított 15 nap.

A pályázatok elbírálása: a pályázatról az ügyvezető legkésőbb a Szakmai Kollégium véleményét követő 30 napon belül dönt.

A pályázati eljárás a 356/2008. (XII. 31.) Korm. rendelet, valamint a 13/2002. (II. 28.) EüM rendelet előírásai szerint történik, a pályázatok elbírálására az Előkészítő Bizottság, az Orvosi Kamara, a Radiológiai Szakmai Kollégium, valamint a Szakmai Vezető Testület véleményezését követően kerül sor.

Pályázati feltételek:

- büntetlen előélet,
- orvostudományi egyetemi végzettség,
- radiológus szakorvosi szakképesítés,
- legalább 10 éves radiológus szakorvosi gyakorlat,
- legalább 3 éves vezetői gyakorlat,
- munkaköri egészségügyi alkalmasság.

Előnyt jelenthet:

- a pályázati feltételként megjelölt szakorvosi szakképesítésen túl, további szakorvosi szakképesítés vagy ráépített szakképesítés megléte,
- szakorvos képzésben szerzett 15 éves tapasztalat vagy tudományos tevékenység, publikációk a digitális képalkotás témakörében, WEB 2.0 alkalmazások használata a szakmai továbbképzésben, oktatásban,
- felsőfokú szakmai oktatásban szerzett többéves szakmai tapasztalat.

Munkabér és egyéb juttatások megállapítása: megegyezés szerint.

A beosztás az elbírálást követően azonnal betölthető.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- a beosztás ellátására vonatkozó szakmai elképzelések, vezetői és szakmai program,
- végzettséget, szakképzettséget, szakképesítést, illetve nyelvtudást igazoló okiratok közjegyző által hitelesített másolata,
- szakmai, illetve vezetői gyakorlatot, orvosi tevékenységet igazoló okmányok (munkáltatói igazolások),
- egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásába, illetve működési nyilvántartásába vétel igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati eljárásban résztvevők a pályázati anyagát megismerhetik.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<p>Marcali Városi Ö. K-R. főig. főorvosa 8700 Marcali, Széchenyi u. 17-21.</p>	<p>Marcali Városi Ö. K-R. Invazív sebészeti mátrix O. - Általános sebészeti szakma <i>sebész szakorvos és szakmavezető orvos</i> A munkakörbe tartozó, illetve a vez. megbízással járó lényeges feladatok: - sebész szakorvosi feladatok végzése, - a sebészeti részleg és a hozzá tartozó szakambulancia vez. és orvosszakmai ir.-a, a szakterületen folyó tud. munkák koordinálása</p>	<ul style="list-style-type: none"> - orv.d., - sebész szv., - K.-ban és kl.-ai továbbképzéseken eltöltött idő - legalább 3-5 év vez. tapasztalat, - vagyonnyilatkozat tételi eljárás lefolytatása, - munkakörre vonatkozó et. alkalmasság, - büntetlen előélet, - e: traumatológia szv., plasztikai sebész szv., - cs: sz.ö., - vez. koncepció, - orv. d., szv. biz. másolata, - OONY-ba vétel igazolása, - beleegyező nyilatkozat a pályázati elbírálásban résztvevők betekintési jogáról, - működési nyilvántartás megújításáról szóló határozat, - 30 napnál nem régebbi e.b. 	<ul style="list-style-type: none"> - b: Kjt. szerint, - h: 2009. V. 8., - e.h.: 2009. V. 12., - határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszonyban, - a foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő, - a vezetői megbízás határozatlan időre szól, - a munkakör legkorábban 2009. V. 15. napjától tölthető be, - igény esetén lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: 1 példányban, írásban, személyesen vagy postai úton dr. Dúll Gábor főig. főorvoshoz címzetten a K. címére (8700 Marcali, Széchenyi u. 17-21.), - a borítékon feltüntetendő a pályázati adatbázisban szereplő azonosító száma: Főig.-62-13/09, valamint a munkakör megnevezése: „sebész szakorvos és szakmavezető orvos”, - a pályázati kiírással kapcsolatosan további információt dr. Dúll Gábor főig. főorvos nyújt a 06 (85) 313-011-es telefonszámon, - a munkáltatóval kapcsolatban további információ a www.marcali-korhaz.hu honlapon szerzető

<p>Sátoraljaújhely Város Ö. Erzsébet K.-a Ig. főorvosa 3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.</p>	<p>Csecsemő- és gyermekosztály <i>osztályvezető főorvos</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - orv. d., - szakirányú szv., - legalább 5 éves gy., - e: ráépített szv. vagy a jelölt kötelezettséget vállal a ráépített szv. megszerzésére, - vez.gy., - cs: v.-et igazoló iratok másolata, - e.b., - sz.ö., 	<ul style="list-style-type: none"> - b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - lakás biztosított, - az állás a pályázat elbírálása után azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: dr. Antal Gabriella Ig. főorvoshoz a K. címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.), - t: 06 (47) 525-302

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

- működési nyilvántartásról szóló határozat másolata,
 - tud. munkák, előadások, közlemények jegyzéke,
 - eü. alkalmasság igazolása,
 - vez. koncepció,
 - nyilatkozat, hogy az elbírálásban résztvevők a pályázatot megismerhessék

Tata Város Önkormányzati Képviselő-testülete a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény 20/A. §-a alapján pályázatot hirdet az Árpád-házi Szent Erzsébet Szakkórház és Rendelőintézet (2890 Tata, Váralja u. 6.) *igazgató-főorvos* munkakörének betöltésére.

Ellátandó feladatok: a gyógyintézet működési rendjéről, illetve szakmai vezető testületéről szóló 43/2003. (VII. 29.) ESZCSM rendelet szerint.

I. pályázati feltételek:

- orvostudományi egyetemi szintű végzettség,
- egészségügyi (szak)menedzseri képesítés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés,
- legalább öt éves vezetői gyakorlat,
- büntetlen előélet.

II. A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- felhasználói szintű számítógépes ismeret,
- idegen nyelv ismerete.

III. A pályázathoz csatolni kell:

- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt,
- részletes szakmai önéletrajzot,
- szakmai végzettséget igazoló okiratok közjegyző által hitelesített másolatát,
- a pályázónak az intézmény vezetésével kapcsolatos szakmai helyzetelemzésre épülő fejlesztési programját,
- nyilatkozatot arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik,
- 2007. évi CLII. törvény alapján a vagyonyilatkozati kötelezettség vállalására vonatkozó nyilatkozatot,
- nyilatkozatot a pályázatának a bizottsági, illetve képviselő-testületi ülésen való nyilvános vagy zárt tárgyalásához.

IV. A jogviszony időtartama: 5 év határozott időre szóló munkajogviszony.

V. A jogviszony kezdete: a pályázat elbírálását követő hónap első napja.

VI. A pályázati eljárás lefolytatása: a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvényben, a 356/2008. (XII. 31.) Korm. rendeletben, valamint a 13/2002. (III. 28.) EüM rendeletben foglaltak alapján. A pályázat elbírálására a benyújtási határidő lejártát követő Képviselő-testületi ülésen kerül sor.

VII. Munkabér és juttatások: a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény szerint.

VIII. A pályázat benyújtási határideje: a KSzK honlapján való közzétételt követő 30 napon belül.

IX. A pályázat elbírálásának határideje: a benyújtási határidő lejártát követő Képviselő-testületi ülés.

A pályázatot Tata Város Polgármesteréhez címezve (2890 Tata, Kossuth tér 1.) a közzétételt követő 30 napon belül kell benyújtani.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A pályázató a pályázat eredménytelenné nyilvánításának jogát fenntartja.

A szakmai fejlesztési tervhez elvárt szempontsót a Polgármesteri Hivatalban (212-es szoba) lehet kérni, egyéb a pályázattal kapcsolatos felvilágosítást Tata Város Polgármestere ad.

Komárom-Esztergom Megye Közgyűlésének Elnöke pályázatot hirdet a Komárom-Esztergom Megyei Önkormányzat Szent Borbála Kórháza (2800 **Tatabánya**, Dózsa Gy. út 77.) *főigazgatói* munkakörének betöltésére.

Pályázati feltételek:

- egyetemi (orvostudományi vagy egyéb) szintű végzettség,
- legalább 5 éves vezetői gyakorlat,
- egészségügyi (szak)menedzseri képzés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képzés, jogi szakképzés,
- büntetlen előélet.

A fenntartó a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 1. § (2) bekezdése alapján - figyelemmel a 4. §-ban foglaltakra - az egészségügyi (szak)menedzseri képzés megléte alól, illetőleg a vezetői gyakorlat megléte alól felmentést adhat.

Előnyt jelent:

- egészségbiztosítási területen való jártasság,
- egészségügyi közgazdaságtan területén való jártasság,
- közigazgatási végzettség és gyakorlat,
- nyelvismeret.

Pályázatnak tartalmaznia kell:

- részletes szakmai önéletrajzot,
- az intézmény vezetésére vonatkozó programot a szakmai helyzetelemzésre épülő fejlesztési elképzelésekkel,
- a képzést igazoló okiratokat vagy a közjegyzővel hitelesített másolatait,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt,
- a pályázó nyilatkozatát, melyben hozzájárul, hogy a pályázati anyagát a bizottságok és a közgyűlés megismerje, abba betekintsen.

Pályázati eljárás:

A pályázatot egy példányban, a pályázati felhívásnak a Kormányzati Személyügyi Szolgáltató és Közigazgatási Képzési Központ (KSZK) internetes oldalán történő megjelenést követő 30 napon belül kell benyújtani a Komárom-Esztergom Megyei Közgyűlés Elnöke, Dr. Völner Pál címére (2800 Tatabánya, Fő tér 4.). A pályázatot „Főigazgatói pályázat” megjelöléssel kell ellátni.

A pályázati eljárás a pályázati határidő lejártát követően kerül lefolytatásra. A pályázatokat - a pályázók személyes meghallgatása után - a felkért előkészítő bizottság véleményezi, és a közgyűlés az ezt követő első ülésén dönt a nyertes pályázó személyéről.

A munkakör az elbírálást követő hónap 1. napjától tölthető be.

A vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Bérezés: a Magyar Köztársaság 2009. évi költségvetéséről szóló 2008. évi CII. törvény, a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (Kjt.) valamint munkáltatói döntés alapján történik.

A pályázat kiírója fenntartja magának azt a jogot, hogy megfelelő pályázó hiányában a pályázati eljárást eredménytelennek nyilvánítsa. Az intézményről további információt a Komárom-Esztergom Megyei Önkormányzati Hivatal Intézményi Főosztályának egészségügyi referense ad a 06 (34) 517-126-os telefonszámon.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Föv. Ö. Visegrádi Rehabilitációs Szakkórház és Gyógyfürdő főig.-ja 2026 Visegrád , Gizella-telep	Gastroenterológiai rehabilitációs O. <i>osztályvezető főorvos</i> Feladata: a fekvőbeteg O. rehabilitációs munkájának szervezése, ir.-a, a hozzá tartozó gastroenterológiai szakambulancia magas színvonalú sz. munkájának biztosítása	- orv. d., - belgyógyászati szv., - gastroenterológiai szv., - rehabilitációs szv. és 5 éves gy., - vez. gy., - cs: orv. d. és szv. biz. másolata, - tud. közlemények másolata, - sz.ö., - OONY-ba történt felvétel igazolása, - működési nyilvántartás meghosszabbításához szükséges kreditpontok igazolása, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához	- b: Kjt., illetve megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - az állás a Szakmai Kollégium véleményezését követő 30 napon belül betölthető, - pályázatok benyújtása: dr. Bors Katalin főig.-hoz a szakkórház címére (2026 Visegrád, Gizella-telep), - a pályázattal kapcsolatban felvilágosítás kérhető a személyzeti vezetőtől a 06 (26) 801-777-es, 06 (30) 919-6759-es telefonszámon, - e-mail: titkarsag@visegradikorhaz.hu

Pályázati hirdetmények orvosi állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Budapest

A Fővárosi Önkormányzat Károlyi Sándor Kórház és Rendelőintézet (1041 **Budapest**, Nyár u. 103.) kórházi orvos-igazgatója pályázatot hirdet:

anaesthesiológia-intenzív terápia

ortopédia

ortopéd-traumatológus,

traumatológus

neurológus

rehabilitációs

mozgásszervi rehabilitációs

gyermek szemész

szakorvos részére részidős foglalkoztatásban is.

Jelentkezés: személyzet tekintetében dr. Király Ferenc járóbeteg ellátási orvos-igazgatónál, t: 369-4777/1620, egyéb szakmákban dr. Hollósi Antal kórházi orvos-igazgatónál, t: 369-2111/1203-as telefonszámon.

Szakmai önéletrajz küldése: karolyihumanpolitika@mail.datanet.hu.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Országos Sportegészségügyi I. főig. főorvosa 1123 Bp. , Alkotás u. 48.	Anaesthesiológiai O. orvos	<ul style="list-style-type: none"> - anaesthesiológiai és intenzív therapiái szv., - cs: fényképes önéletrajz, - részletes sz. életút, - iskolai és szv.-t tanúsító okiratok fénymásolata, - e.b., - felhatalmazás arra vonatkozóan, hogy a pályázatot elbíráló bizottság tagjai a pályázati anyagba betekinthesse 	<ul style="list-style-type: none"> - e.h.: azonnal, - pályázatok benyújtása: OSEI Humánpolitikai O. címére (1123 Bp., Alkotás u. 48.)
<i>Baranya megye</i>			
Baranya Megyei K. főig.-ja 7623 Pécs , Rákóczi u. 2.	Radiológia szakorvos A munkakörbe tartozó lényeges feladatok: radiológus szakorvosi feladatok ellátása	<ul style="list-style-type: none"> - szakirányú v., szk., - a munkakör betöltéséhez elvárt informatikai rendszerismeret: MEDSOL, - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz.ö., - v.-t, szk.-t igazoló okiratok másolata, - hozzájáruló nyilatkozat, hogy a pályázati anyagot elbírálók a pályázatba betekinthesse 	<ul style="list-style-type: none"> - b: Kjt. rendelkezésein túl illetmény megállapításra, juttatásokra vonatkozó egyéb szabályok, belső szabályzatok: ágazati rendeletek, intézményi SzMSz, - h: a megjelenéstől számított 15 napon belül, - e.h.: a h. lejárta követő 10 napon belül, - a pályázat benyújtásának módja: írásban, a K. levelezési címére (Dr. Traiber Ibolya orv.-ig., Pécs Rákóczi u. 2.), - a pályázat elbírálásának rendje: a pályázati bizottság szóbeli meghallgatást követően kiválasztja a jelöltek közül a megfelelőt, a pályázót ezt követően kinevezhető, - a munkakör az elbírálást követően azonnal betölthető, - a jogviszony jellege: határozatlan idejű, - foglalkoztatás jellege: teljes munkaidőben, - pályázatok benyújtása írásban, dr. Tóth Ibolya orv.-Ig.-hoz a K. címére (7623 Pécs, Rákóczi u. 2.)
<i>Bács-Kiskun megye</i>			
Kiskőrös Város Ö. Képv.-test. 6200 Kiskőrös , Petőfi tér 1.	7. felnőtt háziiorvosi praxis háziiorvos - vállalkozási formában, - területi ellátási kötelezettséggel	<ul style="list-style-type: none"> - szakirányú egyetemi d., képesítés, - a pályázatban, valamint a hatályos jogszabályokban [4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és 	<ul style="list-style-type: none"> - h: a megjelenést követő 30 nap, - e.h.: a h. lejárta követő 60 napon belül, - a praxis betöltésének kezdeti időpontja: 2009. X. 1.,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<p>Battonya Városi Ö. Eü. és Szoc. Ellátó Szervezet I.-vezetője 5830 Battonya, Hősök tere 8.</p>	<p>(a praxis 14 év feletti lakosság száma: 1824 fő)</p> <p><i>fogszakorvos</i> - vállalkozói formában vagy közalkalmazotti jogviszonyban</p>	<p>az ott, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt feltételek] előírt alapfeltételekkel, - tev. végzéséhez szükséges szék., - a működés személyi, sz. feltételeinek az Ö. által biztosított rendelőben történő biztosítása (a rendelő bútorzatát az Ö. biztosítja), - a 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rend.-ben meghatározott sz. minimumfeltételeket (gép-műszerpark, egyéb eszközök) a pályázónak kell biztosítania, - büntetlen előélet, - e: további szv. megléte, - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - részletes sz.ö., - orv. d.-t és szakirányú v.-et igazoló okirat hiteles másolata, - a működtetési jog meglétét igazoló okirat hiteles másolata vagy a működtetési jog megszerzése feltételeinek fennállását igazoló illetékes ÁNTSZ határozata, - a vállalkozás meglétét igazoló dokumentumok (egyéni vállalkozói igazolvány, illetve társas vállalkozás esetén az Alapító Okirat (alapszabály) és a cégbírósági bejegyzést igazoló okirat hiteles másolata), - nyilatkozat arról, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik</p> <p style="text-align: center;"><i>Békés megye</i></p> <p>mindkettőhöz: - 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben előírt feltételek megléte, - büntetlen előélet, - eü. alkalmassági vizsgálat,</p>	<p>- a megbízás időtartama: az Ö. a nyertes pályázóval határozatlan időre szóló részletes szerződést köt, melyben a felek a működés, üzemeltetés feltételeit rögzítik, - pályázatok benyújtása: Domonyi László polgármesterhez az Ö. címére (6200 Kiskőrös, Petőfi tér 1.), - a pályázattal kapcsolatban bővebb felvilágosítás kérhető a 06 (78) 311-122 vagy a 06 (78) 513-124-es telefonszámon</p> <p>mindkettőhöz: - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 15 nap, - az állás azonnal betölthető,</p>

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Sátoraljaújhely Város Ö. Erzsébet K.-a Ig. főorvosa 3980 Sátoraljaújhely , Mártírok útja 9.	<p><i>gyermekorvos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - vállalkozói formában vagy közalkalmazotti jogviszonyban, - iskola eü.-i feladatok ellátása, - közpi. orvosi ügyeleti kötelezettség nincs 	<ul style="list-style-type: none"> - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - iskolai v.-et és szv.-t igazoló dokumentumok hiteles másolata, - részletes önéletrajz, - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik 	<ul style="list-style-type: none"> - szolg. lakás biztosított, - pályázatok benyújtása postai úton az I. címére (5830 Battonya, Hősök tere 8.), - érdeklődni lehet Korobán Éva intézményvezetőnél a 06 (68) 456-191-es, a 06 (70) 317-8007-es telefonszámon
	<p><i>Borsod-Abaúj-Zemplén megye</i></p> <p><i>aneszteziológiai-intenzív terápiás szakorvos</i></p>	<p>valamennyihez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - orv. d., - szakirányú szv., - szv. előtt álló orvosoknak is, - eü. alkalmasság, - cs: v.-et igazoló iratok másolata, - e.b., - sz.ö., - működési nyilvántartásról szóló határozat másolata, - nyilatkozat, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázatot megismerhetik 	<p>valamennyihez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - b: megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - lakás biztosított, - az állás a pályázat elbírálása után azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: dr. Antal Gabriella Ig. főorvoshoz a K. címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.), - t: 06 (47) 525-302
	<p><i>fül-orr-gégész szakorvos</i></p>		
	<p><i>pszichiáter szakorvos</i></p>		
	<p><i>ortopéd szakorvos</i></p>		
	<p><i>urológus szakorvos</i></p>		
	<p><i>reumatológus szakorvos</i></p>		
	<p><i>szemész szakorvos</i></p>		
	<p><i>radiológus szakorvos</i></p>		

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvos

- e: ráépített szv. vagy a jelölt kötelezettséget vállal a ráépített szv. megszerzésére

szülész-nőgyógyász

- ua.

Csongrád megye

Fejér megye

A Közép-dunántúli Országos Büntetés-végrehajtási Intézet parancsnoka pályázatot hirdet *belgyógyász szakorvos* munkakör betöltésére.

Feltételek:

- részletes önéletrajz,
- orvosi diploma, szakorvosi oklevél,
- legkevesebb 5 éves szakmai gyakorlat,
- az elmúlt három évben szakorvosi területen szerzett gyakorlat,
- magyar állampolgárság,
- büntetlen előélet,
- nemzetbiztonsági követelményeknek való megfelelés,
- egészségi, pszichikai, fizikai alkalmasság.

Feladata: a fogvatartottak és a személyi állomány gondozása.

Illetmény: a fegyveres szervek hivatásos állományú tagjainak szolgálati viszonyáról szóló 1996. évi XLIII. törvény alapján.

A szolgálati hely: Közép-dunántúli Országos Bv. Intézet Baracscai Objektuma, 2471 Baracska, Annamajor.

A beosztás azonnal betölthető.

Felvilágosítás az intézet Személyzeti és Szociális Osztályán kérhető a 06 (22) 454-023-as telefonszámon.

Szent Pantaleon K.
Nonprofit Kft.
Kiemelt súlyponti K.
2400 **Dunaújváros**,
Korányi S. u. 4-6.

Fül-orr-gégészeti O.
szakorvos

- fül-orr-gégegyógyászat szv., de szv. előtt álló orvosoknak is

- b: megegyezés alapján, **valamennyihez:**
- pályázatok benyújtása:
dr. Máté-Kasza László ügyvezető főig. főorvoshoz az I. címére (2400 Dunaújváros, Korányi S. u. 4-6.

Szülész-nőgyógyászat
szakorvos

- szülész-nőgyógyászati szv., de szv. előtt álló orvosoknak is

- b: megegyezés alapján

Szemészeti O.
szakorvos

- szv., de szv. előtt álló orvosoknak is

- b: megegyezés alapján

Belgyógyászat
szakorvos

- szv., de szv. előtt álló orvosoknak is

- b: megegyezés alapján

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	Csecsemő- és gyermekosztály szakorvos	- szv., de szv. előtt álló orvosoknak is	- b: megegyezés alapján
	Radiológiai O. szakorvos	- szv., de szv. előtt álló orvosoknak is	- lakhatás és b: megbeszélés tárgya
	Bőr- és Nemibeteg gondozó szakorvos	- bőrgyógyászatból szv.	- lakhatás és b: megegyezés alapján
	Közpi. Anesthesiológiai és Intenzív Therapiás O. szakorvos	- szv., de szv. előtt álló orvosnak is	- lakhatás és b: megegyezés alapján
	Sürgősségi Betegellátó O. műszakvezető szakorvos	- oxyológia, anaesthesiologia-intenzív therapiás, sürgősségi orvostan szv.	- b: kiemelt, Kjt. alaphér+Kjt. b: 100%-os mértéke, valamint a törvény által előírt pótlékok, - lakhatási lehetőség megbeszélés tárgya
	Traumatológiai O. rezidensek szakorvos	- traumatológiából és/vagy ortopédiából szakvizsgázott orvosoknak	- b: Kjt. szerinti alaphér, ezen felül az illetmény összege függ a gyakorlati időtől, rutintól, a szakképesítések számától, ezért megbeszélés tárgya

Győr-Moson-Sopron megye

Hajdú-Bihar megye

Heves megye

Gyöngyös Város Önkormányzat Képviselő-testülete pályázatot hirdet fogszabályozási feladatok ellátására Gyöngyös városában, vállalkozási formában, feladatellátási szerződés keretében heti 20 órában, MEP által kötött szerződés szerinti finanszírozással.

Pályázati feltételek:

- fogorvosi képesítés fogszabályozó orvos szakvizsgával,
- részletes szakmai önéletrajz,
- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- OONYI másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához,
- ÁNTSZ előzetes, elvi működési engedélye.

A pályázat benyújtásának határideje: a megjelenéstől számított 15 nap.

A pályázat elbírálásának határideje: a benyújtási határidőt követő soros Képviselő-testületi ülés.

A pályázatok benyújtásának helye:

Polgármesteri Hivatal Polgármesteri Titkárság, Hiesz György polgármester részére (3200 Gyöngyös, Fő tér 13.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A feladat ellátható heti 9 órában a Képviselő-testületi döntést követően azonnal, és további heti 11 órában - azaz összesen heti 20 órában - 2009. szeptember 1-jétől.

Felvilágosítás kérhető:

Polgármesteri Hivatal Intézményi és Humán Kapcsolatok Igazgatóságán: Pásztor Ferenc igazgatótól a 06 (37) 510-349-es telefonon vagy személyesen előzetes időpont egyeztetést követően.

Lőrinci Város Ö.
Képv.-test.
3021 **Lőrinci**,
Szabadság tér 26.

Lőrinci I. számú
(Mátravidéki Erőmű)
körzet
házi orvos

- a házi orvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tev.-ről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rend. 11. § (1)-(2) bekezdés szerinti képesítési előírásoknak való megfelelés,
- az önálló orvosi tev.-ről szóló 2000. évi II. törvényben, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben rögzített működési jog megszerzése,
- büntetlen előélet,
- cs: 30 napnál nem régebbi e.b.,
- részletes személyi és sz.ö.,
- orv. d.-t és szv.-t igazoló dokumentumok másolata,
- működési jogról szóló határozat, biz. másolata,
- OONYI másolata (OONY-ba vételről),
- nyilatkozat a pályázat elbírálásában résztvevők betekintési jogáról,
- nyilatkozat nyílt/zárt ülés tartásáról

- alkalmazás: vállalkozási jogviszonyban,
- h: a megjelenéstől számított 30 nap,
- kinevezés: az elbírálást követően azonnal,
- 3 szobás összkomfortos szolg. lakás a rendelővel egybeépítve és a garázs is biztosított,
- pályázatok benyújtása: Víg Zoltán polgármesterhez a P.H. címére (3021 Lőrinci, Szabadság tér 26.),
- bővebb felvilágosítás kérhető Víg Zoltán polgármestertől, Princz Ádám jegyzőtől a 06 (37) 388-155-ös telefonszámon

Jász-Nagykun-Szolnok megye

Szent Erzsébet Kórház Nonprofit Közhasznú Kft. (5100 **Jászberény**, Szelei út 2.) pályázatot hirdet:

Fekvőbeteg ellátásban:

szülész-nőgyógyász szakorvos

csecsemő-, és gyermekgyógyász szakorvos

traumatológus szakorvos

belgyógyász szakorvos

belgyógyász szakorvos (amelynél előnyt jelent a gastroenterológiai szakvizsga)

anaesthesiologus és intenzív-terápiás szakorvos.

Fenti álláshelyekre rezidensek is pályázhatnak.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Járóbeteg ellátásban:

bőrgyógyász szakorvos
reumatológus szakorvos
ortopéd szakorvos
tüdőgyógyász szakorvos
pszichiáter szakorvos.

Bérezés és lakásmegoldás személyes megbeszélés alapján.

A pályázatokról bővebb felvilágosítást dr. Bálint Péter mb. orvos-igazgató ad személyesen vagy a 06 (57) 500-203-as telefonszámon.

A szabályszerűen összeállított pályázati anyagot a kórház címére (5100 Jászberény, Szelei út 2.) kell benyújtani.

Jásztelek Község Ö.
 Képv.-test.
 5141 **Jásztelek**,
 Szabadság út 84.

fogorvos
 - területi ellátási kötelezettséggel,
 - vállalkozási formában,
 - a település népesség száma: 1659 fő

- 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és az ott, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételek megléte,
 - büntetlen előélet,
 - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b.,
 - sz.ö.,
 - háziorvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata,
 - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevőknek a megismeréshez,
 - okiratok hiteles másolata

- h: a megjelenéstől számított 15 nap,
 - az álláshely a Képv.-test. döntését követően 2009. VII. 1-jétől tölthető be,
 - pályázatok benyújtása: Kisbakonyi Zoltánné polgármesterhez a P.H. címére (5141 Jásztelek, Szabadság út 84.),
 - t: 06 (57) 462-069

Komárom-Esztergom megye

Selye János K.
 K.-ig Ig.-ja
 2921 **Komárom**,
 Széchenyi u. 2.

gyermekgyógyász szakorvos

mindkettőhöz:
 - általános orv. d.,
 - szv. vagy szv. előtt álló orvosnak,
 - cs: pályázat,
 - önéletrajz,
 - 3 hónapnál nem régebbi e.b.,
 - orv. d., sz.o.okl. másolata,
 - OONYI

mindkettőhöz:
 - b: megbeszélés szerint,
 - lakás vagy férőhely megbeszélés szerint biztosított,
 - érdeklődni lehet:
 dr. Schlezák Judit K.-i Ig.-tól
 a 06 (34) 340-076-os telefonszámon

sebész szakorvos

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Komárom-Esztergom Megyei Ö. Szent Borbála K. főig.-ja 2800 Tatabánya, II. Dózsa Gy. u. 77.	<i>gyermek pszichiáter szakorvos</i> (osztályos, gondozói és szakrendelői feladatra) Feladata: a munkaköri leírásban foglaltak alapján, szakirányú képesítésének megfelelő szakorvosi tev. végzése	- gyermek pszichiáter szv., - cs: v.-et igazoló okmányok másolata, - működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat, - működési nyilvántartás meghosszabbításához szükséges kreditpontok igazolása, - OONYI másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - részletes sz.ö., - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához	- b: Kjt., illetve megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 15. nap, - az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: a Főigazgatói Titkárságra (megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt) dr. Fain András mb. főig.-hoz (2800 Tatabánya, Dózsa Gy. u. 77.), - t: 06 (34) 515-470
<i>Nógrád megye</i>			
<i>Pest megye</i>			
Tormay Károly Eü. Központ 2100 Gödöllő, Petőfi Sándor u. 1.	<i>tüdőgyógyász szakorvos</i> Feladata: - az ellátási területhez tartozó lakosság tüdőgyógyászati szak- és gondozói ellátása	- orvostud. egyetemen szerzett d., - tüdőgyógyász szv.biz., - büntetlen előélet, - cs: v.-et igazoló okiratok másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az elbírálásban résztvevők megismerhetik, - orvosi alkalmasságot igazoló okmány	- b: Kjt. alapján, - h: a megjelenéstől számított 15 napon belül, - e.h.: a megjelenéstől számított 30 nap, - a kinevezés határozatlan időre szól, 3 hónapos próbaidő kikötésével, - az állás 2009. V. 1-jétől tölthető be, - az álláshely részmunkaidőben is betölthető, - pályázatok benyújtása: a Tormay Károly Eü. Központ Igazgatósága címére (2100 Gödöllő, Petőfi S. u. 1.)

Kocsér Községi Ö. Képv.-test. 2755 Kocsér, Szent István tér 1.	<i>fogorvos</i> (Kocsér, Szent István tér 9.) - ellátandó beteglétszám: 1977 fő/heti 16 órában, - közalkalmazottként, vagy vállalkozói formában	- büntetlen előélet, - 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és az ott, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételek, -cs: fogorvosi d. másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - részletes sz.ö., - nyilatkozat arról, hogy a személyét érintő kérdés tárgyalásakor nyílt vagy zárt ülést kér	- b: Kjt. szerint, illetve vállalkozói forma esetén a megkötött megállapodásban foglaltak szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő első Képv.-test. ülésen, - az álláshely 2008. VI. 1-jén megüresedett, - szolg. lakás megoldható, - pályázatok benyújtása: zárt borítékban „Pályázat a fogorvosi álláshelyre” megjelöléssel a P.H. címére

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Szigetbecse Község Ö. 2321 Szigetbecse , Petőfi S. u. 34.	<i>házi orvos</i> - Szigetbecse község teljes közigazgatási területére kiterjedő (kártyaszám: 1200 fő) házi orvosi feladatok ellátására, amely házi orvosi körzet „VEGYES körzet”, - a pályázónak a feladatot területi ellátási kötelezettséggel kell ellátni, - az iskola-eü. feladatok ellátási kötelezettség, - hétvégi és éjszakai ügyelet közpi. ügyelettel megoldott	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt feltételek, - MOK igazolása a működési jog megszerzése feltételeinek fennállásáról, - cs: sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - d. hiteles másolata, - igazolás a működési jog megszerzése feltételeinek fennállásáról	(2755 Kocsér, Szent István tér 1.), - felvilágosítás kérhető Bodnár András polgármestertől a 06 (53) 359-080-as telefonszámon *** - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejáratától számított 15 napot követő Képv.-test. ülésen, - a községi orvosi rendelő alapfelszereltséggel biztosított, - az Ö. a nyertes pályázónak községi szolg. lakást tud biztosítani, - eredményes pályázat esetén az Ö. a pályázóval részletes megállapodást köt, melyben a felek a működés feltételeit rögzítik, - a megbízás időpontja: eredményes pályázatot követő 60 napon belül, - pályázatok benyújtása: írásban, 1 példányban, zárt borítékban, „Házi orvosi pályázat” feltüntetésével Szigetbecse Község Ö. Képv.-test., Magasitz Lajos polgármester részére, (2321 Szigetbecse, Petőfi S. u. 34.), - további információ kérhető Magasitz Lajos polgármestertől a 06 (24) 513-510-es telefonszámon
Szigethalom Város Ö. Képv.-test. 2315 Szigethalom , Kossuth L. u. 10.	3. számú házi orvosi körzet <i>házi orvos</i> - felnőtt házi orvosi feladatok ellátására, - vállalkozási formában, - meghatározott körzetben, a körzet lakosainak száma a körzet kialakításával 1500 fő	- a házi orvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tev.-ről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben előírt v., - alkalmassági és egyéb feltételeknek való megfelelés, - büntetlen előélet,	- h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - e.h.: a h. lejáratát követő Képv.-test. ülés, - a megbízás időtartama: az Ö. a nyertes pályázóval határozatlan időre szóló részletes szerződést köt, melyben a felek a működés, üzemeltetés feltételeit rögzítik,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Törökbálint Város Ö. Képv.-test. 2045 Törökbálint , Munkácsy M. u. 79.	<p>6. felnőtt háziiorvosi körzet <i>háziiorvos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ellátandó feladatok: a háziiorvosi feladatok elvégzése, a háziiorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tev.-ről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben foglaltak szerint, - vállalkozási formában, 	<ul style="list-style-type: none"> - e: háziiorvosi (körzeti orvosi) területen szerzett legalább 2 éves gy., - cs: részletes sz.ő., - v.-et, valamint az szk.-t igazoló okiratok hiteles másolata, - amennyiben sz.gy.-tal rendelkezik, úgy az azt igazoló okirat(ok) hitelesített másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - a vállalkozói formától függően az egyéni vállalkozói igazolvány, illetve társas vállalkozás esetén az Alapító Okirat (alapszabály) és a cégbirósági bejegyzést igazoló okirat hiteles másolata, - OONY-ba vételt igazoló igazolvány hitelesített másolata, - a működtetési jog meglétét igazoló okirat hitelesített másolata vagy a működtetési jog megszerzése feltételeinek fennállását igazoló illetékes ÁNTSZ határozata, - nyilatkozat, melyben a pályázó hozzájárul ahhoz, hogy a pályázati anyag elbírálásában résztvevők a pályázatot megismerjék és abba betekinthessenek <p style="text-align: center;">***</p> <ul style="list-style-type: none"> - a háziiorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tev.-ről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben meghatározott szv., - ÁNTSZ nyilatkozata arról, hogy a pályázó sikeres pályázat esetén praxis-jogot szerezhethet, - e: az ellátandó körzet területén rendelélhelyiséggel rendelkező, 	<ul style="list-style-type: none"> - az állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: postai úton „Háziiorvosi pályázat” megjelöléssel ellátva Szigethalom Város polgármesteréhez (2315 Szigethalom, Kossuth L. u. 10.), - a pályázattal kapcsolatban bővebb felvilágosítás kérhető a 06 (24) 403-656-os telefonszámon <ul style="list-style-type: none"> - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - e.h.: a h. lejártát követő Képv.-test. ülés, - a megbízás időtartama: határozatlan idejű

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

- területi ellátási kötelezettséggel az Ö.-tal kötendő szerződésben rögzített feltételekkel

- cs: képesítést igazoló okiratok hiteles másolata,
 - részletes sz.ö.,
 - 1 hónapnál nem régebbi e.b.,
 - ÁNTSZ területi szervezetének véleményezése a működtetési jog megszerzésével kapcsolatban,
 - OONYI másolata,
 - legalább 5 éves sz.gy. igazolása,
 - saját üzemeltetésű személygépkocsi meglétének igazolása,
 - nyilatkozat, hogy a pályázati anyagban foglaltakat az elbírálásban résztvevők és közreműködők megismerhetik

Somogy megye

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

Lövőpetri és Nyírlövő Községek Képviselő-testületei pályázatot hirdetnek *háziiorvosi* állás betöltésére.

A praxis jellemzői: vegyes háziiorvosi körzet, területi ellátási kötelezettséggel (lakosság 1 300 fő).

Az állás betölthető vállalkozásban vagy közalkalmazotti jogviszonyban.

Pályázati feltételek:

- a 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és feltételek megléte,
- büntetlen előélet,
- „B” kategóriás jogosítvány.

A pályázathoz csatolandó:

- képesítést igazoló okiratok egyszerű fénymásolata,
- önéletrajz, amennyiben a pályázó természetes személy, szakmai tevékenység bemutatása,
- cégkivonat másolata, amennyiben a pályázó jogi személy, szakmai tevékenység bemutatása,
- OONYI másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat, hogy a pályázati anyagot az elbírálásban részt vevők megismerhetik,
- igazolás arra vonatkozóan, hogy a működtetési jogot a pályázó megszerezheti.

A pályázat benyújtása:

- a felhívás Egészségügyi Közlönyben való megjelenésétől számított 30 napon belül,
- Cím: Szőke Ferenc polgármester (4633 Lövőpetri, Petőfi S. u. 36.).

A pályázat elbírálása:

- a két képviselő-testület együttes ülésén, a pályázati határidő lejárata követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a döntést követően azonnal.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Szükség esetén szolgálati lakás biztosított.

Eredményes pályázat esetén a nyertes pályázóval a képviselő-testületek határozatlan idejű szerződést kötnek, melyben próbaidőt is meghatároznak. A képviselő-testületek fenntartják a jogot, hogy az eljárást eredménytelennek nyilvánítsák.

Tolna megye

Vas megye

Dr. BSL. K. Kft. ügyvezető Ig.-ja 9900 Körmend , Munkácsy M. u. 1.	<i>belgyógyász szakorvos</i> Feladata: belgyógyászati fekvőbeteg és járóbeteg részlegek betegeinek, sürgősségi ambuláns betegek gyógyításában történő részvétel, ügyelet	- belgyógyász szv., - e: más szakirányú v., - cs: orv. d. és szv.biz. másolata, - OONYI másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- b: megegyezés tárgya, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az állás azonnal betölthető, - lakás megbeszélés tárgya, - felvilágosítás kérhető a 06 (94) 592-588-as telefonszámon vagy bslkorhaz@kormend.hu
--	---	---	--

Veszprém megye

Nemesszalók község Önkormányzata (9533 **Nemesszalók**, Rákóczi u. 13.) pályázatot hirdet Nemesszalók, Nyárád, Külsővat, Marcalgergelyi, Vinár községek „vegyes” fogorvosi körzetének betöltésére. Az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

Ellátandó lakosságszám: 3538 fő.

A tevékenység végzésének formája: vállalkozás.

Pályázati feltételek:

- a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben előírt feltételek megléte,

- háziorvosi működési jog megszerzésének és visszavonásának, valamint a háziorvosi tevékenységhez szükséges ingó, ingatlan vagyon és működtetési jog megszerzésének hitelfeltételeiről szóló 18/2000. (II. 25.) Korm. rendeletben előírt feltételek megléte.

Pályázathoz csatolandó mellékletek:

- igazolás az Orvosok Országos Nyilvántartásba vételéről,
- végzettséget és szakvizsgát igazoló oklevelek hiteles másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- igazolás arról, hogy a működtetési jog megszerzésének feltételei fennállnak,
- szakmai és személyi önéletrajz.

A pályázat beadási határideje: a megjelenést követő 30 napon belül.

Pályázat benyújtása: Önkormányzat, Nemesszalók, Rákóczi u. 13.

További felvilágosítás: Varga Jenő polgármestertől kérhető a 06 (30) 6300-154-es telefonszámon.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<p>Tapolcai Dr. Deák Jenő K-R. és Gyógybarlang Eü. Szolgáltató Kft. ügyvezető Ig.-ja 8300 Tapolca, Ady E. u. 1-3.</p>	<p>Belgyógyászati O. <i>orvos</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - belgyógyász szk. vagy belgyógyászati rezidensi képzésben való részvétel, - cs: részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - képesítést igazoló okiratok másolata, - működési nyilvántartásba vétel igazolása, - hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához 	<ul style="list-style-type: none"> - b: megegyezés szerint, - pályázatok benyújtása: dr. Németh Attila ügyvezető Ig.-hoz az I. címére (8300 Tapolca, Ady E. u. 1-3.), - t: 06 (87) 412-446, - e-mail: titkarsag@tapolcakorhaz.hu

<p>Tapolca Város Ö. Képv.-test. 8300 Tapolca, Hősök tere 15.</p>	<p>2. számú Gyermek-orvosi körzet <i>házi gyermekorvos</i> Ellátandó feladatok: 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben foglalt feladatok ellátása vállalkozási formában és iskola eü. feladatok ellátása</p>	<ul style="list-style-type: none"> - orv. d., - büntetlen előélet, cselekvőképesség, - csecsemő- és gyermekgyógyászati szv., - cs: részletes sz.ö., - eü. alkalmasság igazolása, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - iskolai v.-et, szk.-t igazoló dokumentumok másolata, - nyilatkozat arról, hogy az elbírálásban résztvevők megismerhetik a jelölt pályázati anyagát 	<ul style="list-style-type: none"> - h: a megjelenéstől számított 30. nap, - e.h.: a h. lejártát követő soron következő Képv.-test. ülés, - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - a pályázó a körzet ellátásának időtartamára az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral közvetlen finanszírozási szerződést köt, - a körzet ellátásának időtartamára szolg. lakás biztosítása megoldott, - pályázatok benyújtása: Tapolca Város polgármestere címe (8300 Tapolca, Hősök tere 15.), - a pályázati kiírással kapcsolatosan további információ kérhető a 06 (87) 414-485-ös telefonszámon

<p>Várpalota Város Ö. 8100 Várpalota, Gárdonyi Géza u. 39.</p>	<p>3. számú felnőtt házi-orvosi praxis <i>házi orvos</i> - vállalkozási formában, - területi ellátási kötelezettséggel,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - szakirányú egyetemi v., - a hatályos jogszabályokban előírt feltételek megléte [4/2000. (II. 25.) EüM rend., 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.], - büntetlen előélet, - e: további szv. megléte, - cs: részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., 	<ul style="list-style-type: none"> - h: 2009. V. 15., - e.h.: a h. lejártát követő Képv.-test. ülés (2009. V. 28.), - a megbízás időtartama: az Ö. a nyertes pályázóval határozatlan időre szóló szerződést köt, amelyben a felek a működés - üzemeltetés feltételeit rögzítik,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Kanizsai Dorottya K. főig.-ja 8800 Nagykanizsa, Szekeres J. u. 2-8.	<i>röntgen szakorvos</i>	<ul style="list-style-type: none"> - orv. d.-t és szakirányú v.-et igazoló okirat hiteles másolata, - vállalkozás meglétét igazoló dokumentumok (Alapító Okirat, cégbírósági bejegyzés), - a működtetési jog meglétét igazoló okirat másolata vagy a működtetési jog megszerzése feltételeinek fennállását igazoló illetékes ÁNTSZ határozat, - nyilatkozat arról, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik 	<ul style="list-style-type: none"> - egyéb juttatás: szükség esetén Ö.-i bérlakás biztosítása, feladat-ellátási szerződés keretében az Ö. a háziorvos rendelkezésére bocsátja az orvosi rendelőt, - a praxis betöltésének kezdő időpontja: 2009. VII. 1., - pályázatok benyújtása: Várpalota város Ö. polgármesteréhez címezve (8100 Várpalota, Gárdonyi Géza u. 39.), - a pályázattal kapcsolatban bővebb felvilágosítás kérhető: Nagy Erika referenstől a 06 (88) 592-664-es vagy a 06 (30) 815-2547-es telefonszámokon
	<i>Zala megye</i>	<p>valamennyihez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - általános orv. d., - szakorvosi állás esetén szv. megléte, - cs: sz.ö., - orv. d., - szv. biz. másolata, - OONY-ba vétel igazolása, - beleegyező nyilatkozat a pályázat elbírálásában résztvevők betekintési jogáról, - működési nyilvántartás megújításáról szóló határozat, - 3 hónapnál nem régebbi e.b. 	<ul style="list-style-type: none"> - b: Kjt., illetve meg-egyezős szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - e.h.: a h. lejártát követő két héten belül, - az állás betöltésének időpontja: az elbírálást követő hónap 1. napjától, - a K. területén található felújított orvos-nővér-szállón férőhely biztosított, - pályázatok benyújtása: Prof. Dr. Bátorfi József mb. főig.-nak címezve (8800 Nagykanizsa, Szekeres J. u. 2-8.), - a pályázattal kapcsolatban felvilágosítást a főig. ad a 06 (93) 502-090-es telefonszámon
	<i>csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvos</i>	- szv. előtt álló orvosnak is	
	<i>belgyógyász szakorvos</i>	- szakorvos jelöltnek is	
	<i>kardiológus</i>	- kardiológiai tapasztalattal rendelkező belgyógyásznak is	

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	<i>geriátriai szakorvos</i>	- szakorvosjelöltnek vagy geriátriai tapasztalattal rendelkező belgyógyásznak is	
	<i>gasztroenterológus</i>	- gasztroenterológiai tapasztalattal rendelkező belgyógyásznak is	
	<i>reumatológia-fizioterápia szakorvos</i>	- mozgásszervi rehabilitáció szv.-val rendelkező szakorvosnak is	
	Sürgősségi Betegellátó O. szakorvos	- oxiológus, belgyógyász, sebész, traumatológus, aneszteziológus szakorvos, szakorvosjelölt vagy sürgősségi orvostan szv. megszerzését szándékozó orvosnak is	
	Anaesthesiologia és Intenzív Betegellátó O. szakorvos	- szakorvosjelöltnek is, - e: anaeszteziologia és intenzív terápiás szv., oxiológiai, illetve sürgősségi orvostani szk., európai aneszteziológiai szv., kó-dolási gy., bronchológiai alapismeretek	

Praxisjog átadása

TB-finanszírozott, funkcionálisan privatizált, 2200 fős gyermekfogászati praxis eladó/kiadó.

Rendelő: 8700 Marcali, Széchenyi u. 17-21. (Városi Kórház Rendelőintézet területén.)

Érdeklődni munkanapokon napközben a 06 (30) 417-6658-as vagy rendelési időben a 06 (85) 510-368-as telefonszámon.

Pályázati hirdetések gyógyszerészi, gyógyszerértári asszisztensi állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Országos Orvosi Rehabilitációs I. főig.-ja 1528 Bp., Szanatórium u. 19.	Közpi. Gyt. <i>intézeti főgyógyszerész</i>	- gyógyszerész egyetemi d., - szakgyógyszerész képesítés, - 5 év K.-i gy., - e: vez.gy., - nyi., - tud. tev., t.f., - okt. gy.,	- b: Kjt. szerint, - munkaviszony: közalkalmazotti, határozatlan időre szóló, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 30 nap,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		<ul style="list-style-type: none"> - cs. nyilatkozat arról, hogy az eljárásban résztvevők a pályázatot megismerhetik, - a megpályázott állással kapcsolatos sz. és vez. koncepció, - részletes sz.ö., - e.b., - v.-et igazoló okmányok hiteles másolata, - GYONY-ba vétel igazolása 	<ul style="list-style-type: none"> - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása 4 példányban dr. Vízkelety Tibor főig. főorvoshoz az I. címére (1528 Bp., Szanatórium u. 19.), - információ kérhető dr. Dénes Zoltán orv.-Ig.-tól a 06 (1) 391-1951-es telefonszámon

Pályázati hirdetések egészségügyi szakképzéshez kötött állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Alcsútdoboz Ö. Képv.-test. 8087 Alcsútdoboz, József A. u. 5.	<i>védőnő</i>	<ul style="list-style-type: none"> - főiskola védőnői szakán szerzett d., - e: védőnői gy., - cs: sz.ö., - d. másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - személyi adatok és legfontosabb foglalkozások feltüntetése 	<ul style="list-style-type: none"> - b: Kjt. rendelkezései irányadásával, - teljes munkaidőben, - h: 2009. VII. 1., - e.h.: a h.-t követő Képv.-test. ülés, - szolg. lakás megbeszélés tárgya, - a m.-kör a döntést követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: a P.H. címére (8087 Alcsútdoboz, József A. u. 5.), - érdeklődni lehet a 06 (22) 594-081-es telefonszámon
Dág Község Ö. Képv.-test. 2522 Dág, Deák Ferenc u. 28.	<i>körzeti védőnő</i> Munkavégzés helye: Dág, Úny, Máriahalom települések Ellátandó feladatok: a területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESZCSM rend.-ben meghatározott feladatok ellátása az adott védőnői körzetben	<p style="text-align: center;">***</p> <ul style="list-style-type: none"> - eü. főiskolán szerzett szakirányú v., - büntetlen előélet, - cs: részletes sz.ö., - szk.-t igazoló okiratok eredeti vagy közjegyzővel hitelesített másolata, - 30 napnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat arról, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők megismerhetik a jelölt pályázati anyagát 	<ul style="list-style-type: none"> - b: Kjt. szerint, - h.: a KSZK internetes oldalán való közzététel szerint, - e.h.: a h.-t követő legközelebbi Képv.-test. ülés, - határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszonyban, - az álláshely a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása zárt borítékban, „Védőnői pályázat” megjelöléssel, Dág község polgármesterének, Steiner Tamásnak címezve a P.H. címére (2522 Dág, Deák Ferenc u. 28.),

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Városi Eü. Központ gazdasági vezetője 2360 Gyál, József A. u. 1.	<i>körzeti védőnő (3) (3 körzet)</i>	<p>***</p> <ul style="list-style-type: none"> - a 49/2004. (V. 21.) ESZCSM rend. szerinti előírásoknak való megfelelés, - büntetlen előélet, - pályakezdőknek is, - cs: részletes sz.ö., - szakirányú felsőfokú v. (okl. hiteles másolata) 	<ul style="list-style-type: none"> - a pályázattal kapcsolatban érdeklődni lehet Steiner Tamás polgármestertől vagy Kovács Gyuláné körjegyzőtől a 06 (33) 480-910-es telefonszámon
Szent Erzsébet K. Nonprofit Közhasznú Kft. ügyvezetője 5100 Jászberény, Szelei út 2.	<i>védőnő ifjúsági védőnő</i>	***	<p>mindkettőhöz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jelentkezni és érdeklődni lehet Czigány Anikó mb. ápolási Ig.-nál a 06 (57) 500-201-es telefonszámon
Általános Iskola, Óvodai és Eü. Gondnokság 7400 Kaposvár, 48-as Ifjúság útja 62-68.	XX. védőnői körzet Kaposvár, Szolgáltatóház területi védőnő	<p>***</p> <ul style="list-style-type: none"> - büntetlen előélet, - főiskolán szerzett védőnői képesítés, - cs: v.-et igazoló okl. fénymásolata, - sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b. fénymásolata 	<ul style="list-style-type: none"> - b: Kjt. alapján, - h: a megjelenéstől számított 30. nap, - e.h.: 2009. V. 27., - a foglalkoztatás időtartama: határozatlan idejű, - jellege: teljes munkaidős, - betölthetőség időpontja: 2009. VI. 1.,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Penc Község Ö. 2614 Penc , Rákóczi u. 18.	<i>védőnő</i> Ellátandó feladatok: a területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESZCSM rend. szerinti védőnői feladatok Penc és Rád településeken	*** - büntetlen előélet, - eü. főiskolai karon szerzett védőnői okl. vagy ezzel egyenértékűnek elismert okl., - e: védőnői gy., - helyismeret, - cs: önéletrajz, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - iskolai v.-et igazoló biz. másolata, - referenciák	- pályázatok benyújtása postai úton a Gondnokság címére (7400 Kaposvár, 48-as Ifjúság útja 62-68.), - érdeklődni lehet a 06 (82) 511-737-es telefonszámon munkaidőben vagy személyesen a Gondnokságon - b: Kjt. alapján, - h: a megjelenéstől számított 15 nap, - e.h.: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 nap, - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - a kinevezés határozatlan időre szól, 3 hónapos próba-idővel, - a település szolg. lakást nem tud biztosítani, - pályázatok benyújtása: zárt borítékban, Penc Község polgármesteréhez (Králik Józsefhez), cím: 2614 Penc, Rákóczi u. 18., - t: Králik József polgármestertől a 06 (27) 528-575-ös telefonszámon, - a pályázat kiírója fenntartja a jogot a pályázat érvénytelenné és eredménytelenné nyilvánítására,
Sárbogárd Város Ö. Képv.-test. 7000 Sárbogárd , Hősök tere 2.	II., IV. és V. számú körzet <i>védőnő</i> Ellátandó feladatok: - a területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESZCSM rend.-ben meghatározott feladatok ellátása az adott védőnői körzetben,	- büntetlen előélet, - szakirányú felsőfokú iskolai v. (védőnői szakon szerzett d.), - cs: részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - iskolai v.-et igazoló dokumentum másolata,	- b: Kjt. alapján, - juttatás: 6 000 Ft étkezési utalvány, - h: a megjelenéstől számított 30. nap, - e.h.: a h. lejártát követő Képv.-test. ülés,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	<p>- a munkavégzés helye: II. és V. körzet esetében 7000 Sárbogárd, Ady Endre út 126., illetve IV. körzet esetében 7000 Sárbogárd, Köztársaság út 151.</p>	<p>- nyilatkozat arról, hogy az elbírálásban résztvevők megismerhetik a jelölt pályázati anyagát, valamint arról, hogy a pályázatának az elbírálását zárt ülésen kéri</p>	<p>- az állás betöltésének legkorábbi időpontja: a pályázat elbírálását követően azonnal, - pályázatok benyújtása: Juhász János polgármesterhez az Ö. címére (7000 Sárbogárd, Hősök tere 2.)</p>
<p>Sátoraljaújhely Város Ö. Erzsébet K.-a Ig. főorvosa 3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.</p>	<p><i>intézeti védőnő</i></p>	<p>***</p> <p>- főiskolai védőnői d., - eü. alkalmasság, - cs: v.-et igazoló iratok másolata, - e.b., - sz.ö., - nyilatkozat, hogy az elbírálásban résztvevők a pályázatot megismerhessék</p>	<p>- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - lakás megbeszélés szerint biztosított, - az állás a pályázat elbírálása után azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: dr. Antal Gabriella Ig. főorvoshoz a K. címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) - t: 06 (47) 525-302</p>
<p>Tiszabő Község Ö. 5232 Tiszabő, Fő u. 47.</p>	<p>Anya- és gyermek- védelmi Tanácsadó (5232 Tiszabő, Petőfi út 2.) <i>védőnő (2)</i></p>	<p>***</p> <p>- 49/2004. (V. 21.) ESZCSM rend. 2. § (1) bek. szerinti védőnői képzettség, - büntetlen előélet, - eü. alkalmasság, - cs: sz.ö., - okl. másolat, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - iskolai v.-et igazoló okirat hiteles másolata, - személyes adatai kezelésére vonatkozó nyilatkozat</p>	<p>- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő első Képv.-test. ülés, - pályázatok benyújtása: Farkas Barnabás polgármesterhez a P.H. címére (5232 Tiszabő, Fő u. 47.)</p>

Pályázati hirdetések egészségügyi szakképesítéshez nem kötött vezetői és egyéb állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Főv. Ö. Péterfy Sándor utcai K-R. és Baleseti Központ 1076 Bp., Péterfy Sándor u. 8-20.	Biztonságtechnika <i>munkavédelmi előadó</i>	- szakirányú, minimum középfokú szk., - 5 év szakmában eltöltött idő, - cs: sz.ö., - e.b.	- b: megegyezés tárgya, - az állás azonnal betölthető, - jelentkezés a K. címén Zsarnay István gazdasági Ig.-nál (1076 Bp., Péterfy Sándor u. 8-20.)

Országos Sportegészségügyi I. főig. főorvosa 1123 Bp., Alkotás u. 48.	Pénzügyi O. <i>osztályvezető</i> Feladata: - a Szervezeti és Működési Szabályzatban rögzített teendők, - az I. működésével összefüggő pénzügyi, költségvetési, számviteli, bérszámfejtési feladatok és az ehhez kapcsolódó adminisztratív munkák ellátásának megszervezése, irányítása	- szakirányú felsőfokú v. (pénzügyi-számviteli főiskolai v., - mérlegképes könyvelői v.), - valamilyen integrált pénzügyi rendszer ismerete (előnyt jelent: KORFOK), - minimum 5 éves sz.gy., - költségvetésben szerzett legalább 3 éves tapasztalat, - Word, Excel felhasználó ismeret, - minimum 3 éves vez.gy., - cs: fényképes önéletrajz, - részletes sz. életút, - iskolai és szv.-t tanúsító okiratok fénymásolata, - e.b., - felhatalmazás arra, hogy a pályázatot elbíráló bizottság tagjai a pályázati anyagba betekinthessenek	- h: a megjelenéstől számított 15 nap, - az állás azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: OSEI Főigazgatóság címére (1123 Bp., Alkotás u. 48.), - e-mail: kuhtizsu@osei.hu

Komárom-Esztergom Megye Közgyűlésének Elnöke pályázatot hirdet a Komárom-Esztergom Megyei Önkormányzat Szent Borbála Kórháza (2800 Tatabánya, Dózsa Gy. út 77.) gazdasági-igazgatói munkakörének betöltésére.

Pályázati feltételek:

- szakirányú felsőfokú iskolai végzettség (közgazdasági, pénzügyi felsőoktatásban szerzett képesítés),
- legalább 3 éves vezetői gyakorlat,
- büntetlen előélet.
- a fenntartó az intézmény vezetőjének javaslatára a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése alapján a vezetői gyakorlat megléte alól felmentést adhat.

Előnyt jelent:

- költségvetési intézményben szerzett gyakorlat,
- egészségbiztosítási területen való jártasság,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

- egészségügyi közgazdaságtan területén való jártasság,
- közigazgatási végzettség és gyakorlat,
- nyelvismeret.

Pályázatnak tartalmaznia kell:

- részletes szakmai önéletrajzot,
- az intézmény vezetésére vonatkozó programot a szakmai helyzetelemzésre épülő fejlesztési elképzelésekkel,
- a képesítést igazoló okiratokat vagy a közjegyzővel hitelesített másolatait,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt,
- pályázó nyilatkozatát, melyben hozzájárul, hogy a pályázati anyagát a bizottságok és a közgyűlés megismerje, abba betekintsen.

Pályázati eljárás:

A pályázatot egy példányban a pályázati felhívásnak a Kormányzati Személyügyi Szolgáltató és Közigazgatási Képzési Központ (KSZK) internetes oldalán történő megjelenést követő 30 napon belül kell benyújtani a Komárom-Esztergom Megyei Közgyűlés Elnöke, Dr. Völner Pál címére (2800 Tatabánya, Fő tér 4.). A pályázati felhívás az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában az *Egészségügyi Közlönyben* is megjelenik.

A pályázatot „Gazdasági-igazgatói pályázat” megjelöléssel kell ellátni.

A pályázati eljárás a pályázati határidő lejártát követően kerül lefolytatásra. A pályázatokat - a pályázók személyes meghallgatása után - a felkért előkészítő bizottság véleményezi, és a közgyűlés az ezt követő első ülésén dönt a nyertes pályázó személyéről.

A munkakör az elbírálást követő hónap 1. napjától tölthető be.

A vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Bérezés: a Magyar Köztársaság 2009. évi költségvetéséről szóló 2008. évi CII. törvény, a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (Kjt.) valamint munkáltatói döntés alapján történik.

A pályázat kiírója fenntartja magának azt a jogot, hogy megfelelő pályázó hiányában a pályázati eljárást eredménytelennek nyilvánítsa. Az intézményről további információt a Komárom-Esztergom Megyei Önkormányzati Hivatal Intézményi Főosztályának egészségügyi referense ad a 06 (34) 517-126-os telefonszámon.

KÖZLÖNY

§

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó
megjelentette

Dr. Bócz Endre

Büntetőeljárás jogunk kalandjai
Sikerek, zátonyok és vargabetűk

című könyvét

Az olvasó olyan tudományos munkát tart a kezében, amelynek legfőbb tárgya a büntetőeljárás jog, a büntetőeljárás és kisebb mértékben a kriminalisztika. Így jelenik meg a büntetőeljárás jog tudományának és kodifikációjának története is. Bócz Endre több síkon elemzi a büntetőeljárás tárgyköreit. Az egyik a kodifikáció- és tudománytörténeti aspektus. Ezen belül ismerteti az 1808. évi francia kódexek Európára kiterjedő hatásait, ideértve az 1896. évi magyar Büntetőeljárásról szóló törvényt is. A munka külön érdekessége és értéke a nálunk úgyszólván ismeretlen cári orosz kodifikálás történetének, az 1864. évi kódexnek és előzményeinek bemutatása.

A mű másik kiterjedt tárgykörét a nyomozás adja. A szerző rámutat itt olyan jelenségekre, amelyeknek ritkán jártunk utána a jogi elemzés során. Ilyenek pl. a nyomozásról mint a büntetőeljárás önálló szakaszáról vallott nézetek, illetőleg az azt kifejező intézmények.

A szerző az ügyész, a közvédelmi szerepkörébe szöve foglalozik a bizonyítás kérdéseivel. Itt elsősorban a fogalmak – mint a „bizonyítás”, „történet”, „tény”, „felderítés” – tisztázására törekszik. Nem mulasztja el szóvá tenni a bűnügyi technika jelentőségét, a bizonyításban vitt fejlesztő szerepét és a kriminalisztikai képzés hiányosságait. Figyelmet szentel a nyomozásbeli tényfeltárás (bizonyítás) terjedelmének. Felhívja a figyelmet a nyomozási, vizsgálati szakaszban fenyegető egyoldalúság veszélyeire, főként arra, hogy az ezt követő döntés befolyásolására alkalmas.

Az olvasó természetesen maga dönti el, mit tart a bemutatott műből a legtanulságosabbnak.

A kötet 224 oldal terjedelmű, ára **3990 forint** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

MEGRENDELÉS

Megrendelem

Dr. Bócz Endre

Büntetőeljárás jogunk kalandjai
Sikerek, zátonyok és vargabetűk

című, 224 oldal terjedelmű kiadványt

(ára: **3990 Ft** áfával) példányban, és kérem, juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házsám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó
megjelentette a

KOSSUTH-, ÁLLAMI ÉS SZÉCHENYI-DÍJASOK 1948–2008

című könyvet

Másodszor rendezte köteté a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó a Kossuth-, Állami és Széchenyi-díjjal kitüntetettek névsorát, illetve a díjakkal kapcsolatos jogszabályokat, dokumentumokat. A 2008-as kiadásnak tehát szerves, tartalmi előzménye az 1998-ban, a Kossuth-díj alapításának 50. évfordulója alkalmából megjelent, de kereskedelmi forgalomba nem került, A Kossuth-díj, az Állami Díj és a Széchenyi-díj fél évszázada című kislexikon. Annak előtte, 1988-ban látott napvilágot az Akadémiai Kiadó és a Magyar Népköztársaság Minisztertanácsának közös gondozásában a Kossuth-díjasok és állami díjasok almanachja 1948–1985 című munka. A sorrendben harmadik, összegző könyv időszerűségét is az évforduló adja: hatvan évvel ezelőtt, 1948-ban adták át az első Kossuth-díjakat.

A könyv közreadásában az a szándék vezette a kiadót és a szerkesztőket, hogy az olvasó teljes áttekintést kapjon hat évtized Kossuth-, állami és Széchenyi-díjasairól, e rangos elismerések alapításának és odaítélésének körülményeiről.

A két kötet 550 oldal terjedelmű, ára **19 900 forint** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

MEGRENDELÉS

Megrendelem a

KOSSUTH-, ÁLLAMI ÉS SZÉCHENYI-DÍJASOK 1948–2008

című, 550 oldal terjedelmű kiadványt (ára: **19 900 Ft** áfával) példányban, és kérem, juttassák el alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házsám:

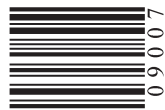
Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés:

cégszerű aláírás



Szerkeszti az Egészségügyi Minisztérium, Jogí, Közigazgatási és Kormányzati Koordinációs Főosztály.

Szerkesztőség: 1054 Bp., Arany János utca 6-8. Telefon: 301-7958. Fax: 331-6712.

Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu

Felelős kiadó: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6., 1394 Budapest 62. Pf.: 357, vagy faxon: 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó a Magyar Posta Zrt. közreműködésével.

Telefon: 235-4554, 266-9290/240, 241 mellék. Terjesztés: tel.: 317-9999, 266-9290/245 mellék.

Példányonként megvásárolható a Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető

a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

Megjelenik havonta kétszer. 2009. évi éves előfizetési díj: 39 564 Ft, fél évre: 19 782 Ft. Egy példány ára: 1 775 Ft.

A pályázati hirdetésekkel eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál (1085 Bp., Somogyi Béla utca 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni.

HU ISSN 1419-029X

Formakészítés: TYPO 2000 Kft.

09.0989 - Nyomja: a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.