

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

A NEMZETI ERŐFORRÁS MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

ÁRA: 610 FT

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész	IV. RÉSZ Útmutatók
II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai	V. RÉSZ Közlemények
1175/2011. (V. 31.) Korm. határozat a Magyar Köztársaság és Ausztrália között a szociális biztonságról szóló Egyezmény szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról 2162	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról 2183
III. RÉSZ Nemzeti erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások	A Nemzeti Erőforrás Minisztérium és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleménye az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által teljesített kifizetésekről 2185
27/2011. (V. 31.) NEFMI rendelet az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról szóló 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet módosításáról 2162	VI. RÉSZ Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei
17/2011. (VI. 1.) KIM rendelet az anyakönyvekről, a házasságkötési eljárásról és a névviselésről szóló 6/2003. (III. 7.) BM rendelet módosításáról 2166	VII. RÉSZ Vegyes közlemények
29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról 2167	Közlemény bélyegzők érvénytelenítéséről 2187
	Pályázati hirdetmény betölthető állásokra 2188

KÖZLÖNY

§

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

A Kormány 1175/2011. (V. 31.) Korm. határozata a Magyar Köztársaság és Ausztrália között a szociális biztonságról szóló Egyezmény szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról

A Kormány

1. egyetért a Magyar Köztársaság és Ausztrália között a szociális biztonságról szóló Egyezmény (a továbbiakban: Egyezmény) bemutatott szövegével;
2. felhatalmazza a külpolitikáért felelős minisztert vagy az általa kijelölt személyt az Egyezmény bemutatott szövegének – a megerősítés fenntartásával történő – végleges megállapítására;
3. felhívja a külpolitikáért felelős minisztert, hogy az Egyezmény szövegének végleges megállapításához szükséges felhatalmazási okiratot adja ki;
4. elfogadja az Egyezmény kihirdetéséről szóló törvénytervezetet és elrendeli az Egyezmény szövegének végleges megállapítását követően annak az Országgyűléshez történő benyújtását. A törvényjavaslat országgyűlési előadójaként a Kormány az egészségügyért felelős minisztert jelöli ki.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

III. RÉSZ Nemzeti erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

A nemzeti erőforrás miniszter 27/2011. (V. 31.) NEFMI rendelete az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról szóló 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés j) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. § (2) bekezdése, a 3–11. § és az 1–4. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján

– az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

1. § Az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról szóló 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. § (2) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:
(Orvosi rehabilitáció keretében társadalombiztosítási támogatással a következő gyógyászati ellátások vehetők igénybe:)
„c) szén-dioxid gyógygázfürdő, mint egyéb természetes gyógytényezőn alapuló gyógyászati ellátás.”
2. § (1) Az R. 2. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:
„(3a) Az 1. § (2) bekezdés c) pontja szerinti ellátást természetes szén-dioxid gyógygázt az előfordulás helyén felhasználó egészségügyi szolgáltató nyújthat.”

- (2) Az R. 2. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) Az egyes ellátások nyújtásának szakmai feltételeit a 2. számú melléklet, az egyes ellátások keretein belül igénybe vehető kezelések időtartamának meghatározását pedig a 3. számú melléklet tartalmazza.”
- 3. §** Az R. 5. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(1) Az 1. § (2) bekezdés a) és c) pontja szerinti gyógyászati ellátások igénybevételét a vény kiállításának napjától számított 30 napon belül, az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti gyógyászati ellátás igénybevételét a vény kiállításának napjától számított 90 napon belül meg kell kezdeni. Az ellátás igénybevétele a vénynek a szolgáltató részére történő átadásával kezdődik.
(2) A vény a gyógyászati ellátás igénybevételének megkezdésétől számítva
a) az 1. § (2) bekezdés a) pontja szerinti ellátások esetében 8 hétig,
b) az 1. § (2) bekezdés b) pontja szerinti ellátás esetében 26 hétig,
c) az 1. § (2) bekezdés c) pontja szerinti ellátás esetében 4 hétig érvényes.”
- 4. §** Az R. 7. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A kúra keretén belül az 1. § (2) bekezdés a) pont aa)–ah) alpontja szerinti gyógyászati ellátások kombináltan is, míg az 1. § (2) bekezdés a) pont ai) alpontja és b)–c) pontja szerinti ellátások kizárólag önállóan rendelhetők.”
- 5. §** Az R. 9. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az (1) bekezdés szerinti ellátások esetében a gyógyfürdő szakorvosa, az 1. § (2) bekezdés c) pontja szerinti ellátás esetében pedig a 2. § (3a) bekezdése szerinti egészségügyi szolgáltató szakorvosa köteles a betegről kórlapot vezetni, két példányban kezelőlapot kitölteni és a kezelés befejezésekor zárójelentést készíteni, melyben rögzíti a kúra során a beteg egészségi állapotában észlelt változást is.”
- 6. §** Az R. a következő 11/A. §-sal egészül ki:
„11/A. § Az 1. § (2) bekezdés c) pontja szerinti gyógyászati ellátás esetében naponta legfeljebb 1 kezelés végezhető, azzal, hogy egy kúra 15 kezelésből áll és 4 hétig tarthat.”
- 7. §** Az R. 13. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„13. § Az 1. § (2) bekezdésében meghatározott egyes gyógyászati ellátások rendelésére jogosult orvosok körét és a rendelésre vonatkozó orvosszakmai szabályokat az 5–7. számú mellékletek tartalmazzák.”
- 8. §** (1) Az R. 15. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A kúra megkezdésekor a vény és a kezelőlap egyik példánya a szolgáltatónál marad. A kezelőlap másik példánya – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a betegnél marad, amelyet minden kezelésre köteles magával vinni. A kúra befejezését követő három héten belül a beteg a nála lévő kezelőlapot, valamint az 1. § (2) bekezdés c) pontja szerinti ellátás esetén a zárójelentést köteles a gyógyászati ellátást rendelő orvosnak a 6. § szerinti ellenőrző vizsgálat során átadni. A kezelőlap és a zárójelentés a biztosítottról vezetett egészségügyi dokumentáció részét képezi.”
(2) Az R. 15. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Amennyiben a beteg az (1) bekezdésben meghatározott határidőn belül ellenőrző vizsgálaton, valamint a kezelőlap és a zárójelentés átadása céljából a gyógyászati ellátást rendelő orvosnál nem jelenik meg, a kezelőlapot és a zárójelentést nem adja át, ezt a tényt az orvos a beteg egészségügyi dokumentációjában rögzíti. Az 1. § (2) bekezdés a)–b) pontja szerinti ellátás esetében újabb kúra csak akkor rendelhető el, ha az előző kúrát követően a beteg az ellenőrző vizsgálaton részt vett. Az 1. § (2) bekezdés c) pontja szerinti ellátás esetében újabb kúra csak akkor rendelhető el, ha az előző kúrát követően a beteg az ellenőrző vizsgálaton részt vett és a kezelőlapot, valamint a zárójelentést az elrendelő orvosnak átadta.”
- 9. §** Az R. 16. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Társadalombiztosítási támogatás csak olyan kezelőlap alapján számolható el, amelyen)
„b) a beteg (cselekvőképtelen beteg esetén a törvényes képviselője vagy kísérője) az 1. § (2) bekezdés a) és c) pontja szerinti ellátások esetében az igénybevételt alkalmanként aláírásával igazolta.”

- 10. §** (1) Az R. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
 (2) Az R. 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
 (3) Az R. 3. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.
 (4) Az R. a 4. melléklet szerinti 7. számú melléklettel egészül ki.
- 11. §** Az R. 16. § (2) bekezdés b) pontjában az „egy összegben feltüntette.” szövegrész helyébe az „egy összegben a vényen feltüntette.” szöveg lép.
- 12. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba, és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Dr. Réthelyi Miklós s. k.,
 nemzeti erőforrás miniszter

1. melléklet a 27/2011. (V. 31.) NEFMI rendelethez

Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a „18 éves kor alatti csoportos gyógyítás” sort követően a következő sorral egészül ki:

Szén-dioxid gyógygázfürdő	11
---------------------------	----

2. melléklet a 27/2011. (V. 31.) NEFMI rendelethez

Az R. 2. számú melléklete a következő 11. ponttal egészül ki:

„11. Szén-dioxid gyógygázfürdő

A kezelés teljes időtartama alatt a természetes szárazfürdő helyiségeiben a szén-dioxid koncentrációt folyamatosan mérni és az eredményeket rögzíteni kell.

A kezelés teljes időtartama alatt biztosítani kell a 3 percen belüli újraélesztés személyi, szakmai és tárgyi feltételeit. A kezelés csak az újraélesztési feltételek felülvizsgálatának megfelelő eredménye után kezdhető meg.

Fizioterápiás asszisztens vagy fizioterápiás szakasszisztens jelenléte a kezelés teljes időtartama alatt kötelező.

A kezelőszemélyzet esetleges sugárterhelését egyéni doziméterrel mérni kell.

A kezelőhelyiségekben különböző magasságokban szén-dioxid gázérzékelő készüléket kell elhelyezni, amely fény- és hangjelzéssel riaszt.

A kezelőhelyiségben minden kezelés megkezdése előtt, közben és után a szén-dioxid szintet gyertyás módszerrel is ellenőrizni kell.

A kúra megkezdése előtt a kezelésre való alkalmasságot a gyógyfürdő szakorvosa ellenőrzi a beteg 1 hónapnál nem régebbi laboratóriumi vizsgálatainak és EKG vizsgálatának eredményei ismeretében a beteg fizikális vizsgálata mellett. Minden kezelés megkezdése előtt el kell végezni a 7. számú melléklet II/2. pontja szerinti állapotok ellenőrzésére irányuló vizsgálatokat, valamint a kezelés előtt és után a beteg vérnyomását ellenőrizni kell.

A beteget a kezelés megkezdése előtt írásban és szóban tájékoztatni kell:

- a) a természetes szárazfürdőben előírt magatartási szabályokról;
- b) a kezelés menetéről, várható hatásairól; és
- c) azon tünetekről, amelyek észlelésekor a kezelést meg kell szakítani.

A beteg (cselekvőképtelen beteg esetén a törvényes képviselője vagy kísérője) a tájékoztatás megtörténtét aláírásával igazolja. A tájékoztatót a kezelő- és pihenőhelyiségekben is ki kell függeszteni.

A kezelés a természetes szárazfürdő kezelőhelyiségében felöltözve, ülő testhelyzetben, hevederrel rögzítetten folyik. Az első kezelés időtartama 15 perc, a további kezelések időtartamát a 3. számú melléklet határozza meg.”

3. melléklet a 27/2011. (V. 31.) NEFMI rendelethez

„3. számú melléklet az 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelethez

Kezelések időtartama

	A	B	C
1	Kódszám	Gyógyászati ellátás	Időtartam
2	01	Gyógyvizes gyógymedence	30 perc
3	02	Gyógyvizes kádfürdő	20 perc
4	03	Iszappakolás	20 perc
5	04	Súlyfürdő	15 perc
6	05	Szénsavas fürdő	15 perc
7	06	Orvosi gyögmasszázs	20 perc
8	07	Víz alatti vízszugármasszázs	15 perc
9	08	Víz alatti csoportos gyógytorna	25 perc
10	09	Komplex fürdőgyógyászati ellátás	4 óra
11	10	18 éves kor alatti csoportos gyógyúszás	45 perc
12	11	Szén-dioxid gyógygázfürdő	20 perc

4. melléklet a 27/2011. (V. 31.) NEFMI rendelethez

„7. számú melléklet az 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelethez

A szén-dioxid gyógygázfürdő rendelésének orvosszakmai szabályai

I. Szén-dioxid gyógygázfürdő javallatai:

1. végtagok krónikus obliteratív verőérbetegségei
2. diabéteszes angioneuropátia
3. poszttrombotikus szindróma
4. Buerger-kór, Raynaud-szindróma
5. progresszív szisztémás szklerózis
6. renyhén gyógyuló lábszárfekély
7. oszteopéniás állapotok.

II. Szén-dioxid gyógygázfürdő ellenjavallatai:

II/1. A szén-dioxid gyógygázfürdőt kizáró állapotok és betegségek:

1. kardiális elégtelenség, kis-és nagyvérköri dekompenzáció, súlyos légzési elégtelenség (NYHA IV. stádium),
2. súlyos ritmuszavar,
3. angina pectoris,
4. akut miokardiális infarktus lezajlását követő 3 hónap,
5. koronária intervenciót vagy szívműtétet követő 3 hónap,
6. miokarditisz lezajlását követő 3 hónap,
7. kezeletlen magasvérnyomás betegség,
8. acidózissal járó anyagcserezavar,
9. akut cerebrovaszkuláris iszkémia,
10. vénás tromboembóliás betegségek lezajlását követő 3 hónap,
11. tromboflebitisz lezajlását követő 3 hónap,
12. súlyos vérszegénység,
13. gyulladásoz betegségek,
14. daganatos betegségek (nem szanált esetben),
15. kezeletlen hyperthyreosis,
16. TBC,
17. eszméletvesztéssel járó kórképek,
18. pszichopátiás személyiség, kooperáció hiánya,

19. alkoholizmus,
 20. akut gasztrointesztinális vérzések,
 21. terhesség,
 22. 14 év alatti életkor,
 23. májelégtelenség,
 24. veseelégtelenség,
 25. kritikus végtag iszkémia, előrehaladott gangréna.
- II/2. A szén-dioxid gyógygázfürdőt átmenetileg kizáró állapotok:
1. láz,
 2. ittas vagy bódult állapot,
 3. akut megbetegedés,
 4. fertőző megbetegedés,
 5. menstruáció.

III. Rendelésre jogosultak:

Az alábbi szakképesítések legalább egyikével rendelkező szakorvos:

1. kardiológia,
2. érsebészet,
3. orvosi rehabilitáció (mozgásszervi területen),
4. fizikális medicina és rehabilitáció,
5. fizioterápia,
6. ortopédia,
7. traumatológia,
8. ortopédia és traumatológia, továbbá
9. angiológiai vagy diabetológiai szakellátóhely belgyógyászat szakképesítéssel rendelkező szakorvosa."

A közigazgatási és igazságügyi miniszter 17/2011. (VI. 1.) KIM rendelete az anyakönyvekről, a házasságkötési eljárásról és a névviselésről szóló 6/2003. (III. 7.) BM rendelet módosításáról

Az anyakönyvekről, a házasságkötési eljárásról és a névviselésről szóló 1982. évi 17. törvényerejű rendelet 42/A. § (1) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 12. § n) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. § (1) Az anyakönyvekről, a házasságkötési eljárásról és a névviselésről szóló 6/2003. (III. 7.) BM rendelet (a továbbiakban: R.) 15. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(2) A születés bejelentése tekintetében intézetnek kell tekinteni a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézményt, a haláleset bejelentése tekintetében intézetnek kell tekinteni az egészségügyi intézményt és a szociális intézményt.
- (3) A nem tervezett intézeten kívüli születésnél a szülő, tervezett intézeten kívüli szülés esetén az intézeten kívüli szülésről szóló kormányrendeletben meghatározott felelős személy bejelentését a „Jegyzőkönyv születés bejelentéséről” nyomtatvány felhasználásával kell jegyzőkönyvezni. Intézeten kívüli halálesetnél a „Jegyzőkönyv haláleset bejelentéséről” nyomtatványt is ki kell tölteni a halottvizsgálati bizonyítvány mellett. A kitöltött jegyzőkönyvet a születést, illetve a halálesetet bejelentő személy aláírja.”
- (2) Az R. 15. § (5) és (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek, az R. 15. §-a egyúttal a következő (7) bekezdéssel egészül ki:
- „(5) Nem tervezett intézeten kívüli születésnél a születés helyét az anya személyes nyilatkozata alapján kell a jegyzőkönyvben feltüntetni.
- (6) Tervezett intézeten kívüli születésnél a jegyzőkönyvhöz csatolni kell az intézeten kívüli szülésről szóló kormányrendeletben meghatározott felelős személy által a szülés tényéről kiállított igazolást.

(7) Ha az intézeten kívüli szülésnél az intézeten kívüli szülésről szóló kormányrendeletben meghatározott felelős személy nem működött közre, a jegyzőkönyvhöz csatolni kell az anya vizsgálatát követően utólagosan kiállított szakorvosi igazolást.”

2. § Az R. 4. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

3. § (1) E rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) E rendelet a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Dr. Navracsics Tibor s. k.,
közigazgatási és igazságügyi miniszter

1. melléklet a 17/2011. (VI. 1.) KIM rendelethez

1. Az R. 4. számú melléklet 8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. Helységnév anyakönyvezése:

Budapest VII.

Újpest

[Ha az anyakönyvi esemény időpontjában Újpest önálló településnek minősült.]

Székesfehérvár

Nagyvárad (Oradea, Románia)

[Ha az anyakönyvi esemény időpontjában Nagyvárad nem Magyarország területéhez tartozott.]

Kolozsvár

[Ha az anyakönyvi esemény időpontjában Kolozsvár Magyarország területéhez tartozott.]

Beograd (Jugoszlávia)

Wien 4. (Ausztria)

London (Nagy-Britannia)

Los Angeles (California, Amerikai Egyesült Államok)

Calgary (Alberta, Kanada)

Washington D.C. (Amerikai Egyesült Államok)

Vietnami Szocialista Köztársaság Budapesti Nagykövetsége

Lengyel Köztársaság Nagykövetsége (London, Nagy-Britannia)

126. számú fogolytábor (Szovjetunió)”

**A nemzeti erőforrás miniszter 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelete
az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont kc)–kd), kf), kh)–ki), kk)–kl) és kn) alpontjában kapott felhatalmazás alapján az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. § Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R 1.) 2. § (1) bekezdése a következő o)–r) ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„o) *balesetfelelős*: az egészségügyi szolgáltató orvosigazgatója, vagy ennek hiányában a megfelelő szakmai vezető, aki a váratlan esemény, baleset jelentésével, kivizsgálásával kapcsolatos teendőket ellátja;

p) *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben, vagy teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása,

valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, az eszköz kezelője, vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna;

q) az egészségi állapot súlyos romlása:

qa) életet veszélyeztető megbetegedés,

qb) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,

qc) olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé a qa) és qb) alpontban leírtak megelőzésére,

qd) a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai eszközzel végzett vizsgálat hibás eredményének következtében létrejött ártalom,

qe) magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;

r) *súlyos közegészségügyi kockázat*: minden olyan váratlan esemény vagy baleset következtében kialakult veszély, amely több ember esetében halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet."

2. § Az R 1. 4. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az eszköz forgalomba hozatalával, vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő, vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.”

3. § (1) Az R 1. 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az a gyártó, aki a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkezik, és eszközt saját jogon forgalomba hoz,

a) vállalkozása bejegyzett székhelyének a címét,

b) a reagens, a reagens származék, a kalibráló és a kontrollanyag adatait a szokásos technológiai jellemzőkkel, vagy a vizsgálandó anyag szerint megadva, vagy egyéb eszközre nézve a megfelelő adatokat, és

c) a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó, vagy önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében az azonosítást lehetővé tevő valamennyi adatot a címkével és használati utasítással együtt, az analitikai és – ahol szükséges – a diagnosztikai paramétereket az 1. számú melléklet „A” részének 3. pontja szerint, a 8. számú mellékletnek megfelelő teljesítőképesség értékelés eredményét, tanúsítványát legkésőbb az eszköz első forgalomba hozatalakor, és az ezekben bekövetkezett minden változást, beleértve a forgalmazás megszakítását 5 napon belül, nyilvántartásba vétel céljából az R. 16. mellékletében foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon, vagy annak elektronikus változata útján köteles a Hivatal részére bejelenteni.”

(2) Az R 1. 7. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A Hivatal az (1) és (2) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételről igazolást ad ki.”

(3) Az R 1. 7. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az (1)–(2) bekezdés szerint bejelentési kötelezettség alá nem tartozó, a Magyar Köztársaság területén forgalomba hozni kívánt valamennyi eszköz esetében annak nyilvántartásba vétele kérhető a Hivaltaltól. A nyilvántartásba vételről a Hivatal igazolást ad ki.”

4. § (1) Az R 1. 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő és a balesetfelelős útján az egészségügyi szolgáltatást nyújtó a forgalomba hozatalt követően bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet, amennyiben a váratlan esemény vagy baleset

a) súlyos közegészségügyi kockázattal jár, azonnal, de legkésőbb 2 napon belül,

b) halállal vagy súlyos egészségromlással járt, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 10 napon belül,

c) az a), illetve a b) pont alá nem tartozik, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 30 napon belül a 9. számú melléklet szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére.”

(2) Az R 1. 11. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének a balesetfelelős nevét, beosztását, elérhetőségeit, az egészségügyi szolgáltató megnevezését, az adatokban bekövetkezett változásokat 30 napon belül írásban vagy elektronikusan a Hivatalnak be kell jelentenie.”

5. § (1) Az R 1. a 12. §-t megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások”

- (2) Az R 1. 12. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, valamely egészségügyi szolgáltatónál, vagy egészségügyi szolgáltató által rendelkezésre bocsátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyezteti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét vagy biztonságát, rendelkezik az eszköz
a) használatának, vagy forgalmazásának felfüggesztéséről; vagy
b) forgalomból történő kivonásáról, vagy a használat megtiltásáról.”
- (3) Az R 1. 12. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(5) A Hivatal az (1)–(3) bekezdés szerint lefolytatott eljárás alapján felfüggesztett vagy a forgalomból kivont eszközök megnevezését, azok gyártójának vagy meghatalmazott képviselőjének nevét a Hivatal honlapján közzéteszi.”

6. § Az R 1. 14. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervének kistérségi vagy fővárosi kerületi intézete vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a szolgáltató eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos működtetésére vonatkozó követelményeknek, valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve.”

7. § Az R 1. a 16. §-át megelőző alcímet megelőzően a következő 15/A. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:
„Európai Adatbank
15/A. § A Hivatal a kijelölt szervezet által a 6. § (6) bekezdése alapján megküldött adatokat, a 7. § (1)–(2) bekezdése szerint nyilvántartásba vett adatokat, a 11. § szerinti bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét, valamint a 12. § (5) bekezdése szerint közzétett adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.”

8. § Az R 1. a következő 17–18. §-sal egészül ki:
„17. § (1) A 2011. május 1-jét megelőzően rendelkezésre álló 15/A. § szerinti adatokat a Hivatal legkésőbb 2012. április 30-ig továbbítja az Európai Adatbankba.
(2) Az egyes orvostechikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 4. §-ával megállapított 11. § (4) bekezdése szerinti balesetfelelősre vonatkozó adatokat 2011. október 1-jéig kell bejelenteni.
18. § Ez a rendelet az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

- 9. §** (1) Az R 1. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
(2) Az R 1. 9. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

10. § (1) Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R 2.) 4. § (1) bekezdés 24. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*E rendelet alkalmazásában*)
„24. *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, az eszköz kezelője vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna;”

(2) Az R 2. 4. § (1) bekezdése a következő 26–28. ponttal egészül ki:
(*E rendelet alkalmazásában*)
„26. *balesetfelelős*: az egészségügyi szolgáltató orvosigazgatója, vagy ennek hiányában a megfelelő szakmai vezető, aki a váratlan esemény, baleset jelentésével, kivizsgálásával kapcsolatos teendőket ellátja;
27. *az egészségi állapot súlyos romlása*:
a) életet veszélyeztető megbetegedés,
b) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,
c) olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé az a) és b) pontban leírtak megelőzésére,
d) a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai eszközzel végzett vizsgálat hibás eredményének következtében létrejött ártalom,

e) magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;
28. *súlyos közegészségügyi kockázat*: minden olyan váratlan esemény vagy baleset következtében kialakult veszély, amely több ember esetében halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet.”

- 11. §** Az R 2. 12. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(5) A Hivatal megkereséssel fordulhat a Bizottsághoz, amennyiben:
a) egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan a 9. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához a Bizottság határozata 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 termékcsoporthoz megfelel-e a 2. § (1) bekezdés a) pontjában, valamint a 4. § (1) bekezdés 1–4. pontjában foglalt meghatározások valamelyikének; vagy
d) a 9. melléklet szerinti osztályozási szabályok módosításra szorulnak.”
- 12. §** (1) Az R 2. 14. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(7) A kijelölt szervezet a döntésétől számított 15 napon belül a Hivatal által rendszeresített formanyomtatványon 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, az EGT államokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.”
- (2) Az R 2. 14. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:
„(8) Amennyiben a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során a 22. § (1) bekezdése vagy a 23. § (1) bekezdése szerinti határozatot hoz, a kijelölt szervezet, amely lefolytatta a 13. § szerinti eljárást, a határozatban foglaltak figyelembevételével a 13. § szerinti eljárását felülvizsgálja.”
- 13. §** Az R 2. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, és azt megelőzően a következő alcímmel egészül ki:
„Klinikai értékelés
16. § (1) A 10. melléklet szerinti klinikai értékelés alapja a klinikai adat.
(2) A klinikai adat forrásai:
a) az adott eszköz klinikai vizsgálata/vizsgálatai,
b) az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata, 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.
(3) A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendelet és az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló miniszteri rendelet tartalmazza.”
- 14. §** (1) Az R 2. 17. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(1) Az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, és az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező személy, aki a 15. § (2)–(3) bekezdése szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és telephelyét, az érintett eszközök leírását legkésőbb az eszköz első forgalomba hozatalakor, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást haladéktalanul, nyilvántartásba vétel céljából a 16. mellékletben foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.
(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 államában, hanem a Magyar Köztársaság területén van, nevét, székhelyét és az érintett eszközök leírását legkésőbb az első forgalomba hozatalakor, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást 5 napon belül nyilvántartásba vétel céljából a 16. mellékletben foglaltaknak megfelelő formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.”
- (2) Az R 2. 17. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) A Hivatal az (1)–(2) bekezdés szerinti nyilvántartásba vételről igazolást ad ki.”

15. § Az R 2. 19. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Amennyiben e rendelet előírja, a Hivatal a következő adatokkal kapcsolatban adhat tájékoztatást:)
„a) a gyártók és meghatalmazott képviselők nyilvántartásával kapcsolatos információk,”
16. § Az R 2. 21. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„21. § (1) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, valamint a forgalmazó és a balesetfelelős útján az egészségügyi szolgáltatást nyújtó a forgalomba hozatalt követően az I., II.a, II.b és III. osztályba tartozó eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet, amennyiben a váratlan esemény vagy baleset
a) súlyos közegészségügyi kockázattal jár, azonnal, de legkésőbb 2 napon belül,
b) halállal vagy súlyos egészségromlással járt, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 10 napon belül,
c) az a), illetve a b) pont alá nem tartozik, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 30 napon belül köteles bejelenteni a Hivatal részére.
(2) A bejelentést
a) a forgalmazó, és 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 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 60 napon belül 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.”
17. § Az R 2. „A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése” alcíme a következő 21/A. §-sal egészül ki:
„21/A. § (1) A Hivatal a 21. § (2) bekezdése szerinti bejelentők által küldött bejelentéseket nyilvántartásba veszi és visszaigazolja.
(2) Ha a gyártó a tudomására jutott eseményt a 12. melléklet B) rész 10. pontja szerint bejelentett várható időpontig nem vagy nem teljeskörűen vizsgálja ki, a Hivatal a vizsgálatot saját hatáskörben megindítja, és ezzel egy időben – amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján megállapítja, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt előírásoknak – rendelkezik az eszköz forgalmazásának, vagy használatának felfüggesztéséről vagy korlátozásáról.
(3) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője jelenti a Hivatalnak, ha a gyártó az eszközt váratlan esemény, baleset miatt a forgalomból teljeskörűen visszahívta. Az eszköz teljes körű visszahívását helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésként kell kezelni.
(4) 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 a 21. § (1) bekezdésében meghatározott esetek kockázatának csökkentése érdekében megtett vagy tervezett intézkedésekről.
(5) Amennyiben a váratlan esemény vagy 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.
(6) A váratlan eseményről való előzetes jelentés nem értelmezhető úgy, hogy a bejelentő elismeri, hogy az eszköz a váratlan esemény, baleset bekövetkezésének okozója volt.
(7) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az eszközzel kapcsolatos eseményeket köteles nyilvántartani és az eszköz biztonságos alkalmazásához szükséges változtatásokat megvalósítani.”

18. § Az R 2. „A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése” alcíme a következő 21/B. §-sal egészül ki:
„21/B. § Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének a balesetfelelős nevét, beosztását, elérhetőségeit, az egészségügyi szolgáltató megnevezését, az adatokban bekövetkezett változásokat 30 napon belül írásban vagy elektronikusan a Hivatalnak be kell jelentenie.”
19. § (1) Az R 2. 22. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:
„Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások”
(2) Az R 2. 22. § (4)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(4) Az (1)–(3) bekezdés szerinti esetben – az intézkedés indoklásával – a Hivatal egyidejűleg értesíti a Bizottságot és az EGT államokat.
(5) A Hivatal az (1)–(3) bekezdés szerint lefolytatott eljárás alapján felfüggesztett vagy a forgalomból kivont eszközök megnevezését, azok gyártójának vagy meghatalmazott képviselőjének a nevét a Hivatal honlapján közzéteszi.”
20. § Az R 2. a 27. §-át megelőző alcímet megelőzően a következő 26/A. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:
„Európai Adatbank
26/A. § A Hivatal a kijelölt szervezet által a 14. § (7) bekezdése alapján megküldött adatokat, a 17. § (1)–(2) bekezdése szerint nyilvántartásba vett adatokat, a 21/A. § (4) bekezdése szerinti bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét, valamint a 22. § (5) bekezdése szerint közzétett adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.”
21. § Az R 2. 28. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Az egészségügyi szolgáltató működési engedélyének kiadására illetékes fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervének kistérségi vagy fővárosi kerületi intézete, vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban együtt: egészségügyi államigazgatási szerv) 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, valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve.”
22. § Az R 2. a következő 30–31. §-sal egészül ki:
„30. § (1) A 2011. május 1-jét megelőzően rendelkezésre álló 26/A. § szerinti adatokat a Hivatal legkésőbb 2012. április 30-ig továbbítja az Európai Adatbankba.
(2) Az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelet 18. §-ával megállapított 21/B. § szerinti balesetfelelősre vonatkozó adatokat 2011. október 1-jéig kell bejelenteni.
31. § (1) Ez a rendelet
a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvnek,
b) 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 szóló 1993. július 22-i 93/68/EGK tanácsi irányelvnek,
c) az orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és a tanácsi irányelvnek,
d) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
e) a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról szóló 2000. november 16-i 2000/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
f) az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2001. december 7-i 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,
g) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül című 2005. augusztus 11-i 2005/50/EK bizottsági irányelvnek, és

h) 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.

(2) Ez a rendelet

a) a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 1-jei 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és

b) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

23. § (1) Az R 2. 12. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

(2) Az R 2. a 4. melléklet szerinti 16. melléklettel egészül ki.

24. § Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: R 3.) 2. § (1) bekezdés p) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„p) az egészségi állapot súlyos romlása:

pa) életet veszélyeztető megbetegedés,

pb) élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,

pc) olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé a pa) és pb) alpontban leírtak megelőzésére,

pd) a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai vizsgálatok hibás eredményeinek következtében létrejött ártalom,

pe) magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;”

25. § Az R 3. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A vizsgálatot a Mellékletben meghatározott képesítéssel rendelkező személy végezheti. A megbízó felelős a klinikai vizsgálatot végző személyzet képzéséért és oktatásáért.”

26. § (1) Az R 3. 24. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A vizsgálati dokumentáció a következőket tartalmazza:

a) a vizsgálatok összefoglalóját: a kutatás címe, a felhasznált orvostechnikai eszköz adatai, a megbízó adatai, a kiinduló állítás, melynek bizonyítására a vizsgálat irányult, a kiindulás, az eljárás leírása, a vizsgálat kezdő és befejező időpontja, az eredmények, a következtetések, a készítő aláírása, dátum,

b) a vizsgált orvostechnikai eszköz bemutatását, a felhasznált anyagokat, eljárásokat, a vizsgálat alatti esetleges módosításokat és azok okát,

c) a klinikai vizsgálati terv összefoglalóját, a vizsgálat során bekövetkező esetleges módosítások indokolásával,

d) a vizsgálat eredményét, a vizsgálati tervben megadott végpontok teljesülésének értékelését,

e) a nemkívánatos események nyilvántartását,

f) a vizsgálat során figyelembe vett szabványok felsorolását.

A vizsgálati dokumentáció alapul szolgál a hatósági ellenőrzéshez.”

(2) Az R 3. 24. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A vizsgálatvezető, illetve az arra felhatalmazott felelős személy által aláírt vizsgálati dokumentációnak a vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai kiértékelését tartalmaznia kell.”

(3) Az R 3. 24. §-a a következő (5)–(6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A vizsgálati dokumentáció másolatát az engedélyező átadja az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásértékelési Bizottságának (a továbbiakban: ETT TUKEB) tudományos, orvos-szakmai, etikai értékelésre. Az ETT TUKEB az értékelés eredményéről az engedélyezőt értesíti. Az értékelés eredményét az engedélyező nyilvántartásában rögzíti.

(6) Sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.”

27. § Az R 3. a 26. §-át megelőző alcímet megelőzően a következő 25. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:
„Európai Adatbank
25. § Az engedélyező
a) a 18. § (2) bekezdése esetén a megbízó döntésének keltét, indokait;
b) a 24. § (1) bekezdése szerinti kritikai értékelést továbbítja az Európai Adatbankba.”
28. § Az R 3. a következő 27–28. §-sal egészül ki:
„27. § A 2011. május 1-jét megelőzően rendelkezésre álló 25. § szerinti adatokat a Hivatal legkésőbb 2012. április 30-ig továbbítja az Európai Adatbankba.
28. § (1) Ez a rendelet az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseinek való megfelelést szolgálja.
(2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”
29. § Az R 3. Melléklete az 5. melléklet szerint módosul.
30. § Az
a) R 1. 2. § (1) bekezdés c) pontjában az „az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.)” szöveg,
b) R 1. 2/A. §-ában az „A Hivatal” szövegrész helyébe az „Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal)” szöveg,
c) R 1. 6. § (4) bekezdésében az „az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal)” szövegrész helyébe az „a Hivatal” szöveg,
d) az R 2. 1. § (2) bekezdés f) pontjában a „teljesítménnyel” szövegrész helyébe a „teljesítőképeséggel” szöveg lép.
31. § Hatályát veszti:
a) az R 1.12. § (2) bekezdése,
b) az R 2. 3. § (15) bekezdése,
c) az R 2. 4. § (1) bekezdés 18. pontjában a „ , valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz” szövegrész,
d) az R 2. 4. § (1) bekezdés 21. pontja,
e) az R 2. 5. § (1) bekezdésében a „ , valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz” szövegrész,
f) az R 2. 6. §-a,
g) az R 2. 29. § (3)–(6) bekezdése,
h) az R 2. 15. melléklete,
i) az R 3. 26. § (7) bekezdése.
32. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.
33. § Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Réthelyi Miklós s. k.,
nemzeti erőforrás miniszter

1. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

- Az R 1. 1. számú melléklet B. Tervezési és gyártási követelmények cím 7.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„7.5. A 7.3. alpontban hivatkozott eszközök kivételével az eszközök csomagolására alkalmazott csomagolási rendszer károsodás nélkül biztosítsa a gyártó által előírt tisztaságot, és – amennyiben az eszközt felhasználás előtt sterilizálni kell – a mikroorganizmusok okozta szennyeződés veszélyét a lehető legkisebbre csökkentse. Az alapanyagokat úgy kell megválasztani és kezelni, hogy a gyártásuk, a tárolásuk és a forgalmazásuk során a mikrobiológiai szennyeződés kockázata a lehető legkisebb legyen, amennyiben az eszköz teljesítőképességét az ilyen szennyeződés károsan befolyásolhatja.”
- Az R 1. 1. számú melléklet B. Tervezési és gyártási követelmények címe a következő 7.7. ponttal egészül ki:
„7.7. Nem steril eszközök csomagolási rendszereinek károsodás nélkül, az előírt tisztasági szinten kell tartaniuk az eszközt, és amennyiben az eszközt sterilizálni kell a használat előtt, akkor a legkisebbre kell csökkenteniük a mikroorganizmusok okozta szennyeződés veszélyét. A csomagolási rendszernek figyelembe kell vennie a gyártó által javasolt sterilizálási módszert.”

2. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

- Az R 1. 9. számú melléklet 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„1. a bejelentő intézet és a balesetfelelős neve, címe, elérhetősége;”
- Az R 1. 9. számú melléklet 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„10. a váratlan eseménnyel kapcsolatos intézkedések (FSCA), intézkedések a további balesetek megelőzésére;”
- Az R 1. 9. számú melléklet utolsó mondata hatályát veszti.

3. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

Az R 2. 12. melléklet A) és B) része helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„A) Az egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, felhasználó bejelentő nyomtatványa az orvostechikai eszközzel kapcsolatos váratlan eseményről vagy balesetről

A bejelentő adatai:		
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, házszám vagy postafiók		
Postai irányítószám	Város	
Kapcsolattartó neve		
Telefon	Fax	
E-mail		
Balesetfelelős neve, elérhetősége		
Eszközre vonatkozó adatok:		
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)		

Gyártóra vonatkozó adatok:	
A gyártó neve	
Utca, házszám	
Postai irányítószám	Város
Ország	
Telefon	Fax
E-mail	
A gyártó meghatalmazott képviselőjének adatai	
Magyarországi egyéb képviselő	
Eseményre vonatkozó adatok:	
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	
Üzemeltetési adatok:	
Szerviz konstrukció (szerviz szerződés: saját szerviz, márkaszerviz, egyéb)	
A szerviz neve, címe	
Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja, adatai az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 27. §-a és 13. melléklete alapján	
Utolsó naplózott szerviz beavatkozás időpontja	
Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja	

Megjegyzés:

Jelen bejelentés nem jelenti azt, hogy a gyártó, a meghatalmazott képviselője vagy az illetékes hatóság megerősíti vagy elismeri, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, vagy egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Ezennel kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem.

Hely: Dátum:

.....
aláírás

B) A gyártó (meghatalmazott képviselő) bejelentő nyomtatványa – a tudomására jutott váratlan eseményekről és balesetekről

Report Form
Manufacturer's Incident Report

1 Hivatalos információk/ Administrative information
Címzett adatai/ Recipient
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 nyomkövető 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 okozó esemény/Death	
<input type="checkbox"/> Előre nem látható, súlyos egészségromlást okozó esemény/Unanticipated serious deterioration in state of health	
<input type="checkbox"/> Súlyos közegészségügyi kockázat/ 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	
2 A bejelentés benyújtójának adatai/Information on submitter of the report	
Bejelentő típusa/ Status of submitter	
<input type="checkbox"/> Gyártó/ Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Meghatalmazott képviselő az orvostechikai eszközökről szóló EüM rendelet 4. § (1) bekezdés 13. pontja szerint/ Authorised representative within EEA and Switzerland	
3 Gyártó adatai/ Manufacturer information	
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
4 Meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised Representative information	
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
5 Adatok a bejelentett orvostechikai eszközzel kapcsolatban/ Medical device information	
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 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 (lehetőleg GMDN)/ Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kód/ Nomenclature code	
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	
Kereskedelmi név, márkanev/ Commercial name/brand name/make	
Modell- és/vagy katalógusszám/ Model and/or catalogue number	
Sorozatszám és/vagy gyártási tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	
Gyártási dátum/lejárati dátum (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	

6 Váratlan esemény, baleset adatai/ Incident information	
A bejelentés nyilvántartási száma az alkalmazás helyén (ha értelmezhető)/ 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	
Érintettek száma (ha ismert)/ Number of persons 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/ Operator of the medical device at the time of incident	
<input type="checkbox"/> Egészségügyi szolgáltató/ health care professional <input type="checkbox"/> Beteg/ patient <input type="checkbox"/> Egyéb/ other	
Eszköz használatának módja/ Usage of the medical device	
<input type="checkbox"/> Első használat/ initial use <input type="checkbox"/> Újrahasználatos eszköz újrahasználat/ reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> Egyéb (határozza meg)/ other (please specify):	
<input type="checkbox"/> Felújított eszköz/ re-serviced/refurbished <input type="checkbox"/> Használatbavétel előtti probléma/ problem noted prior use	
7 Információk az érintett személyről/ Information on the persons involved	
Az eszköz alkalmazásának körülményei/ Description of the incident	
Az egészségügyi szolgáltató által az érintettnek nyújtott ellátás/ Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the person involved	
Érintett kora az esemény idején (ha ismert)/ Age of the person at the time of incident, if applicable	
Érintett neme (ha ismert)/ Gender (if applicable)	
<input type="checkbox"/> Nő/ Female <input type="checkbox"/> Férfi/ Male	
Az érintett súlya kilogrammban (ha ismert)/ Weight in kilograms (if applicable)	
8 Egészségügyi szolgáltató adatai (ahol az esemény történt)/ Healthcare facility information	
Egészségügyi szolgáltató neve/ Name of the healthcare facility	
Balesetfelelős neve/ Incident contact person within the facility	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postai code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail/ E-mail	Ország/ Country
9 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	

10 A gyártó végső bejelentése/ Results of manufacturers final investigation (Final report)
A gyártó eszköz elemzésének eredménye/ The manufacturer's device analysis results
Javító 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 az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 12. melléklet C) jelű nyomtatványát/ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the FSCA report form 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 országokban és mi a bejelentés száma?/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Csak végső bejelentés esetén töltendő ki. Az eszközt a következő országokban forgalmazzák:/ For final report only. The medical device has been distributed to the following countries:
11 Megjegyzések/ 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.

.....
Alírás/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, továbbá, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, vagy 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."

KÖZLÖNY

§

4. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez
 „16. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. §-a szerinti gyártó- és eszközbejelentés formanyomtatványa

1. A Hivatal adatai		
A Hivatal azonosító kódja/ Competent Authority code		
HU/CA/01		
A Hivatal neve/ Competent Authority name		
Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztály		
Ország kód/ Country code		
HU		
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City	
1051	Budapest	
Utca, házszám/ Street, number	Postafiók/ P.O.B.	
Zrínyi utca 3.	1380 P.O. Box 1188	
e-mail	Fax/ Fax number	
amd@eekh.hu	+36 1 269 1255	
2. A bejelentés adatai / Identification of the registration		
A bejelentés átvételének ideje/ Date of registration*		A bejelentés száma/ Registration number*
A bejelentés benyújtásának indoka/ Reason of the registration		
<input type="checkbox"/> első bejelentés/ first registration	<input type="checkbox"/> a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő címének és/vagy nevének változása/ change of address and/or name of the manufacturer or the authorized representative	<input type="checkbox"/> forgalmazás szüneteltetése/ discontinuation by manufacturer
<input type="checkbox"/> teljesítőképesség értékelésre szánt eszköz/ for performance evaluation		<input type="checkbox"/> a termék forgalomból kivonása/ withdrawal by the Competent Authority
Változás, szüneteltetés, vagy visszavonás esetén az előző bejelentés száma/ If change, discontinuation or withdrawal, provide number of the previous registration		
A bejelentő státusza/ Status of the organization making this registration application		
<input type="checkbox"/> Gyártó/ Manufacturer	<input type="checkbox"/> Meghatalmazott képviselő/ Authorized representative	
3. A gyártóra vonatkozó adatok/ Identification of the manufacturer		
A gyártó teljes neve/ Name of the manufacturer		
A gyártó rövidített neve/ Short name		
A gyártó adószáma/ Tax number		
A gyártó székhelye/ Address		
Ország/ Country		
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City	
Utca, házszám/ Street, number	Postafiók/ P.O.B.	
A kapcsolattartó adatai/ Contact point		
Név/ Name	Telefonszám/ telephone number	
Fax/ Fax number	e-mail	

* A Hivatal tölti ki/To be filled out by the Competent Authority

4. A meghatalmazott képviselő adatai / Identification of the authorized representative		
A meghatalmazott képviselő teljes neve/ Whole name of the authorized representative		
A meghatalmazott képviselő rövidített neve/ Short name of the authorized representative		
A meghatalmazott képviselő adószáma/ Tax number		
A meghatalmazott képviselő székhelye/ Address		
Ország/ Country		
Postai irányítószám/ Postal code		Város/ City
Utca, házszám/ Street, number		Postafiók/ P.O.B.
A kapcsolattartó adatai/ Contact point		
Név/ Name		Telefon/ telephone number
Fax/ Fax number		e-mail
5. Az eszköz adatai / Identification of the concerned device		
Eszköz kategória kódja és megnevezése/ Device category code		
Kód	Megnevezés	
<input type="checkbox"/> 01	Aktív beültethető eszközök	Active implantable device
<input type="checkbox"/> 02	Aneszteziológiai és lélegeztető eszközök	Anaesthetic and respiratory devices
<input type="checkbox"/> 03	Fogászati eszközök	Dental devices
<input type="checkbox"/> 04	Elektromechanikai eszközök	Electro-medical mechanical devices
<input type="checkbox"/> 05	Orvostechnikai eszköznek minősülő kórházi eszközök, berendezések	Hospital hardware
<input type="checkbox"/> 06	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök	In vitro diagnostic medical devices
<input type="checkbox"/> 07	Nem aktív beültethető eszközök	Non-active implantable devices
<input type="checkbox"/> 08	Szemészeti és optikai eszközök	Ophthalmic and optical devices
<input type="checkbox"/> 09	Újrafelhasználható eszközök	Reusable instruments
<input type="checkbox"/> 10	Egyszerhasználatos eszközök	Single use devices
<input type="checkbox"/> 11	Technikai segédeszközök fogyatékosok számára	Technical aids for disabled persons
<input type="checkbox"/> 12	Radiodiagnosztikai és -terápiás eszközök	Diagnostic and therapeutic radiation devices
CE jelölés/ CE-marking		<input type="checkbox"/> van/ yes <input type="checkbox"/> nincs/ no
A rendelkezésre álló általános eszközcsoport (GMDN) kód/ GMDN code (if it's available)		
Az eszköz leírása magyarul és angolul/ Description in Hungarian and in English		
Az eszköz(ök) besorolása/ Classification of the concerned device		
<input type="checkbox"/>	I. osztályba sorolt eszköz (nem steril, mérőfunkcióval nem rendelkező)/ Class I device except sterile device and that with measuring function	
<input type="checkbox"/>	II.a osztályba sorolt eszköz/ Class IIa device	
<input type="checkbox"/>	II.b osztályba sorolt eszköz/ Class IIb device	
<input type="checkbox"/>	III. osztályba sorolt eszköz/ Class III device	
<input type="checkbox"/>	Aktív implantátum/ Active implant	
<input type="checkbox"/>	I. osztályba sorolt eszköz, mérőfunkcióval rendelkező/ Class I device with measuring function	
<input type="checkbox"/>	I. osztályba sorolt eszköz, steril/ Class I device, sterile	
<input type="checkbox"/>	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, kivéve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt és az önellenőrzésre szolgáló eszközök /In vitro diagnostic medical device except devices listed in IVDD Annex II and those intended for self testing	
<input type="checkbox"/>	az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú melléklet 1. részében szereplő "A" lista szerinti eszköz/ devices under list A of IVDD Annex II	
<input type="checkbox"/>	az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú melléklet 2. részében szereplő "B" lista szerinti eszköz/ devices under list B of IVDD Annex II	
<input type="checkbox"/>	az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 2. számú mellékletében fel nem sorolt, önellenőrzésre szolgáló eszköz/devices not listed in IVDD Annex II and intended for self testing	
Az eszköz kereskedelmi megnevezése/ Make		
Az eszköz alternatív megnevezése (amennyiben az eszköz más néven is forgalomba kerülhet)/ Alternative make		
Az eszköz típusa / Model		
Az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott rendelésre készült eszköz/ Custom made device, MDD Article 6		<input type="checkbox"/> igen/ yes <input type="checkbox"/> nem/ no

Az eszköz az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 15. §-a szerinti eszközkészlet vagy eszközrendszer/ Placed on the market as a system or procedure pack, MDD Article 12	<input type="checkbox"/> igen/ yes	<input type="checkbox"/> nem/ no
Az eszköz sterilen kerül forgalomba/ Placed on the market as a sterile device	<input type="checkbox"/> igen/ yes	<input type="checkbox"/> nem/ no
Az eszköz mérőfunkcióval rendelkezik/ Device with measuring function	<input type="checkbox"/> igen/ yes	<input type="checkbox"/> nem/ no
az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet 7. § (4) bekezdése szerint/Notification according to IVDD Article 10 (4)	<input type="checkbox"/> „új” termék/ „new” product	
Az eszköz az alábbi országokban van forgalomban/ Known to be in the market in		
6. A tanúsítvány adatai/ Data of the certificate		
Az eszköz megfelelőségét kijelölt szervezet értékelte/ Conformity checked by Notified Body	Az értékelést végző kijelölt szervezet azonosító kódja/ Identification number of the Notified Body	
Az eszközről kiadott tanúsítvány száma/ Reference number of the certificate		
A tanúsítvány kibocsátója/ Issuer		
A tanúsítvány típusa/ Certificate type		
<input type="checkbox"/> teljes körű minőségbiztosítási rendszer (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 2. melléklete szerint)/ full quality assurance system approval certificate (MDD Annex II)		
<input type="checkbox"/> típusvizsgálati eljárás (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 3. melléklete szerint)/ type examination certificate (MDD Annex III)		
<input type="checkbox"/> termékellenőrzés (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 4. melléklete szerint)/ verification certificate (MDD Annex IV)		
<input type="checkbox"/> gyártásminőség-biztosítás (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 5. melléklete szerint)/ production quality assurance system approval certificate (MDD Annex V)		
<input type="checkbox"/> termékminőség-biztosítás (az orvostechikai eszközökről szóló rendelet 6. melléklete szerint)/ product quality assurance system approval certificate (MDD Annex VI)		
A tanúsítvány kelte/ Application date		
A tanúsítvány érvényessége/ Expiration date		
7. Az eszközök felsorolása (ahol az indokolt)/ Where appropriate, detailed list of devices in Hungarian and in English		
Általános eszközcsoport kód/ Generic Device Group Code	Általános eszközcsoport megnevezés/ Generic Device Group Term	
8. Kijelentem, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.		
..... Név/ Name Aláírás/ Signature	
..... Város/ City Dátum/ Date	

5. melléklet a 29/2011. (VI. 7.) NEFMI rendelethez

Az R 3. Mellékletének III. címe helyébe a következő rendelkezés lép:

„III. Klinikai vizsgálóhely III. kockázati osztályba tartozó és aktív beültethető eszközök vizsgálatához”

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozataival az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

MEDICOR SZERVIZ Zrt.

cég székhelye: 1135 Budapest, Tahi út 53–59.

e-mail: nemeth.laszlo@medicorserviz.hu; telefonszám: (06-1) 350-8031; telefax: (06-1) 412-2334

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	Száma	Érvényességi ideje
01. Defibrillátor	17180-008/2011/01.eszk	2016. május
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	17181-008/2011/02.eszk	2016. május
03. Inkubátor Megjegyzés: a feljogosítás érvényes a zárt „hagyományos” inkubátorokra és a sugárzó csecsemőmelegítőkre	17182-011/2011/03.eszk	2016. június
04. Altató-lélegeztető berendezés	17183-008/2011/04.eszk	2016. június
05. Műtőlámpa	19725-006/2011/05.eszk	2016. június
08. Műtőasztal	17184-008/2011/08.eszk.	2016. május

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal – módosítást követően – határozatával az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoport tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

DIAYERUM Hungary Egészségügyi Szolgáltató Kft. (DIAYERUM Kft.)

cég székhelye: 1021 Budapest, Versec sor 9.

e-mail: antal.szilard@diaverum.com; telefonszám: (06-1) 398-5230; telefax: (06-1) 398-5233

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	Száma	Érvényességi ideje
06. Dializáló berendezés Megjegyzés: GAMBRO márkaszerviz, az engedély kizárólag a GAMBRO által gyártott GAMBRO AK95, GAMBRO AK96, GAMBRO AK 100, GAMBRO AK 100 ULTRA, GAMBRO AK 200, GAMBRO AK 200 ULTRA, GAMBRO AK 200S (US), GAMBRO SERENA készüléktípusokra vonatkozik	19670-0072011/OTIG/06.eszk	2012. október

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozataival az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

Aladdin Medical Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (ALADDIN MEDICAL Kft.)

cég székhelye: 9700 Szombathely, Paragvári u. 15.

e-mail: aladdin@aladdin-medical.hu

telefon: (06-94) 513-020

telefax: (06-94) 513-027

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	Száma	Érvényességi ideje
01. Defibrillátor	17598-006/2011/OTIG/01.eszk	2016. június
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	17601-006/2011/OTIG/02.eszk	2016. június
03. Inkubátor	17602-006/2011/OTIG/03.eszk	2016. június
04. Altató-lélegeztető berendezés	17603-007/2011/OTIG/04.eszk	2016. június
05. Műtőlámpa	17604-006/2011/OTIG/05.eszk	2016. június
08. Műtőasztal	17607-006/2011/OTIG/08.eszk	2016. június
15. Gépi infúzió adagoló készülék	17610-006/2011/OTIG/15.eszk	2016. június
16. Vérmelegítő készülék	17611-006/2011/OTIG/16.eszk	2016. június
17. Sterilizáló Megjegyzés: a feljogosítás érvényes 50 l alatti gőzsterilizátor, 50 l feletti gőzsterilizátor, hőlégsterilizátor, etilénoxidos gázstilizátor, formaldehides gázsterilizátor	17613-006/2011/OTIG/17.eszk	2016. június

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozataival – módosítást követően – az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

FOREX Budapest Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (FOREX Budapest Kft.)

cég székhelye: 1222 Budapest, Nagytétényi út 48–50.

e-mail: forexbudapest@t-online.hu

telefax: (06-1) 424-5154

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	Száma	Érvényességi ideje
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely	21915-004/2011/10.eszk	2013. június
11. Sebészeti képerősítő	21914-004/2011/11.eszk	2013. június

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozataival az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

Medihead Orvostechnikai Fejlesztő, Szolgáltató Export-Import Kft. (MEDIHEAD Kft.)

cég székhelye: 1083 Budapest, Fűvészkert utca 8.

e-mail: info@medihead.com

telefon: (06-1) 313-1691

telefax: (06-1) 334-3809

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	Száma	Érvényességi ideje
01. Defibrillátor	19726-008/2011/OTIG/01.eszk	2016. június
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	19727-008/2011/OTIG/02.eszk	2016. június
03. Inkubátor	19728-009/2011/OTIG/03.eszk	2016. június
04. Altató-lélegeztető berendezés	19729-008/2011/OTIG/04.eszk	2016. június
05. Műtőlámpa	19730-008/2011/OTIG/05.eszk	2016. június
08. Műtőasztal	19731-008/2011/OTIG/08.eszk	2016. június
12. Műtéti és őrző monitor, EKG	19732-008/2011/OTIG/12.eszk	2016. június
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	19733-008/2011/OTIG/14.eszk	2016. június
15. Gépi infúzió adagoló készülék	19734-008/2011/OTIG/15.eszk	2016. június
16. Vérmelegítő készülék	19735-008/2011/OTIG/16.eszk	2016. június
17. Sterilizáló	19736-008/2011/OTIG/17.eszk	2016. június
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék Megjegyzés: a feljogosítás érvényes elektroterápiás (galván, diadinamikus és szelektív), ultrahang terápiás, interferenciás terápiás, nagyfrekvenciás elektroterápiás, mágnes terápiás készülékekre	19737-008/2011/OTIG/18.eszk.	2016. június

A Nemzeti Erőforrás Minisztérium és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleménye az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által teljesített kifizetésekről

A gyógyító-megelőző ellátások finanszírozásának 2011. június havi teljesítése*:

ezer Ft-ban

Megnevezés	2011. évi tv. szerinti előirányzat	2011. évi módosított előirányzat	Tárgyhónapot megelőző időszak összesen	Tárgyhavi kifizetés (június)	Kifizetés összesen
Háziorvosi, háziorvosi ügyelet ellátása					
Praxisfinanszírozás	70 999 200,0	70 999 200,0	28 607 365,7	5 724 877,6	34 332 243,3
Eseti ellátás díjazása	569 300,0	569 300,0	255 500,2	52 997,0	308 497,2
Ügyeleti szolgálat	9 547 400,0	9 547 400,0	3 990 772,1	798 021,3	4 788 793,4
1. Háziorvosi, háziorvosi ügyelet ellátása összesen	81 115 900,0	81 115 900,0	32 853 638,0	6 575 895,9	39 429 533,9
Védőnő, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem					
Iskolaegészségügyi ellátás	1 856 000,0	1 856 000,0	773 330,3	154 666,9	927 997,2
Védőnői ellátás	15 440 800,0	15 440 800,0	6 433 660,8	1 286 732,7	7 720 393,5
Anya-, gyermek- és csecsemővédelem	451 500,0	451 500,0	190 426,3	38 322,7	228 749,0

ezer Ft-ban

Megnevezés	2011. évi tv. szerinti előirányzat	2011. évi módosított előirányzat	Tárgyhónapot megelőző időszak összesen	Tárgyhavi kifizetés (június)	Kifizetés összesen
MSZSZ: gyermekgyógyászat	121 600,0	121 600,0	50 666,6	10 133,3	60 799,9
MSZSZ: nőgyógyászat	96 300,0	96 300,0	40 124,7	8 025,0	48 149,7
2. Védőnő, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem összesen	17 966 200,0	17 966 200,0	7 488 208,7	1 497 880,6	8 986 089,3
3. Fogászati ellátás	23 470 400,0	23 470 400,0	10 482 589,1	1 855 471,0	12 338 060,1
Gondozóintézeti gondozás					
Nemibeteg gondozás	261 600,0	261 600,0	215 329,0	41 902,9	257 231,9
Tüdőgondozás	1 065 200,0	1 065 200,0	888 926,3	177 120,1	1 066 046,4
Pszichiátriai gondozás	548 400,0	548 400,0	447 731,3	89 047,4	536 778,7
Onkológiai gondozás	256 700,0	256 700,0	214 769,8	41 474,5	256 244,3
Alkohológia és drogellátás	168 600,0	168 600,0	143 906,3	27 802,3	171 708,6
4. Gondozóintézeti gondozás összesen	2 300 500,0	2 300 500,0	1 910 662,7	377 347,2	2 288 009,9
5. Betegszállítás és orvosi rendelvényű halottszállítás	5 780 200,0	5 980 200,0	2 455 511,3	502 538,3	2 958 049,6
8. Művesekezézés	23 171 100,0	23 171 100,0	9 555 084,3	1 911 015,3	11 466 099,6
9. Otthoni szakápolás	4 404 800,0	4 404 800,0	1 842 993,8	310 623,0	2 153 616,8
11. Működési költségelölég	1 000 000,0	1 000 000,0	226 115,6	-100 982,2	125 133,4
Célelőirányzatok					
Bázisfinanszírozott fekvőbeteg szakellátás	8 900,0	8 900,0	3 700,0	740,0	4 440,0
Méltányossági alapon történő térítések	183 100,0	183 100,0	35 836,4	5 711,6	41 548,0
Alapellátási vállalkozás támogatási átalánydíj	1 552 400,0	1 552 400,0	46 031,8	8 662,0	54 693,8
13. Célelőirányzatok összesen	1 744 400,0	1 744 400,0	85 568,2	15 113,6	100 681,8
15. Mentés	24 561 400,0	24 793 400,0	10 285 472,3	2 072 561,0	12 358 033,3
17. Laboratóriumi ellátás	20 893 000,0	20 893 000,0	8 548 222,1	1 707 558,1	10 255 780,2
Összevont szakellátás					
Járóbeteg-szakellátás + CT, MRI	118 548 300,0	118 548 300,0	45 583 960,8	10 050 374,2	55 634 335,0
Fekvőbeteg-szakellátás	410 270 600,0	409 838 600,0	162 594 420,5	33 923 663,7	196 518 084,2
– aktív fekvőbeteg szakellátás	346 607 500,0	346 175 500,0	137 203 477,6	28 737 910,6	165 941 388,2
– krónikus fekvőbeteg szakellátás	62 715 100,0	62 715 100,0	24 995 942,9	5 106 753,1	30 102 696,0
– bázis finanszírozású szakellátás (BM BVOP)	948 000,0	948 000,0	395 000,0	79 000,0	474 000,0
Extrafinanszírozás	20 600,0	20 600,0	0,0	0,0	0,0
Speciális finanszírozású fekvőbeteg	34 872 600,0	34 872 600,0	13 301 487,7	1 850 589,1	15 152 076,8
18. Összevont szakellátás összesen	563 712 100,0	563 280 100,0	221 479 869,0	45 824 627,0	267 304 496,0
ÖSSZESEN	770 120 000,0	770 120 000,0	307 213 935,1	62 549 648,8	369 763 583,9
<i>Járandóság előleg</i>			12 957 189,3	0,0	12 957 189,3
<i>Járandóság előleg visszavonása</i>			-12 957 189,3	0,0	-12 957 189,3
MINDÖSSZESEN	770 120 000,0	770 120 000,0	307 213 935,1	62 549 648,8	369 763 583,9

* Hóközi, soron kívüli utalás, illetve visszafizetés esetén az adatok (visszamenőleg is) változhatnak

Teljesítmény szerinti finanszírozás adatai 2011. június hónapra:

Szafeladat	Teljesítmény mértékegysége	Teljesítmény mennyisége	Ft/teljesítmény, (alapidj)
HSZ - ellátás	pont	21 349 724	160,322
HSZ eseti ellátás	eset	89 229	600
Iskolaorvosi ellátás	pont	467 152	234,993

Szakterület	Teljesítmény mértékegysége	Teljesítmény mennyisége	Ft/teljesítmény, (alaplát)
Védőnői ellátás	pont	3 325 427	275,897
Fogászati ellátás	pont	518 499 570	2,34263249
Beteg- és orv. rend. halottszállítás	hasznos km	3 524 484	89,53
Laborkassza	pont (lebegtet)	1 946 913 949	0,19987332
	pont (fix)	937 187 972	1,50
Járóbeteg szakellátás + CT-MRI	pont (fix)	6 516 657 353	1,50
	pont (degresszióval) 100-110%	383 433 217	0,45
	pont (degresszióval) 110-120%	171 529 298	0,30
Művesekezelés	eset	95 593	21 822,82
– EPO	eset	3 669	27 365,34
Házi szakápolás	vizit	94 807	3 200
Otthoni hospice ellátás	nap	11 558	3 840
Aktív fekvőbeteg ellátás	súlyszám (fix)	186 140,34	150 000
	súlyszám (degresszióval) 100-110%	9 019,89	45 000
Krónikus fekvőbeteg ellátás	súlyozott ápolási nap	912 779,70	5 600

VI. RÉSZ Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

Közlemény bélyegzők érvénytelenítéséről

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen bélyegző használójának megnevezése	Az érvénytelen bélyegző száma/leírása	Érvénytelen 2011.	Az érvénytelenség oka
<i>Dr. Kásler Miklós</i> orvos	sz.o.okl. (klinikai onkológia)	Nemzeti Vizsgabizottság	36/2009.	május 27. napjától
<i>Dr. Pákozdi Krisztián</i> gyógyszerész	sz.gy.okl.	Nemzeti Vizsgabizottság	118/2005.	május 26. napjától

Általános tudnivalók

Tisztelt Hirdetők, 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 ez irányú 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 (795-0192).**

Az Egészségügyi Közlöny Szerkesztőségének telefonszáma 795-1347.

A közléssel kapcsolatban 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 az Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

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. A KSZK honlapján is megjelenő hirdetések esetén a honlapon feltüntetett határidők az irányadók, eltérő közlés esetén is.

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 hirdetők 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 kéziratos 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.

Rövidítésjegyzék

(3)	= az álláshelyek száma
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.	= gyógyszerár
h:	= pályázati határidő
l.	= intézet vagy intézmény
lg.	= igazgató
ig.	= igazolvány
ir.	= irányítás(a)(i)
Képv.-test.	= képviselő-testület
K.	= kórház
Kl.	= klinika
kl.-ai	= klinikai
kö.	= közegészségügyi
közp.	= központ
közpi.	= központi
kut.	= kutatás(i), kutató
Lab.	= laboratórium
lab.-i	= laboratóriumi
magyar á.p.-ság	= magyar állampolgárság
m.	= munka
M.j.V.	= megyei jogú város
Nk.	= nagyközség
ny.	= 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 képesítés
sz.tev.	= szakmai tevékenység
sz.v.	= szakmai végzettség
szoc.	= szociális
szolg.	= szolgálati
sz.o.okl./sz.gy.okl.	= szakorvosi/szakgyógyszerészi oklevél
szv.	= szakvizsga
szv.biz.	= szakvizsga bizonyítvány
SZMSZ	= szervezeti és működési szabályzat
tap.	= tapasztalat
t:	= telefoninformáció
t/f:	= telefon/telefax
tev.	= tevékenység
t.f.	= tudományos fokozat
th.	= terapia
tud.	= tudományos
v.	= végzettség
vez.	= vezetés(e)
vez.gy.	= vezetői/vezetési gyakorlat
vizsg.	= vizsgálat

**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
<p>A Pécsi Tudományegyetem a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény 20/A. §-a alapján pályázatot hirdet PTE KK Bőr-, Nemikórtani és Onkodermatológiai Klinika sebész, plasztikai sebész munkakör betöltésére. Határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszony, teljes munkaidő.</p> <p>A munkavégzés helye: 7624 Pécs, Kodály Zoltán u. 20.</p> <p>A munkakörbe tartozó feladatok: bőrsébeszeti járó- és fekvőbetegek szakellátása.</p> <p>Pályázati feltétel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – orvostudományi egyetemi diploma; – sebészeti szakvizsga; – plasztikai sebész érdeklődés; – idegen nyelv középfokú ismerete; – felhasználói szintű informatikai ismeretek. <p>Előny:</p> <ul style="list-style-type: none"> – plasztikai sebészeti szakvizsga. <p>Benyújtandó iratok, igazolások:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diploma, szakvizsga, nyelvvizsga bizonyítványok másolata. <p>A munkakör betölthetőségének időpontja: legkorábban 2011. szeptember 15.</p> <p>A pályázat benyújtásának határideje: 2011. augusztus 1.</p> <p>A pályázatok benyújtásának módja: postai úton (7624 Pécs, Kodály Zoltán u. 20.).</p> <p>A pályázatok benyújtásának határideje: 2011. szeptember 1.</p> <p>A hirdetés elsődleges közzétételének helye a Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapja. A KÖZIGÁLLÁS publikálás dátuma: 2011. június 12. Pályázati iktatószám: P-99/2011.</p>			

Sopron M.j.V.
Erzsébet K.
a DE OEC Oktató K.
főig. főorvosa
9400 Sopron,
Győri u. 15.

**Reumatológiai járóbeteg-
ellátás**
szakorvos
Feladatát képezi járóbeteg-
szakellátáson megjelent
betegek ellátása

- általános orv. d.,
- szakirányú szk.,
- eü. alkalmasság,
- büntetlen előélet,
- cs: részletes sz.ö.,
- iskolai v.-et, szk.-t igazoló okiratok másolata,
- amennyiben van tud. fokozat, arról szóló igazolás,
- tud. publikációk és egyéb prezentációk jegyzéke,
- OONYI másolata (alapnyilvántartás),
- működési nyilvántartásba vétel igazolása,
- MOK tagság igazolása,
- 1 hónapnál nem régebbi e.b.,
- nyilatkozat, melyben hozzájárul ahhoz, hogy a pályázat elbírálásában részt vevők a pályázati anyagot megismerhetik

- b: megegyezés szerint,
- h: a megjelenéstől számított 30. nap,
- e. h.: a h.-tól számított 30. nap,
- a meghirdetett álláshellyel kapcsolatban részletes információt dr. Buza Bernadett csoportvezető főorvostól lehet kérni a 06 (99) 312-120-as telefonszámon,
- pályázatok benyújtása: 4 példányban, Prof. dr. Baranyai Tibor főig. főorvos részére a Sopron M.j.V. Erzsébet K. a DE OEC Oktató K. címe (9400 Sopron, Győri u. 15.),
- t: 06 (99) 311-340

**Pályázati hirdetések egészségügyi intézményvezetői
és orvosvezetői állásokra**

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
---	--------------------------------------	----------------------	-------------------------------

Budapest Főváros XVII. Kerület Rákosmente Önkormányzata pályázatot hirdet az **Egészségügyi Szolgálat** *intézményvezetői* teendőinek ellátására.

A meghirdetett munkahely: Egészségügyi Szolgálat (1173 Budapest, Gyöker u. 20.).

A megbízás időtartama: 5 év.

A megbízás kezdő napja: 2011. október 1.

A megbízás megszűnésének napja: 2016. szeptember 30.

Pályázati feltételek:

- orvosi diploma;
- büntetlen előélet;
- 5 év vezetői gyakorlat.

Előnyt élvez az a pályázó, aki egészségügyi menedzser képzettséggel, jogi vagy közgazdasági felsőfokú képesítéssel is rendelkezik.

A pályázatnak tartalmaznia kell a személyi adatokat, részletes szakmai önéletrajzot, az eddigi munkakörök, tevékenységek ismertetését.

A pályázathoz csatolni kell:

- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok másolatát;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt.

A fentiekben megjelölteket a pályázat benyújtásakor teljeskörűen csatolni kell. **A pályázati határidő letelte után semmilyen irat utólagos benyújtására nincsen lehetőség!**

A pályázat benyújtásának határideje: 2011. július 6. A Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapján történő publikálás dátuma: 2011. június 6.

A pályázat elbírálása: az intézményvezetői megbízásról a képviselő-testület a 2011. augusztusi ülésén dönt, döntéséről valamennyi pályázó írásban értesül.

Juttatások, vezetői pótlék: Kjt. szerint.

A pályázatok benyújtása: a pályázatokat zárt borítékban, „Egészségügyi Szolgálat intézményvezetői pályázat” megjelöléssel Budapest Főváros XVII. Kerület Rákosmente Önkormányzata Polgármesteri Hivatalának Egészségügyi és Szociális Irodájához (1173 Budapest, Pesti út 165.) kell eljuttatni.

Felvilágosítás: Budapest Főváros XVII. Kerület Rákosmente Önkormányzata Polgármesteri Hivatal Egészségügyi és Szociális Iroda, Gombás Adrienne irodavezetőtől a 253-3337-es telefonszámon.

Pest Megyei Flór Ferenc Kórház főigazgató főorvosa pályázatot hirdet *osztályvezető főorvosi* állás betöltésére, intézetünk **Bőrgyógyászati Osztályára**.

A kinevezés határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszonyban, főorvosi munkakörre és határozott idejű vezetői megbízásra szól.

Pályázati feltételek:

- bőrgyógyászat szakvizsga;
- legalább 5 éves, a szakterületen szerzett gyakorlat;
- vezetői gyakorlat;
- tudományos munkásság;
- tudományos fokozat vagy megszerzésének 3 éven belül történő vállalása.

Előnyt jelent: allergológia és klinikai immunológia ráépített szakvizsga.

A pályázatnak tartalmaznia kell az alábbiakat:

- részletes szakmai önéletrajz;
- tudományos munkák, publikációk jegyzéke;
- szakmai koncepció;

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

- diploma másolata;
- szakvizsga bizonyítványok másolata;
- működési nyilvántartásról érvényes igazolás;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány vagy arról szóló nyilatkozat, hogy a pályázó ennek meglétéhez kötött munkakörben dolgozik;
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban részt vevők megismerhetik;
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez hozzájárul.

Feladat: az osztály munkájának megszervezése és zavartalan működtetése.

Illetmény, juttatások: Kjt. alapján, megegyezés szerint.

Pályázati határidő: a megjelenést követő 30. nap.

A pályázat benyújtása: dr. Trombitás Zoltán mb. főigazgató főorvos, Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, 2143 Kistarcsa, Semmelweis tér 1.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 60. nap.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.

Kanizsai Dorottya K.
főig.-ja
8800 Nagykanizsa,
Szekeres József út 2–8.

Neurológiai O.

osztályvezető főorvos

A m.-körbe tartozó, illetve a vez. megbízással járó lényeges feladatok:

A Neurológiai O. felelős vezetőjeként a fekvő- és járóbeteg-ellátás, az elektrofiziológia, az ideggyógyászati gondozó orvosszakmai tev.-ének szervezése és ir.-a, zavartalan működtetése. Feladatait m.-köri leírása tartalmazza, azokat sz. protokollok, módszertani útmutatók alapján látja el. Gyakorolja mindazon vez.-i jogokat, melyeket az I. SZMSZ-e, valamint a vonatkozó jogszabályok biztosítanak számára.

– orv. d.,
– neurológia szk.,
– neurológia területén eltöltött legalább 10 éves sz. tapasztalat,
– büntetlen előélet,
– MOK tagság,
– tud. munkásság,
– eü. alkalmasság,
– e: tud. fokozat,
– vez. tapasztalat,
– nyi.
Elvárt kompetenciák:
– kiváló szintű vez.-i, kommunikációs, problémamegoldó készség,
– terhelhetőség,
– rugalmasság,
– rendszerszemlélet,
– cs: orv. d.,
– szv.-t igazoló dokumentum másolata,
– 3 hónapnál nem régebbi e.b. vagy arról szóló nyilatkozat, hogy a pályázó ennek meglétéhez kötött m.-körben dolgozik,
– sz. és személyi önéletrajz,
– sz. program az O. vez.-ére vonatkozóan,
– működési nyilvántartás megújításáról szóló határozat,
– MOK tagság igazolása,
– előadások, publikációk listája,

– b: Kjt. szerint,,
– h: 2011. VII. 16.,
– e.h.:2011. VII. 30.,
– a pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázati eljárás lefolytatása a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvényben, a 356/2008. (XII. 31.) Korm. rend.-ben foglaltak alapján történik,
– a foglalkoztatás jellege. teljes m.-idő,
– a vez. megbízás időtartama: a vez. megbízás határozott időre, 2011-2016-ig szól,
– a kinevezés határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszonyban neurológiai szakorvosi m.-körre és 5 évig terjedő határozott idejű vez.-i megbízásra szól,
– a m.-kör a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető,
– pályázatok benyújtása: postai úton, a pályázatnak a Kanizsai Dorottya K. címére történő megküldésével (8800 Nagykanizsa, Szekeres József út 2–8.), kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: HUMP-55/13/2011., valamint a m.-kör megnevezését: „osztályvezető főorvos”,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		– hozzájáruló nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez hozzájárul	– a pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Prof. Dr. Bátorfi József főig. nyújt a 06 (93) 502-090-es telefonszámon, – a munkáltatóval kapcsolatban további információt a www.nkkorhaz.hu honlapon szerezhető

Pásztó Város Önkormányzatának Képviselő-testülete (3060 **Pásztó**, Kölcsey Ferenc u. 35.) pályázatot hirdet a **Margit Kórház Pásztó intézményvezetői** munkakörének betöltésére közalkalmazotti kinevezéssel és 5 évre szóló határozott idejű magasabb vezetői megbízással.

Az intézményvezető feladatai:

- az intézmény, mint önkormányzati költségvetési szerv vezetése;
- felelős a költségvetési szerv feladatainak ellátásáért, az intézmény használatában lévő önkormányzati vagyon megőrzéséért, jogszabályokban előírtak szerinti kezeléséért;
- beosztott közalkalmazottak felett munkáltatói jogkört gyakorol;
- az intézménynek a hatályos jogszabályokban, a Szervezeti és Működési Szabályzatban, az intézményt fenntartó határozataiban, a szakmai követelményekben meghatározottak szerinti folyamatos, biztonságos és gazdaságos működtetése;
- az intézmény szakmai, gazdasági és működési terveinek, szabályzatainak elkészítése és végrehajtása;
- a hosszú távú, stabil gazdálkodási feltételeinek megteremtése;
- kapcsolatos munkakörben ellátja a krónikus osztály osztályvezetői feladatait.

A pályázat elnyeréséhez előírt feltételek:

- büntetlen előélet;
- orvostudományi egyetemi szintű végzettség;
- egészségügyi (szak)menedzseri képesítés, vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés;
- legalább 5 éves vezetői gyakorlat. Ez alól a fenntartó felmentést adhat.

A pályázathoz csatolni kell:

- részletes, kézzel írott szakmai önéletrajzot;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt;
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerhetik;
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy vagyonyilatkozat-tételi kötelezettségének eleget tesz;
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok közjegyző által hitelesített másolatát;
- vezetői gyakorlatot igazoló munkáltatói igazolást;
- a kórház jövőjét érintő részletes szakmai, gazdasági tervet.

A pályázatot és mellékleteit 1 eredeti példányban kell megküldeni Pásztó város polgármesterének címezve (3060 Pásztó, Kölcsey Ferenc u. 35.), ajánlott postai küldeményként. A pályázatot hiánypótlásra lehetőséget nem biztosít.

A pályázat benyújtásának határideje: 2011. augusztus 10.

A pályázatot a benyújtás határidejétől számított 30 napon belül – a felkért előkészítő bizottság, az érintett szakmai kollégium véleményét követően – a képviselő-testület bírálja el. A munkakör 2011. október 1-jétől tölthető be.

Bérezés és juttatás: az orvosigazgató illetménye a Kjt. szerinti garantált összegben kerül megállapításra.

A munkáltatói döntésen alapuló illetményrész mértékének meghatározása 2012. január 1-jét követően a fenntartó által kitűzött elvárások teljesítésére figyelemmel történik.

Pályázati hirdetések orvosi állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	<i>Budapest</i>		
Föv. Ö. Szent Imre K. főig. főorvosa 1115 Bp., Tétényi út 12–16.	Krónikus O. <i>belgyógyász szakorvos</i> A m.-körhöz kapcsolódó lényeges feladat: Krónikus O.-on betegek szakorvosi ellátása	– közvetlen szv. előtt álló orvosnak is, – e: belgyógyász szv., valamennyihez: – orv. d., – fényképes sz.ö. (kézzel írott formában is), – orv. d. és szv.biz. másolata, – e.b.	valamennyihez: – b: Kjt. szerint, – az állás a betegellátás érdekében azonnal betölthető, – pályázatok benyújtása: dr. Bedros J. Róbert Ph.D egyetemi docens, főig. főorvos, főtanácsos részére (1115 Bp., Tétényi út 12–16.)
	Kardiológiai Profilra <i>szakorvos</i> Munkakörhöz kapcsolódó lényeges feladat: echocardiographias rendelés és a fekvőbetegek szakorvosi ellátása	– e: echocardiographias vizsgálatokban jártasság, – echocardiographias licence vizsga	
	Sürgősségi Betegellátó Egység <i>szakorvos (2)</i> Munkakörhöz kapcsolódó lényeges feladat: mindkét orvos részt vesz az aneszteziológia, intenzív terápia, sürgősségi betegellátásban	– orv. d., – aneszteziológia intenzív terápia, – sürgősségi orvostan, – oxyológia szv. valamelyike, illetve belgyógyász szv. és a szakorvos képzésben való részvétel (szándéka), – szv. előtt álló orvosnak is, – büntetlen előélet	

Budapest Főváros XIII. kerületi Önkormányzat Polgármesteri Hivatala (1139 Budapest, Béke tér 1.) megbízásából a XIII. kerületi Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Kft. ügyvezető igazgatója meghirdeti a 1131 Budapest, Nővér utca 19. szám alatti rendelőben működő XIII./3/5-ös számú házi gyermekorvosi körzet *gyermekorvosi* feladatok ellátását, területi ellátási kötelezettséggel.

A feladatellátás formája:

- vállalkozási formában;
- az önkormányzattal kötött szerződés szerint.

Feltételek:

- a 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet szerinti képesítési feltételeknek való megfelelés;
- a 18/2000. (II. 25.) Korm. rendeletben előírt feltételek megléte.

A pályázathoz csatolandó:

- diploma és szakorvosi oklevél másolata;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- személyi és részletes szakmai önéletrajz;
- működési nyilvántartás megújításáról szóló határozat másolata;
- orvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Egyéb információ:

- határidő a pályázat benyújtására: a megjelenéstől számított 30. nap;
- elbírálási határidő: a határidő lejártát követő Szociális-, Egészségügyi és Művelődési Bizottsági ülés időpontja;
- az önkormányzat a praxis működtetési jogát térítésmentesen adja át;
- a rendelő biztosítása a szerződésben foglaltak szerint;
- a praxis a pályázat elbírálását követően a szükséges iratok beszerzése és a szerződések megkötése után 2011. július 1. napjától tolható be.

A pályázatok benyújtása az alábbi címre:

XIII. kerületi Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság, 1139 Budapest XIII. ker., Szegedi út 17.

Felvilágosítás kapható: dr. Felméri István közigazgatási vezetőtől, 1139 Budapest XIII. ker., Szegedi út 17., t: 452-4207 vagy 452-4200/4207-es mellék.

Baranya megye

Bács-Kiskun megye

Békés megye

Békéscsaba Megyei Jogú Város Önkormányzata pályázatot hirdet **fogorvosi ügyeleti ellátás** biztosítására heti pihenőnapokon és munkaszüneti napokon, valamint ünnepnapokon folyamatos elérhetőség biztosításával és legalább 6 órás rendelési időben (helyszíni tartózkodással) Békéscsaba megyei jogú város közigazgatási területén vállalkozási formában, feladat-ellátási szerződés keretében, a Békés Megyei Kormányhivatal Egészségbiztosítási Pénztári Szakigazgatási Szervével kötött szerződés szerinti finanszírozással.

Pályázati feltételek:

- a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben, valamint az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESzCsM rendeletben foglalt feltételek megléte;
- fogorvosi képesítés;
- az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet szerinti rendelő és egyéb tárgyi feltételek megléte;
- a működtetési jog megléte vagy megszerzése feltételeinek fennállása.

Csatolandó dokumentumok:

- részletes szakmai önéletrajz;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- a végzettséget igazoló okiratok másolata;
- vállalkozás meglétét igazoló dokumentumok;
- a tárgyi feltételek meglétét igazoló dokumentumok;
- a működtetési jog meglétét igazoló határozat vagy a Békés Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szervének határozata arról, hogy a pályázó megfelel a működtetési jog engedélyezési feltételeinek;
- nyilatkozat arról, hogy a pályázat elbírálásában részt vevők a pályázati anyagot megismerhetik.

A pályázat benyújtásának határideje: a megjelenéstől számított 15 nap.

A pályázat elbírálásának határideje: Békéscsaba Megyei Jogú Város Önkormányzat Közgyűlésének a pályázat benyújtási határidő lejártát követő ülése.

A feladatellátás kezdő időpontja: Békéscsaba Megyei Jogú Város Önkormányzata Közgyűlésének döntését követően azonnal.

A pályázatok benyújtásának helye: Békéscsaba Megyei Jogú Város Polgármesteri Hivatala, Vantara Gyula polgármester részére, 5600 Békéscsaba, Szent István tér 7.

Felvilágosítás kérhető: Békéscsaba Megyei Jogú Város Önkormányzatának Polgármesteri Hivatala Szociálpolitikai Osztályán dr. Tögye Ildikó osztályvezetőtől a 06 (66) 523-820-as telefonon, vagy személyesen, előzetes időpont-egyeztetést követően.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Borsod-Abaúj-Zemplén megye

Csongrád megye

Fejér megye

Győr-Moson-Sopron megye

Sopronhorpács Község Ö.
Képv.-test.
9463 **Sopronhorpács**,
Fő u. 14.

házi orvos

A m.-körhöz tartozó lényeges feladatok:
– három községből álló vegyes házi orvosi körzet,
– házi orvosi és iskolaorvosi feladatok területi ellátási kötelezettséggel,
– vállalkozási vagy gazdasági társasági formában

– orv. d.,
– házi orvosi szv.,
– büntetlen előélet,
– cselekvőképesség,
– „B” kategóriás jogosítvány,
– cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b.,
– sz.ö.,
– d. hiteles másolata, a 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt képesítési és egyéb feltételek megléte,
– nyilatkozat arról, hogy a pályázati eljárásban részt vevők a pályázati anyagot megismerhessék,
– orvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata

– h: a megjelenéstől számított 60. nap,
– e. h.: a h. lejárta követő Képv.-test. ülés, a pályázó személyes meghallgatását követően,
– a tev. betölthetőségének kezdő időpontja: 2011. XII. 1.,
– a praxisjog dr. Vámosi József főorvos tulajdonát képezi,
– a házi orvosi körzethez tartozó lakosságszám: 1550 fő,
– az ország nyugati részén lévő községben a felújított, új bútorzatú rendelő, a rendelővel egy épületben lévő szolg. lakás biztosított,
– pályázatok benyújtása: Sopronhorpács Község Ö. címére (9463 Sopronhorpács, Fő u. 14.) történő megküldésével,
– a pályázati kiírással kapcsolatban felvilágosítást Talabér Jenő polgármester ad a 06 (99) 533-802-es telefonszámon,
– a működtetési joggal kapcsolatban érdeklődni dr. Vámosi József főorvostól a 06 (99) 365-524-es telefonszámon lehet,
– a Képv.-test. fenntartja a jogot, hogy a pályázatot érvénytelennek nyilvánítsa,
– a munkáltatóval kapcsolatos információ a www.sopronhorpacs.hu honlapon szerezhető

Hajdú-Bihar megye

Heves megye

Hatvan Város Ö.
3000 **Hatvan**,
Kossuth tér 2.

8. számú felnőtt házi orvosi körzet

házi orvos
– területi ellátási kötelezettséggel,
– vállalkozóként,
– hétközi és hétvégi közpi. házi orvosi ügyeleti szolgálatban való részvétellel

– 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és az ott, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételek,
– cs: a v.-et és szakirányú képzettséget igazoló okirat másolata,
– részletes személyi és sz.ö.,
– 3 hónapnál nem régebbi e.b.,
– hozzájáruló nyilatkozat arról, hogy az eljárásban részt vevők a pályázati anyagot megismerhetik

– h: a megjelenéstől számított 30. nap,
– e. h.: a h. lejárta követő soron következő Képv.-test. ülés,
– működtetés a mindenkori OEP finanszírozás figyelembe vételével, közvetlen szerződés alapján,
– a rendelő működési, üzemeltetési költségei a működtetőt terhelik,
– működtető saját költségére biztosítja a tev.-hez szükséges, a mindenkori jogszabály által előírt minimumfeltételeket,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

– pályázatok benyújtása: zárt borítékban Hatvan város polgármesteréhez címezve – 3000 Hatvan, Kossuth tér 2. – „Háziorvosi pályázat” megjelöléssel,
 – információ kérhető: Kovács Imréné ügyintézőtől a 06 (37) 542-332-es telefonszámon,
 – a pályázatot fenntartja magának a jogot a pályázat eredménytelennek való minősítésére

Albert Schweitzer K-R.
 Nonprofit Közhasznú Kft.
 ügyvezető Ig.-ja
 3000 **Hatvan**,
 Balassi Bálint u. 16.

*szülész-nőgyógyász szak-
 orvos*

– szülész-nőgyógyász szakorvosi szakvizsga,
mindkettőhöz:
 – magyar vagy honosított orvosi diploma;
 – cs: szakvizsga bizonyítvány másolata,
 – 3 hónapnál nem régebbi e.b.

mindkettőhöz:

– a projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósul meg,
 – b: megállapodás szerint,
 – m.-idő és jogviszony: megállapodás szerint,
 – az állás a pályázatok elbírálása után azonnal betölthető,
 – pályázatok benyújtása és részletes információ: dr. Zámbo László ügyvezető Ig. [3000 Hatvan, Balassi B. út 16., t: 06 (37) 346-464]

anesteziológiai és intenzív terápiás szakorvos

– anesztéziológiai és intenzív terápiás szv.

Pély Község Önkormányzata (3381 **Pély**, Fő utca 165.) pályázatot hirdet **vegyes háziorvosi körzetben háziorvosi és iskolaorvosi** feladatok ellátására, területi ellátási kötelezettséggel, vállalkozói vagy közalkalmazotti jogviszony keretében (megállapodás szerint). Csatolt község nincs, praxisjog ingyenes, ellátottak száma 1550 fő.

Pályázati feltételek:

- a 18/2000. (II. 25.) Korm. rendeletben valamint a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt képesítési és egyéb feltételek;
- az ezeket igazoló okiratok hiteles másolata;
- szakmai tevékenységet is bemutató részletes önéletrajz;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- egészségügyi alkalmasság;
- hozzájáruló nyilatkozat a pályázati anyag megismeréséhez az elbírálásban résztvevőknek.

A pályázat beadási határideje: 2011. július 15.

A pályázat elbírálása: 2011. július 30.

Az állás a döntést követően azonnal betölthető.

A KÖZIGÁLLÁS honlapon történő megjelenés időtartama: 2011. június 13.–július 11.

Szolgálati lakás biztosított. Munkaidő után, munkaszüneti napokon, ünnepnapokon központi ügyelet működik, amelyben a részvétel nem kötelező.

A pályázatokat Pély község polgármesteréhez (3381 Pély, Fő utca 165.) 1 példányban, zárt borítékban, „Háziorvosi pályázat” megnevezést feltüntetve, postai úton vagy személyesen kell benyújtani. Érdeklődni lehet Ari Norman polgármesternél munkaidőben a 06 (36) 469-931-es vagy a 06 (30) 864-6803-as telefonszámokon.

Jász-Nagykun-Szolnok megye

Komárom-Esztergom megye

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		Nógrád megye	
		Pest megye	
		Somogy megye	
		Szabolcs-Szatmár-Bereg megye	
		Tolna megye	
		Vas megye	
		Veszprém megye	
		Zala megye	

Pályázati hirdetmények egészségügyi szakképesítéshez kötött állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Törökbálint Város Ö. P.H. 2045 Törökbálint , Munkácsy Mihály u. 79.	<i>területi védőnő</i> – területi védőnői feladatok ellátására	mindkettőhöz: – cselekvőképesség, – büntetlen előélet, – eü. főiskola védőnői szakán szerzett d., – e: védőnői m.-körben szerzett sz.gy., – cs: sz.ö., – iskolai v.-et tanúsító okl. másolata, – 3 hónapnál nem régebbi e.b., – nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban részt vevők megismerhetik	– a m.-kör határozott idejű: 2011. VIII. 1-jétől 2012. VIII. 31-ig, mindkettőhöz: – b: Kjt. szerint, – h: 2011. VII. 15., – e. h.: a h. lejártát követő 15 napon belül, – a pályázatok Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapján történő megjelenésének dátuma: 2011. V. 30., – a pályázati feltételeknek megfelelő pályázók közül az előértékelés alapján kiválasztottak személyes meghallgatására is sor kerül, – az állás betöltésének időpontja: 2011. VIII. 1., – pályázatok benyújtása: Törökbálint Város Ö. P.H. címére (2045 Törökbálint, Munkácsy Mihály u. 79.), Turai István polgármesterhez – határozatlan idejű kinevezés
	<i>védőnő (2)</i> – 1 fő iskolai védőnői feladatok, 1 fő területi védőnői feladatok ellátására		

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
1. A pályázatot meghirdető szerv: neve: Karcag Város Önkormányzatának polgármestere; címe: 5300 Karcag , Kossuth tér 1.			
2. A meghirdetett álláshely: Az intézmény megnevezése: Kátai Gábor Kórház ; pontos címe: 5300 Karcag, Zöldfa u. 48.; munkakör: <i>gazdasági igazgató</i> ; időtartam: 5 év határozott idejű munkajogviszony.			
3. A gazdasági igazgató feladatkörébe tartozik: – a főigazgató közvetlen irányítása mellett a gyógyintézet működésével összefüggő gazdasági, pénzügyi, műszaki és intézményüzemeltetési feladatok, valamint mindezekkel összefüggésben felmerülő adminisztratív teendők irányítása; – a szervezeti és működési szabályzatban meghatározott további feladatok ellátása.			
4. A pályázat elnyeréséhez előírt feltételek: a) szakirányú felsőfokú iskolai végzettség vagy felsőfokú iskolai végzettség és emellett mérlegképes könyvelői vagy ezzel egyenértékű szakképesítés, valamint b) legalább hároméves vezetői gyakorlat; c) büntetlen előélet; d) szerepelnie kell a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 151. § (3)–(5) bekezdés szerinti nyilvántartás valamelyikében, továbbá rendelkeznie kell a tevékenység ellátására jogosító engedéllyel (igazolvánnyal); e) a 292/2009. (XII. 19.) Korm. rendelet 18. § (3) bekezdése szerint a fenti követelmények alól felmentés adható, ha a pályázó a megbízáskor költségvetési szervnél legalább öt éves gazdasági vezetői gyakorlattal rendelkezik és a megfelelő végzettség vagy képzés megszerzéséhez a tanulmányait már megkezdte.			
5. Juttatás: – munkabér; – egyéb juttatás megállapodás szerint.			
6. A pályázatnak tartalmaznia kell: – a pályázó részletes szakmai önéletrajzát; – az intézmény gazdasági vezetésére irányuló szakmai programját; – 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt; – végzettséget, képzettséget, vezetői gyakorlatot igazoló okiratok másolatát; – nyilatkozatot arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban részt vevők megismerhetik; – nyilatkozatot arról, hogy sikeres pályázat esetén vagyonynyilatkozat-tételi kötelezettségének eleget tesz.			
7. A pályázatot előkészítő bizottság véleményezi, majd a polgármester dönt.			
8. A pályázat benyújtásának feltételei: a) pályázat benyújtásának helye: a városi önkormányzat polgármesterénél, 5300 Karcag, Kossuth tér 1.; b) határidő: a Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapján történő megjelenéstől – 2011. június 8. – számított 30 napon belül; c) elbírálásának határideje: a pályázat benyújtási határidejét követő 30 napon belül.			
9. Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.			

**

Tata város polgármestere pályázatot hirdet az **Árpád-házi Szent Erzsébet Szakkórház és Rendelőintézet gazdasági igazgatói munkakör betöltésére**

A munkaviszony időtartama: határozott idejű – öt év – munkaviszony a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény (Mt.) vezető állású munkavállalókra vonatkozó szabályai szerint, három hónap próbaidő kikötésével.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő, Mt. szerinti főfoglalkozás.

A vezetői megbízás időtartama: a vezetői megbízás határozott időre – öt évre – szól.

A munkavégzés helye: Árpád-házi Szent Erzsébet Szakkórház és Rendelőintézet, 2890 Tata, Váralja u. 6.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:

A költségvetési szerv gazdasági vezetője a 292/2009. (XII. 19.) Korm. rendelet alapján:

- a) irányítja és ellenőrzi a gazdasági szervezetet;
- b) felelős a 15. § (2) bekezdésében és a 16. § (7) bekezdés b) pontjában megjelölt feladatok ellátásáért;
- c) a költségvetési szerv más szervezeti egységéhez beosztott, továbbá a költségvetési szervhez rendelt, más költségvetési szerv által foglalkoztatott, a gazdálkodási, könyvvezetési, adatszolgáltatási feladatok ellátásáért felelős alkalmazottnak iránymutatást ad;
- d) gazdasági intézkedéseket hoz.

A gazdasági igazgató irányítja és ellenőrzi az önálló költségvetési intézmény gazdasági (pénzügyi, műszaki, üzemeltetési stb.) szervezetét, iránymutatást ad a szakmai szervezeti egységek gazdasági munkájához, ellenőrzi azt.

Munkabér és juttatások: a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény szerint, megegyezés alapján.

Pályázati feltételek:

– a gazdasági vezetőnek a felsőoktatásban szerzett pénzügyi-számviteli végzettséggel, vagy a felsőoktatásban szerzett egyéb végzettséggel, szakképzettséggel és emellett legalább államháztartási mérlegképes könyvelői képesítéssel kell rendelkeznie. A gazdasági vezetőnek a könyvviteli szolgáltatás körébe tartozó feladatok ellátása tekintetében szerepelnie kell a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Szt.) 151. §-ának (3) bekezdése szerinti nyilvántartások valamelyikében, továbbá rendelkeznie kell a tevékenység ellátására jogosító engedéllyel (igazolvánnyal).

[A 292/2009. (XII. 19.) Korm. rend. 18. §-a, és a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 5. § (1) és (3) bekezdésének megfelelően.]

- legalább 5 éves, a szakterületen szerzett vezetői gyakorlat;
- büntetlen előélet;
- vagyonynyilatkozat-tételi kötelezettség.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- költségvetési intézményi gazdálkodásban szerzett gyakorlat.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- a pályázat feltételeként előírt iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló okiratok közjegyző által hiteles másolatai,
- a munkakör ellátására vonatkozó szakmai elképzelés,
- személyi adatokat is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz,
- 3 hónapnál nem régebbi eredeti erkölcsi bizonyítvány,
- a pályázati feltételként előírt vezetői gyakorlat igazolása,
- hozzájáruló nyilatkozat a pályázati anyagba foglalt személyes adatoknak a pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez, továbbá, hogy a pályázat elbírálásában részt vevők a pályázat anyagába betekinhetnek, személyes adatait megismerhetik,
- a 2007. évi CLII. törvény alapján a vagyonynyilatkozati kötelezettség vállalására vonatkozó nyilatkozat;
- a Munka Törvénykönyve 191. §-a szerinti előzetes összeférhetetlenségi nyilatkozat.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a pályázatok elbírálását követően azonnal.

A pályázat benyújtásának határideje: 2011. július 31.

A pályázatok benyújtásának módja: a pályázati anyagot kettő példányban, zárt borítékban kell benyújtani Tata város polgármestere címére (2890 Tata, Kossuth tér 1.).

A borítékon fel kell tüntetni: „Árpád-házi Szent Erzsébet Szakkórház és Rendelőintézet, gazdasági igazgatói pályázat”.

A pályázat elbírálásának módja, rendje:

A közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (Kjt.) 20/A. §-ában, továbbá a Kjt. egészségügyi intézményekben történő végrehajtásáról szóló 356/2008. (XII. 31.) Korm. rendelet 4. §-ában foglaltaknak megfelelően.

A pályázat elbírálásának határideje: 2011. augusztus 31.

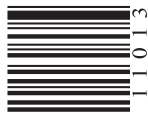
A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje:

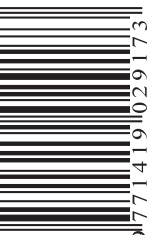
- NKI honlapja, 2011. július 1.
- Tata város hivatalos honlapja.

A munkáltatóval kapcsolatban további információt a www.tata.hu honlapon szerezhet.

A pályázati felhívás közzétevője a Nemzeti Közigazgatási Intézet (NKI). A pályázati felhívás a munkáltató által az NKI részére megküldött adatokat tartalmazza, így annak tartalmáért a pályázatot kiíró szerv felel.



Szerkeszti a Nemzeti Erőforrás Minisztérium Jogi Főosztály Egészségpolitikai Jogi Osztály.
Szerkesztőség: 1051 Bp., Arany János utca 6–8. Telefon: 795-1347. Fax: 795-0192.
Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu
Felelős kiadó: Majláth Zsolt László ügyvezető igazgató.



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 kiadónál (Budapest VIII., Somogyi B. u. 6.; tel.: 235-4512/233 mellék), illetve megrendelhető
a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: www.megrendeles@mhk.hu).
Megjelenik havonta kétszer. 2011. évi éves előfizetési díj: 45 612 Ft, fél évre: 22 806 Ft.
A pályázati hirdetésektől eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál (1085 Bp., Somogyi Béla utca 6.) történik.
Amennyiben a megrendelő a hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas
módon mellékelni.
HU ISSN 1419-029X

11.1231 – Nyomja: a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.