

# EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

ÁRA: 2310 FT

## TARTALOM

<b>I. RÉSZ</b> Személyi rész	<b>V. RÉSZ</b> Közlemények
<b>II. RÉSZ</b> Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai	Az emberi erőforrások minisztere tájékoztatója egyes egészségügyi szakmák megnevezésének és kódjainak változásáról ..... 5981
214/2012. (VII. 30.) Korm. rendelet az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központról ..... 5946	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról ..... 5985
<b>III. RÉSZ</b> Emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások	A Nemzeti Vizsgabizottság közleménye a szakvizsgára jelentkezés módjáról és vizsganaptáráról a 2013. február–2013. június közötti vizsgaidőszakra ..... 5985
12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról ..... 5957	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal pályázati felhívásai közforgalmú gyógyszerár létesítésére ..... 5993
15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról ..... 5967	<b>VI. RÉSZ</b> Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei
<b>IV. RÉSZ</b> Útmutatók	<b>VII. RÉSZ</b> Vegyes közlemények
	Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről ..... 5995
	Pályázati hirdetések betölthető állásokra ..... 5996

KÖZLÖNY

§

## I. RÉSZ Személyi rész

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

### A Kormány 214/2012. (VII. 30.) Korm. rendelete az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központról

A Kormány

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés k) pontjában, a 24. § tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva, a következőket rendeli el:

#### 1. Általános rendelkezések

- 1. §** (1) Az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ (a továbbiakban: OBDK) az egészségügyért felelős miniszter irányítása alatt álló központi hivatal.
- (2) Az OBDK székhelye Budapest.
- (3) Az OBDK vezetője a főigazgató.
- (4) A főigazgató általános helyettese a főigazgató-helyettes.
- (5) A központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 2. § (3) bekezdésében meghatározott hatásköröket az ellátottjogi és a gyermekjogi képviselők tevékenységével összefüggésben a szociálpolitikáért felelős miniszter gyakorolja.
- 2. §** (1) Az OBDK látja el
- a) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 32. § (1) bekezdése,
- b) a szociális igazgatásról és a szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény (a továbbiakban: Szt.) 94/K. § (3) bekezdése és
- c) a gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény (a továbbiakban: Gyvt.) 11/A. § (4) bekezdése
- szerinti szervezet feladatait, továbbá
- d) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 30. § (4) bekezdés b) pontja szerinti, egyéb egészségügyi dokumentációt kezelő szerv működésével és
- e) a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselők (e rendelet alkalmazásában a továbbiakban: jogvédelmi képviselők) Nyilvántartásával (a továbbiakban: Nyilvántartás)
- kapcsolatos feladatokat.
- (2) Az OBDK ellenőrzi az egészségügyi szolgáltatások hozzáférhetőségét az egészségügyi ellátórendszer betegellátási kapacitásának szabályozására vonatkozó jogszabályok keretei között, melynek keretében:
- a) egyedi ügyekben vizsgálhatja az egészségügyi szolgáltatás hozzáféréssel – így az ellátásszervezéssel, a beutalási renddel, a betegek tájékoztatásával – kapcsolatos szabályok érvényesülését,
- b) javaslatot tehet az ellátások hozzáférhetőségére vonatkozó jogszabályok tartalmára vonatkozóan,
- c) tájékoztatást kérhet az ellátásszervezést végző szervtől, illetve az egészségügyi államigazgatási szervtől egyedi esetekben az ellátások hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok érvényesüléséről,
- d) javaslatot tehet az ellátásszervezést végző szerv, illetve az egészségügyi államigazgatási szerv részére az ellátásszervezéssel összefüggő tapasztalatai alapján intézkedés megtételére.

## 2. A jogvédelmi képviselőre vonatkozó szabályok

### 3. §

A 2. § (1) bekezdés a)–c) pontjában foglalt jogkörében eljárva az OBDK

- a) gondoskodik a betegek, ellátottak és gyermekek külön törvényben meghatározott jogainak érvényesüléséről, védelméről,
- b) ellátja a jogvédelmi képviselők foglalkoztatásával összefüggő feladatokat, működteti a jogvédelmi képviselők hálózatát, irányítja, szervezi és ellenőrzi a jogvédelmi képviselők szakmai munkáját,
- c) közzéteszi a jogvédelmi képviselő elérhetőségét, a szolgáltatónál, illetve a területi irodában meghatározott fogadó órájának beosztását,
- d) az egészségügyi szolgáltatásokat, a személyes gondoskodást nyújtó szociális alapszolgáltatást, a gyermekjóléti alapellátást, a szakosított szociális ellátást biztosító intézményi elhelyezést, továbbá a gyermekvédelmi gondoskodást (a továbbiakban együtt: szolgáltatás) igénybevevők, illetve törvényes képviselőik, valamint a szolgáltatást nyújtók számára tájékoztatást ad a betegjogokkal, az ellátotti- és gyermekjogokkal összefüggő kérdésekben,
- e) képzési és továbbképzési feladatokat lát el a jogvédelmi képviselők munkájához kapcsolódóan,
- f) kidolgozza, és szükség szerint felülvizsgálja a jogvédelmi képviselői tanfolyam és a kötelező továbbképzés tananyagát és vizsgakövetelményeit,
- g) ellátja a 19. § szerinti jogvédelemmel kapcsolatos módszertani feladatokat,
- h) a tárgyévet követő év március 31-ig közzéteszi a jogvédelmi képviselők tevékenységéről szóló éves beszámolót.

## 3. A jogvédelmi képviselő jogállásának szabályai

### 4. §

- (1) A jogvédelmi képviselő az OBDK-val a képviselői feladatok ellátására munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll.
- (2) Jogvédelmi képviselő – törvényben meghatározott feltételeken túl – az a (3) bekezdésben meghatározott felsőfokú végzettséggel rendelkező személy lehet,
  - a) aki legalább 3 éves, a (4) bekezdés szerinti szakmai gyakorlattal rendelkezik,
  - b) aki az 5. §-ban meghatározott tanfolyam elvégzését követően sikeres vizsgát tett, és
  - c) akivel szemben nem áll fenn kizáró ok.
- (3) Jogvédelmi képviselő lehet
  - a) jogász, általános orvos, pszichológus, szociális munkás, gyógypedagógus, teológus, illetve kommunikációs szakon szerzett szakképzettségű személy, továbbá az a) pontban foglaltakon túl
  - b) betegjogi képviselő lehet fogorvos, gyógyszerész, egyetemi szintű okleveles ápoló, főiskolai szintű diplomás ápoló, egészségügyi intézetvezető vagy szakoktató, védőnő, egyéb egészségügyi felsőoktatásban szakképzettséget szerzett személy,
  - c) ellátottjogi képviselő lehet szociológus, szociálpolitikus, szociális szervező, szociálpedagógus, államigazgatási és szociális igazgatási felsőoktatásban szerzett szakképzettségű, egészségügyi felsőoktatásban szerzett szakképzettségű személy, hittanár, hittanár, bölcsész, andragógus,
  - d) gyermekjogi képviselő lehet pedagógus, gyermek- és ifjúságvédelmi szakokleveles vagy jogi szakokleveles családvédelmi tanácsadó oklevéllel rendelkező védőnő, pszichopedagógus, bölcsész, szociológus, szociálpolitikus, szociálpedagógus, szociális szervező szakképzettségű személy, hittanár és hittanár.
- (4) A (2) bekezdés a) pontjának alkalmazásában szakmai gyakorlaton
  - a) a betegjogi képviselő esetében az egészségügyi szolgáltatások szervezésében és nyújtásában, az egészségügyi igazgatási területen, az egészségügy területén működő egyházi jogi személynél, civil szervezetnél, alapítványnál, közalapítványnál, közhasznú társaságnál, egyéni vagy társas vállalkozásnál, illetve az ellátottjogi vagy gyermekjogi képviselőként végzett tevékenységet,
  - b) az ellátottjogi képviselő esetében a szociális szolgáltatások szervezésében és nyújtásában, a szociális igazgatási területen, a szociális területen működő egyházi jogi személynél, civil szervezetnél, alapítványnál, közalapítványnál, közhasznú társaságnál, egyéni vagy társas vállalkozásnál, illetve a betegjogi vagy gyermekjogi képviselőként végzett tevékenységet,
  - c) a gyermekjogi képviselő esetében a gyermekjóléti alapellátási és gyermekvédelmi szakellátási, illetőleg a gyermekvédelmi vagy gyámügyi igazgatási területen, a gyermekvédelem területén működő egyházi jogi

személynél, civil szervezetnél, alapítványnál, közalapítványnál, közhasznú társaságnál, egyéni vagy társas vállalkozásnál, illetve a betegjogi vagy ellátottjogi képviselőként végzett tevékenységet

kell érteni.

- (5) Ügyvéd – az ügyvédekről szóló törvény szerint az ügyvédi tevékenységét szüneteltető ügyvéden kívül – nem lehet jogvédelmi képviselő.
- (6) A jogvédelmi képviselői feladatok ellátására az OBDK pályázatot ír ki. A pályázati felhívásnak tartalmaznia kell
  - a) a munkakör megnevezését,
  - b) az ellátási terület meghatározását,
  - c) a pályázat elnyeréséhez szükséges valamennyi feltételt,
  - d) a bérezésre, megbízási díjra és egyéb juttatásokra vonatkozó tájékoztatást,
  - e) a pályázat benyújtásának feltételeit, határidejét,
  - f) a pályázati eljárásra, a pályázat elbírálásának módjára és határidejére vonatkozó tájékoztatást,
  - g) a pályázathoz csatolandó dokumentumok felsorolását.
- (7) Az OBDK a pályázati felhívást az egészségügyért felelős miniszter, valamint a szociálpolitikáért felelős miniszter hivatalos lapjában közzéteszi.

- 5. §**
- (1) A jogvédelmi képviselő foglalkoztatásának feltétele a legalább 120 órás jogvédelmi képviselői tanfolyam elvégzése, és ezt követően a vizsga eredményes letétele.
  - (2) Az OBDK az (1) bekezdés szerinti tanfolyam megszervezésére olyan egészségügyi, szociális, illetve gyermekvédelmi szakképzést folytató intézményt (a továbbiakban: tanfolyamot szervező) választ ki pályázat útján, amely szerepel a felnőttképzésről szóló törvényben szabályozott felnőttképzést folytató intézmények nyilvántartásában. Az OBDK a tanfolyamot szervezővel megállapodást köt.
  - (3) A jogvédelmi képviselői tanfolyamon részt vevők a tanfolyam sikeres elvégzéséről a tanfolyamot szervező által kiadott tanúsítványt kapnak. A tanúsítványban szereplő tanfolyami képzettség megnevezése a szakterülettől függően: betegjogi képviselő, ellátottjogi képviselő vagy gyermekjogi képviselő.
  - (4) A jogvédelmi képviselői tanfolyamra történő jelentkezésről és elvégzésének feltételeiről az OBDK évente közleményt tesz közzé az egészségügyi, valamint a szociális ágazati feladatokat ellátó minisztérium hivatalos lapjában és az OBDK honlapján.
  - (5) Az OBDK-val munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló jogvédelmi képviselő évente legalább egyszer továbbképzésen vesz részt, melynek időtartama legalább 14 óra. A továbbképzést az OBDK vagy a (2) bekezdés szerinti szakképző intézmény végzi. A továbbképzés a munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló jogvédelmi képviselő számára térítésmentes.
- 6. §**
- (1) A jogvédelmi képviselő képviselői tevékenysége alatt, és e tevékenység megszűnésétől számított egy éven belül
    - a) azt az egészségügyi szolgáltatót, azt a személyes gondoskodást nyújtó alap- és szakosított ellátást biztosító intézményt és azt a gyermekvédelmi gondoskodást biztosító intézményt (a továbbiakban együtt: szolgáltató), ahol képviselői tevékenységet fejtett ki, hatóság vagy egyéb szervezet előtt, illetve peremelőző eljárásban nem képviselheti, részükre jogi szolgáltatást nem nyújthat és tőlük ügyvédi megbízást nem fogadhat el,
    - b) azoktól a személyektől, illetve törvényes képviselőjüktől, akiknek ügyével jogvédelmi képviselőként foglalkozott, ügyvédi megbízást nem fogadhat el.
  - (2) A jogvédelmi képviselő nem láthat el jogvédelmi képviselői feladatokat annál a szolgáltatónál, amelynek felelősségét – egyéb feladatkörében eljárva, vagy általános ellenőrzési, felügyeleti jogkör gyakorlása során – egy éven belül vizsgálta, illetve amelynek működését egy éven belül ellenőrizte.
  - (3) A jogvédelmi képviselő nem járhat el olyan ügyben,
    - a) amelyben ő vagy közeli hozzátartozója érdekelt vagy ellenérdekű fél,
    - b) amely azt a szolgáltatót érinti, amellyel
      - ba) munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll, illetve amelyben más, szakképző intézmény oktatójaként szakmai gyakorlatot szervez, irányít vagy
      - bb) a képviselői tevékenységét megelőző egy éven belül munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban állt,
    - c) amelyben tőle egyéb ok miatt elfogulatlan eljárás nem várható.
  - (4) A (2)–(3) bekezdésben meghatározott kizáró okok bármelyikének fennállását a képviselő haladéktalanul köteles munkáltatójának bejelenteni.



#### 4. A jogvédelmi képviselők feladatának ellátására vonatkozó szabályok

- 7.5**
- (1) A betegjogi képviselő az Eütv.-ben meghatározott feladatainak ellátása során
    - a) a beteg számára az egészségügyi dokumentáció kezelésével kapcsolatos jogairól az érintett szolgáltatónál alkalmazott gyakorlatra figyelemmel nyújt tájékoztatást,
    - b) az érintett szolgáltatónál alkalmazott gyakorlat figyelembevételével tájékoztatja a beteget a megtett panasz tartalmáról, folyamatosan tájékoztatást nyújt a beteg részére továbbá az eljárási cselekmények helyzetéről, a válasz tartalmáról és az azzal szembeni esetleges jogorvoslat, vagy további eljárások kezdeményezésének lehetőségéről,
    - c) az egészségügyi dolgozók tájékoztatását az egészségügyi szolgáltató vezetőjének előzetes tájékoztatása mellett végzi,
    - d) az Eütv. 30. § (5) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva, az érintett betegek jogainak védelme érdekében figyelemmel kíséri különösen a fizikai és infokommunikációs akadálymentesítés helyzetét az érintett szolgáltatónál, az érintett betegekkel kapcsolatosan meghatározott és indokolt speciális követelmények alkalmazásával összefüggő szolgáltatói gyakorlatot, szükség esetén kezdeményezi az érintett betegek speciális jogvédelmével összefüggő szervezet bevonását konkrét, egyedi jogok gyakorlásával összefüggő módszerek, technikák alkalmazása érdekében.
  - (2) Az ellátottjogi képviselő az Szt.-ben meghatározott feladatainak ellátása során
    - a) az általános tájékoztatási kötelezettségen túlmenően további tájékoztatást nyújt az ellátott részére az érintett szolgáltatónál alkalmazott gyakorlatról,
    - b) tájékoztatja az ellátottat, törvényes képviselőjét, hogy panaszát mely személy vagy szerv részére továbbíthatja, továbbá a kialakult konfliktus rendezése érdekében az érintettek bevonásával egyeztetést tarthat,
    - c) folyamatosan tájékoztatást nyújt az ellátott, valamint a törvényes képviselője részére a meghatalmazás alapján megtett intézkedésekről, eljárási cselekményekről, a kivizsgálás aktuális helyzetéről, a lehetséges jogorvoslati, illetve egyéb panasztételi lehetőségekről,
    - d) tájékoztatást kérhet a szolgáltató képviselőjétől az ellátással összefüggésben alkalmazott gyakorlatról, tájékozódik arról, hogy a szakmai feladatok ellátása megfelel-e a jogszabályokban meghatározott feltételeknek,
    - e) tájékoztatást kérhet az alkalmazott korlátozó intézkedések okairól, előzményeiről, és szükség esetén javaslatot tehet a korlátozó intézkedéssel összefüggő szolgáltatói gyakorlat szakmai tartalmára vonatkozóan.
  - (3) A gyermekjogi képviselő a Gyvt.-ben meghatározott feladatainak ellátása során
    - a) érthető tájékoztatást nyújt a gyermek részére – figyelembe véve korát, érettségét, a felmerült panasz jellegét, súlyát – a panaszával kapcsolatos ismeretekről, segíti, hogy mely személy vagy szerv részére fogalmazhatja meg panaszát, személyesen keresi meg az intézmény vezetőjét, vagy az érdekképviselési fórum képviselőjét a panasz megválaszolása érdekében, valamint – a hatáskörébe tartozó feladatok tekintetében – az érdekképviselési fórum megkeresésére haladéktalanul felveszi a kapcsolatot a gyermekkel,
    - b) a megfelelő szolgáltatásnyújtáshoz való hozzájutás segítségével lehetőség szerint személyes részvétel mellett fogalmazza meg észrevételeit, megjegyzéseit,
    - c) a gyámhivatal kirendelésében foglaltak figyelembevételével személyesen képviseli a gyermeket, megismeri az eljárás során keletkezett dokumentáció tartalmát és folyamatosan figyelemmel kíséri a gyermek jogainak az eljárás során történő érvényesítését,
    - d) a gyermekvédelmi bírság kiszabására irányuló javaslattétele során figyelembe veszi a jogsértés jellegét, súlyát, az érintettek létszámának nagyságát a szolgáltatás jellegének arányában, javaslatát megfelelően indokolja.
  - (4) A jogvédelmi képviselő feladatellátása során a betegek, az ellátottak és a gyermekek jogainak érvényesítésével összefüggésben felmerült és a részére megfogalmazott panaszok kezelése során elsődlegesen a beteg, az ellátott, a gyermek valamint a szolgáltató közötti meg egyezés létrehozására törekszik, amely – ha a panasz megalapozott –,
    - a) a jog gyakorlásának nem megfelelő biztosításakor a jogszabályokban megfogalmazott követelményeknek a szolgáltató részéről – a szolgáltatás, vagy a jog gyakorlásának jellegére figyelemmel – annak megfelelő biztosítását,
    - b) valamely jog gyakorlásának elmaradása, vagy a jog gyakorlásához kapcsolódó szolgáltatás nyújtásának elmulasztásakor annak haladéktalan teljesítését,
    - c) az ellátott vagy a gyermek jogai gyakorlásának súlyos megsértésekor a jogviszony megszüntetését és másik, megfelelő ellátást nyújtó szolgáltatóhoz történő áthelyezés kezdeményezését eredményezi.

- (5) Feladat- és hatáskörének gyakorlása során a jogvédelmi képviselő
  - a) együttműködik a szolgáltatást nyújtókkal, azok fenntartóival és a szolgáltatást igénybe vevőkkel,
  - b) a 9. § (1) bekezdésben és a 10. § (1) bekezdés b) pontjában foglaltakon túl meghatározott rendszerességgel és időpontban fogadóórát tart az OBDK által működtetett területi irodákban,
  - c) a megkereséseket, valamint eljárását és intézkedéseit írásban dokumentálja, tevékenysége során az adatvédelemre vonatkozó jogszabályoknak megfelelően jár el,
  - d) eljárásáról és annak eredményéről írásban tájékoztatja a jogosultat, illetve a panaszost, a szolgáltatót, szükség esetén a fenntartót,
  - e) munkájáról, eljárásának tapasztalatairól, valamint a jogok gyakorlásával és a szolgáltatásnyújtással kapcsolatos tapasztalatairól – az OBDK által meghatározott formában – évente beszámolót készít.

- 8. §**
- (1) A szolgáltató gondoskodik arról, hogy a jogvédelmi képviselő
    - a) neve, elérhetősége, fogadóóráinak helye és időpontja a szolgáltató területén jól látható helyen kifüggesztésre kerüljön,
    - b) a szolgáltató területére beléphessen, munkáját zavartalanul végezhesse,
    - c) látogatása során a szolgáltató területén belül könnyen megközelíthető és négy szemközi beszélgetés lefolytatására alkalmas helyiség álljon rendelkezésre,
    - d) a vonatkozó iratokba, dokumentációba – a szolgáltató munkaidejét is figyelembe véve – betekinthessen,
    - e) a helyszínen tájékozódhasson, az alkalmazottakhoz és a szolgáltatást igénybe vevőkhöz kérdést intézhessen, velük megbeszélést, egyeztetést kezdeményezhessen és folytathasson,
    - f) értesüljön az érdekképviseleti fórum ülésének időpontjáról, amennyiben a szolgáltatónál működik ilyen fórum.
  - (2) A szolgáltató köteles együttműködni a jogvédelmi képviselővel.
  - (3) Az egészségügyi szolgáltató vezetője a betegjogi képviselőtől, a szociális szolgáltató vezetője az ellátottjogi képviselőtől érkező,
    - a) panasz kivizsgálására irányuló megkeresésre 30 napon belül, ha a panasz kivizsgálásához, orvoslásához más szerv, hatóság megkeresése szükséges, 60 napon belül érdemben válaszol,
    - b) a szolgáltató működésével kapcsolatos észrevételre 15 napon belül érdemben válaszol,
    - c) a szolgáltatást igénybe vevővel kapcsolatos dokumentáció megtekintésére, illetve a dokumentációról való másolat készítésére vonatkozó megkeresést, amennyiben a dokumentáció helyben rendelkezésre áll azonnal, egyéb esetben 5 munkanapon belül teljesíti.

### **5. Betegjogi képviselőkre vonatkozó külön szabályok**

- 9. §**
- (1) A betegjogi képviselő az OBDK által meghatározott időtartamban fogadóórát tart a 100 ágyasnál nagyobb kapacitású fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatóknál. Amennyiben a betegjogi képviselő feladatának ellátásához szükséges, a panaszok kezelésének, illetve a jogok gyakorlásának figyelemmel kísérése érdekében intézménylátogatást végez.
  - (2) A betegjogi képviselő szükség szerint ismerteti a panaszossal és az egészségügyi szolgáltatóval a panasz tárgyában, a betegjogi képviselő közvetítésével történő egyezségkötés lehetőségét, illetve tájékoztatja a feleket a külön jogszabály szerinti egészségügyi közvetítői eljárásról, és az abban való részvételhez segítséget nyújthat.
  - (3) A betegjogi képviselő működési területén kapcsolatot tart az egészségügyi szolgáltatást nyújtókkal és fenntartókkal, a térségi egészségügyi szervezési központokkal, az Országos Tisztifőorvosi Hivatallal, a fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervével és egészségbiztosítási pénztári szakigazgatási szervével, a területi igazságügyi szakértői kamarákkal, az ellátási területét illetően az egészségügyi közvetítői névjegyzéken szereplőkkel, egyházakkal és az egészségügy területén működő civil szervezetekkel és köztisztviselőkkel, valamint a Nemzeti Betegfórummal.

### **6. Az ellátottjogi képviselőre vonatkozó külön szabályok**

- 10. §**
- (1) Az ellátottak jogérvényesítésének elősegítése érdekében az ellátottjogi képviselő
    - a) évente legalább egy alkalommal részt vesz az ellátási területén lévő tartós bentlakásos szociális intézményben rendezett érdekképviseleti fórum ülésén, ahol tájékoztatja az ellátottakat a jogaikról, azok érvényesítésének módjáról, az ellátottjogi képviselő elérhetőségéről és a segítő szervezetekről, továbbá válaszol az ellátottak kérdéseire;

- b) az OBDK által meghatározott időtartamban fogadóórát tart a bentlakásos szociális intézményben;
  - c) működési területén kapcsolatot tart a megyei (fővárosi) módszertani intézménnyel, valamint a szociális hatósággal;
  - d) szükség szerint, az intézmény működésének zavarása nélkül közvetlenül felkeresheti az ellátottakat a lakószobákban;
  - e) felveszi a kapcsolatot az intézményben működő ellátotti önkormányzattal.
- (2) Ha az intézmény vezetője az Szt. 94/G. §-ának (3) bekezdésében foglaltak alapján korlátozó intézkedés alkalmazásáról értesíti, az ellátottjogi képviselő tájékozik az ügyben, megvizsgálja a korlátozás szükségességét és az eljárás jogszerűségét. A korlátozó intézkedés jogszerűségének vizsgálatáról az ellátottjogi képviselő dokumentációt vezet és éves beszámolójában összegzi a korlátozó intézkedésekkel kapcsolatos tapasztalatait.

### 7. A gyermekjogi képviselőre vonatkozó külön szabályok

11. § A gyermekjogi képviselő működési területén kapcsolatot tart
- a) a gyermekjóléti, gyermekvédelmi szolgáltató tevékenységet végző személyekkel, illetve szervezetek vezetőivel,
  - b) a közoktatási intézmény vezetőivel, gyermek- és ifjúságvédelmi felelőseivel, a diákönkormányzat működését segítő tanárral, valamint a tanuló tájékoztató, tanácsadó szolgálat munkatársával,
  - c) a fővárosi és megyei kormányhivatal szociális és gyámhivatala gyermekjóléti alapellátási és gyermekvédelmi szakellátási referensével,
  - d) a városi gyámhivatal vezetőjével, annak hiányában a gyámügyi ügyintézővel.
12. § Az ideiglenes hatállyal elhelyezett, az átmeneti és tartós nevelésbe vett gyermekek jogérvényesítésének elősegítése érdekében a gyermekjogi képviselő
- a) vizsgálja a gyermek elhelyezésének megfelelőségét a Gyvt.-ben szabályozott fokozatosság figyelembevételével,
  - b) a gyermekotthonban vagy a nevelőszülőnél elhelyezett gyermekek számára elérhetővé teszi telefon-, e-mail, illetve elektronikus felületű elérhetőségét,
  - c) évente legalább egy alkalommal részt vesz a gyermekotthonban működő gyermek-önkormányzat ülésén, vagy ennek hiányában az intézményben elhelyezett valamennyi gyermek részvételével megtartott fórumon, ahol tájékoztatja a gyermekeket a jogaikról, azok érvényesítésének módjáról, a segítő szervezetekről.

### 8. Az OBDK dokumentációs feladatai

13. § (1) Az OBDK
- a) nyilvántartást vezet a jogutód nélkül megszűnt egészségügyi intézményekről,
  - b) az adatkezelése alá tartozó egészségügyi dokumentációból – az előírt megőrzési időn belül – az érintett kérelmére, vagy jogszabályban feljogosított szerv vagy személy indítványa alapján betekintést engedélyez, adatot szolgáltató, másolatot ad ki.
- (2) Az OBDK őrzi
- a) a jogvédelmi képviselők lezárt ügyeinek irattárba helyezett dokumentációját,
  - b) az Irányított Betegellátási Rendszer működtetése során keletkezett betegdokumentációt,
  - c) a külön jogszabály szerinti klinikai vizsgálati törzsdossziékat, és rendelkezik azok archiválásáról.
- (3) Az OBDK gondoskodik arról, hogy a kezelésében lévő, illetve általa feldolgozott dokumentáció olvashatósága a törvényben előírtak szerint fennmaradjon.
- (4) Az OBDK az (1) és (3) bekezdés szerinti dokumentáció elhelyezésére szerződést köt az Egészségügyi Készletgazdálkodási Intézettel.

### 9. A Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermejjogi Képviselők Nyilvántartásával kapcsolatos feladatok

- 14. §** (1) A Nyilvántartás a jogvédelmi képviselői tevékenység folytatására jogosult személyekre vonatkozó adatokat tartalmazza.
- (2) A Nyilvántartás szakterületei:
- betegjogi képviselők
  - ellátottjogi képviselők
  - gyermejjogi képviselők
- nyilvántartása.
- (3) A nyilvántartásba vételt a 22. § (9) bekezdésében foglaltak kivételével a jogvédelmi képviselő kezdeményezi.
- 15. §** (1) Az OBDK nyilvántartásba veszi azt a kérelmezőt, aki megfelel a jogvédelmi képviselői tevékenység ellátására vonatkozó feltételeknek.
- (2) A nyilvántartásba vételhez szükséges feltételek teljesülése esetén a jogvédelmi képviselő a Nyilvántartás több szakterületén is nyilvántartásba vehető.
- (3) A 14. § (3) bekezdés szerinti esetben a jogvédelmi képviselő a nyilvántartásba vétel iránti kérelmét a 1. melléklet szerinti adattartalommal, az OBDK honlapján, valamint a kormányzati portálon közzétett űrlap szerinti formátumban nyújtja be.
- (4) A jogvédelmi képviselő a feltételek teljesülését a nyilvántartásba vétel iránti kérelemhez csatolt okiratokkal igazolja. A kérelemhez mellékelni kell
- a szakképesítési feltételeknek való megfelelést tanúsító okiratok másolatát, külföldi felsőoktatási intézmény által kiállított oklevél esetén annak hiteles magyar fordítását, az elismerésről, valamint a honosításáról szóló iratot,
  - a szakmai gyakorlat meglétét igazoló dokumentumot, és
  - a jogvédelmi képviselői tanfolyam elvégzését igazoló tanúsítványt.
- (5) Az OBDK a nyilvántartásba vételi eljárás során beszerzi a büntetlen előéletet igazoló okiratot.
- 16. §** (1) Az OBDK a 2. melléklet szerinti tartalommal vezeti a Nyilvántartást.
- (2) A nyilvántartásba vétel esetén az OBDK gondoskodik a vele munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló jogvédelmi képviselői nyilvántartási igazolvány (a továbbiakban: igazolvány) kiállításáról.
- (3) Az igazolvány személyazonosító igazolvánnyal együtt érvényes.
- (4) A nyilvántartásba vett jogvédelmi képviselő 14. § (2) bekezdése szerinti szakterületének megjelölése mellett használhatja a „regisztrált” jelzőt.
- (5) Az elveszett, megrongálódott vagy megsemmisült igazolvány pótlásáról, illetve cseréjéről az OBDK gondoskodik.
- (6) A nyilvántartásban szereplő jogvédelmi képviselő – az 5. § (5) bekezdésében foglaltak kivételével – legalább évi 6 óra, az OBDK vagy az 5. § (2) bekezdésében meghatározott szakképző intézmény által szervezett, térítésköteles továbbképzést köteles teljesíteni. A továbbképzések időpontját az OBDK a honlapján közzéteszi. A kötelező továbbképzés óraszama töredékévből sem csökken, azt minden megkezdett naptári évben teljesíteni kell.
- (7) A jogvédelmi képviselő a nyilvántartott adataiban bekövetkezett változást köteles 30 napon belül az OBDK-nak bejelenteni, amely a változást a Nyilvántartáson átvezeti, és szükség szerint gondoskodik a (2) bekezdés szerinti igazolvány újjalag kiadásáról. A változás kérelemre történő átvezetése esetén a kérelemhez mellékelni kell a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvényben (a továbbiakban: Ket.) meghatározottak kivételével az adatváltozást igazoló eredeti okiratot vagy annak hiteles másolatát.
- 17. §** (1) A jogvédelmi képviselő kérheti a nyilvántartás szüneteltetését a kezdőnap és az időtartam megjelölésével. A szünetelés tényét az OBDK a Nyilvántartáson átvezeti.
- (2) A szünetelés ideje alatt a jogvédelmi képviselő továbbképzési kötelezettsége nem áll fenn.
- (3) A jogvédelmi képviselő nyilvántartása szünetel továbbá, ha a tárgyévre vonatkozó továbbképzési kötelezettségének – a tárgyévet követő év március 31. napjáig – nem tett eleget.
- 18. §** (1) A jogvédelmi képviselőt a Nyilvántartásból törölni kell
- a jogvédelmi képviselő kérelmére,
  - a jogvédelmi képviselő halála esetén,
  - ha a képviselő nem felel meg a Nyilvántartásba vétel feltételeinek.



- (2) A Nyilvántartásból történő törlés esetén az OBDK a törlés tényét, okát és időpontját a Nyilvántartásban feltünteteti és a kiállított igazolványt – lehetőség szerint – érvényteleníti.
- (3) Az igazolvány érvénytelenségének tényét a szakterület szerint illetékes miniszter hivatalos lapjában közzé kell tenni.

#### 10. Az OBDK módszertani feladatai

- 19. §**
- (1) Az OBDK módszertani fejlesztési tevékenységet végez, módszertani útmutatókat dolgoz ki az egészségügyi szolgáltatók adatkezelésével kapcsolatban. Ennek keretében
    - a) folyamatosan figyelemmel kíséri az új, adatkezeléssel összefüggő fejlesztéseket, nemzetközi irányvonalakat,
    - b) közreműködik az új technológiák, az egészségügyben alkalmazható új elektronikus eljárások, megoldások (e-health) elterjesztésében, módszertani segítséget nyújt azok alkalmazásában,
    - c) továbbképzést szervez a szolgáltatók adatvédelmi felelősei számára.
  - (2) Az OBDK
    - a) módszertani útmutatókat dolgoz ki a jogvédelmi képviselők tevékenységével, a beteg-, az ellátotti és a gyermekjogok védelmével, e jogok érvényesítésével, az egységes jogértelmezéssel és joggyakorlattal kapcsolatban, részt vesz az ezen jogokkal kapcsolatos tudományos kutatásokban,
    - b) összegzi a jogvédelmi képviselők működésének gyakorlati tapasztalatait, a jogvédelmi képviselők éves beszámolója alapján az egészségügyi, szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatást nyújtó szakembereknek szakmai segítséget, módszertani útmutatást nyújt, szakmai műhelyt és továbbképzési programot szervez a betegek, ellátottak, gyermekek jogainak érvényesülésével, illetve sérelmével kapcsolatos tapasztalatok alapján,
    - c) felkérésre előzetesen véleményezi a szolgáltatók panaszkezelésre vonatkozó, illetve a beteg-, az ellátotti és a gyermekjogokat érintő előírásait, szabályzatait.

#### 11. Nemzetközi és európai uniós tevékenységek

- 20. §**
- (1) Az OBDK feladat- és hatáskörében eljárva ellátja a két- és többoldalú kormányközi nemzetközi kapcsolatokról és az európai uniós tagságból eredő feladatokat, együttműködve az illetékes magyar szervekkel.
  - (2) Az Európai Unión belüli határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való jogok érvényesítése érdekében az OBDK tájékoztatást nyújt a betegek és az egészségügyi szakemberek számára
    - a) a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevitelével kapcsolatos jogairól és jogosultságairól, a panasztételi eljárásokról és jogorvoslati mechanizmusokról, valamint a vitarendezésre szolgáló jogi és közigazgatási lehetőségekről, beleértve a határon átnyúló egészségügyi ellátásokból eredő károk esetét is,
    - b) a magyar egészségügyi szolgáltatókról, egy adott szolgáltató szolgáltatásnyújtáshoz való jogáról vagy működésének korlátozásáról,
    - c) a Magyarországon érvényes minőségi és biztonsági előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket, az egészségügyi szolgáltatók értékelését és a fogyatékkal élők számára akadálymentesített kórházakról szóló tájékoztatást,
    - d) a más tagállamban levő nemzeti kapcsolattartó pont vagy pontok elérhetőségéről.
  - (3) Az OBDK a (2) bekezdésben írt jogkörében eljárva együttműködik más nemzeti kapcsolattartó pontokkal, az Európai Bizottsággal, betegszervezetekkel, egészségügyi szolgáltatókkal és egészségbiztosítókkal, az európai uniós szabályokkal összhangban.

#### 12. Működéssel kapcsolatos szabályok

- 21. §**
- (1) Az OBDK ellátja a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselők foglalkoztatása vonatkozásában a jogszabályban meghatározott feladatokat, a jogvédelmi képviselővel a képviselői feladatok ellátására munkavégzésre irányuló szerződést köt.
  - (2) Az OBDK alaptevékenységének teljes körű ellátása mellett – az alapító okiratában meghatározott arányban – vállalkozói tevékenységet végezhet.
  - (3) Az OBDK ellátja a jogszabályban, valamint az alapító okiratában, Szervezeti és Működési Szabályzatában meghatározott egyéb feladatokat.

### 13. Záró rendelkezések

- 22. §**
- (1) E rendelet 2012. augusztus 1-jén lép hatályba.
  - (2) Az OBDK alapításának időpontja 2012. szeptember 1.
  - (3) A 4. § (3) bekezdésében szereplő képesítési előírásokat a rendelet hatálybalépését követően meghirdetett foglalkoztatásra irányuló pályázat esetén kell alkalmazni.
  - (4) Az 5. § (1) bekezdésében írt 120 órás tanfolyami végzettséget a 2014. január 1-jét követően kiírt pályázatoknál kell a foglalkoztatás feltételeként kikötni. Az ezen időpontot megelőzően közzétett pályázatok esetében a jogvédelmi képviselő foglalkoztatásának feltétele az e rendelet hatálybalépését megelőzően előírt tanfolyam és vizsga.
  - (5) Az e rendelet hatálybalépésének napján a Nemzeti Rehabilitációs és Szociális Hivattal (a továbbiakban: NRSZH) munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló jogvédelmi képviselők az egy szakterületen általuk teljesített jogvédelmi képviselői tanfolyami óraszám és az 5. § (1) bekezdésében szereplő tanfolyami óraszám különbözetét és az azt követő vizsgát 2014. június 30-ig kötelesek teljesíteni.
  - (6) Mentesül a tanfolyami óraszám különbözet és vizsga letétele alól a jogi szakokleveles betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi jogvédői képesítéssel rendelkező személy.
  - (7) A (6) bekezdés szerinti eset kivételével 120 órás tanfolyami végzettség hiányában 2014. július 1-jét követően jogvédelmi képviselő nem foglalkoztatható.
  - (8) Az OBDK
    - a) a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselő működésének feltételeiről szóló 1/2004. (I. 5.) ESZCSM rendeletben meghatározott feladatai, az azok ellátásához kapcsolódó jogviszonyok, a jogvédelmi képviselők foglalkoztatása tekintetében, valamint
    - b) a TÁMOP 5.5.7. „Betegjogi, ellátottjogi, gyermekjogi hálózat és civil jogvédő munka fejlesztése” kiemelt projekt tekintetében az NRSZH jogutódja.
  - (9) Az OBDK a jogosultsági feltételek egyidejű vizsgálata mellett hivatalból intézkedik az NRSZH-tól a (8) bekezdés a) pontja szerinti jogutódlás keretében átvett jogvédelmi képviselők nyilvántartásba vételéről.
- 23. §** E rendelet a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.
- 24. §** Az egészségügyi dokumentációt kezelő jogutód nélküli megszűnése esetén adatkezelési feladatokat ellátó szerv kijelöléséről szóló 44/2008. (II. 29.) Korm. rendelet 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„1. § A Kormány az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 30. § (4) bekezdés b) pontja szerinti adatkezelőként a költségvetési szervek esetében az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központot, egyéb intézmények esetében a fővárosi, megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervét jelöli ki.”
- 25. §** Hatályát veszti a Nemzeti Rehabilitációs és Szociális Hivatalról, valamint a szakmai irányítása alá tartozó rehabilitációs szakigazgatási szervek feladat- és hatásköréről szóló 95/2012. (V. 15.) Korm. rendelet 8. §-a.

*Orbán Viktor s. k.,*  
miniszterelnök

*1. melléklet a 214/2012. (VII. 30.) Korm. rendelethez***A kérelem adattartalma**

- I. Kérelem arra vonatkozóan, hogy az OBDK a kérelemben, valamint a mellékelt okiratokban foglaltak alapján
  1. a kérelmezőt jogvédelmi képviselőként nyilvántartásba vegye, a nyilvántartáson az adatainak változását átvezesse, vagy
  2. a kérelmező nyilvántartását szüneteltesse, vagy
  3. a kérelmezőt a nyilvántartásból törölje, vagy
  4. a nyilvántartásban a továbbképzési kötelezettség teljesítését regisztrálja.
- II. Személyes adatok
  1. családi és utónév
  2. születési név
  3. születési hely, idő
  4. anyja születési neve
  5. állampolgárság
  6. lakóhely
  7. tartózkodási hely (amennyiben eltér)
  8. levelezési cím
  9. telefonszám
  10. e-mail cím
- III. A szakképesítésre vonatkozó adatok
  1. a szakképesítés megnevezése
  2. oklevél, bizonyítvány száma, kelte, kiállító intézmény
  3. elismerés, honosítás esetén az elismerő, honosító okirat száma, kelte, elismerő/honosító hatóság
- IV. A kérelmező nyilatkozata a megfelelő szakmai gyakorlatra vonatkozó adatokról
  1. munkahely/munkáltató megnevezése, címe
  2. munkakör megnevezése
  3. jogviszony jellege
  4. jogviszony kezdete
  5. jogviszony vége
- V. Egyéb
  1. Szünetelésre irányuló kérelem esetén a szünetelés kezdő és záró időpontja
  2. Változásjelentés esetén a megváltozott adatok
  3. Továbbképzési kötelezettség teljesítése esetén a képzőhely megnevezése, a továbbképzés teljesítését igazoló dokumentum száma, kelte, a teljesített órák száma
- VI. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy a kérelemben feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek
- VII. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy hozzájárul a kérelemben feltüntetett adatainak az OBDK általi ellenőrzéséhez
- VIII. A kérelemhez az alábbi dokumentumokat kell csatolni:
  1. A nyilvántartásba vételi kérelemhez:
    - a) a szakképesítést igazoló dokumentum(ok) másolatát,
    - b) a jogvédelmi képviselői tanfolyam sikeres elvégzését igazoló tanúsítvány másolatát,
    - c) a büntetlen előélet igazolását.
  2. A változás bejelentésére vonatkozó kérelemhez az adatváltozást igazoló eredeti okiratot vagy annak hiteles másolatát a Ket.-ben meghatározott kivételek figyelembevételével.
  3. Törlésre irányuló kérelemhez a jogvédelmi képviselő nyilvántartási igazolványát, amennyiben rendelkezett ilyennel.
  4. A továbbképzés teljesítésének regisztrálására vonatkozó kérelemhez a továbbképzés teljesítéséről szóló okirat másolatát.

2. melléklet a 214/2012. (VII. 30.) Korm. rendelethez

**A Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermejjogi Képviselők Nyilvántartásának adattartalma**

- I. Személyi adatok:
  1. az Eütv. 33/A. § (3) bekezdésében írt személyes adatok
  2. levelezési cím
  3. telefonszám
  4. e-mail címA 2–4. pont szerinti adatok feltüntetése kizárólag a nyilvántartásba vételt kérelmező személy erre irányuló kérelme és önkéntes adatszolgáltatása esetén lehetséges.
- II. A szakképesítéssel kapcsolatos adatok:
  1. a szakképesítés megnevezése
  2. az oklevél, bizonyítvány száma
  3. a kiállítás helye és időpontja
  4. a kiállító intézmény megnevezése
  5. a jogvédelmi tanfolyam elvégzését igazoló tanúsítvány megnevezése, száma, kelte
- III. A szakmai gyakorlatról szóló adatok
  1. munkahely/munkáltató megnevezése, címe
  2. munkakör megnevezése
  3. jogviszony jellege
  4. jogviszony kezdete
  5. jogviszony vége
- IV. Egyéb
  1. büntetlen előélet igazolására vonatkozó bejegyzés
  2. ügyvéd esetén a tevékenység szüneteltetésére vonatkozó bejegyzés
- V. A továbbképzési kötelezettséggel kapcsolatos adatok  
Naptári év és az adott évben teljesített továbbképzési órák száma
- VI. Szüneteltetésre vonatkozó bejegyzés
  1. A szünetelés kezdő napja
  2. A szünetelés záró napja
- VII. A nyilvántartási igazolványról szóló adatok
  1. Az igazolvány száma
  2. Érvényességgel/érvénytelenséggel/érvénytelenítéssel kapcsolatos bejegyzés; érvénytelenség esetén a közzétételt tartalmazó közlöny száma
  3. Elvesztett, megrongálódott, megsemmisült igazolvány pótlására vonatkozó bejegyzés
- VIII. A nyilvántartás megszűnésére, megszüntetésére vonatkozó adatok
  1. A megszűnés/megszüntetés időpontja
  2. A megszűnés/megszüntetés jogalapja



### III. RÉSZ

## Emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

### **Az emberi erőforrások minisztere 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelete az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés q) pontjában 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. § (1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1/A. § e)–g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
(E rendelet alkalmazásában)
- „e) *szövetbank*: az az egészségügyi szolgáltató, amely a szövet- és sejtdonorok szűrővizsgálatát, a szövetek és sejtek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a szöveteknek és sejteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;
  - f) *súlyos káros esemény*: a szövetek és sejtek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához, valamint a szerv adományozásától annak beültetéséig terjedő folyamat bármely szakaszához kapcsolódó olyan nem kívánt, váratlan, kedvezőtlen esemény, amely valamely fertőző betegség átviteléhez, a beteg halálához vezethet, vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményezhet, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel, vagy ehhez vezethet, vagy ezeket meghosszabbítja, továbbá az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások esetén az ivarsejtek vagy az embriók bármely téves azonosítása vagy felcserélése;
  - g) *súlyos szövődmény*: a szövetek és sejtek emberi felhasználásához, valamint a szerv adományozásától annak beültetéséig terjedő folyamat bármely szakaszához kapcsolódó olyan nem kívánt reakció a donor vagy a recipiens szervezete részéről – beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is –, amely halálhoz vezet, vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményez, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel, vagy ehhez vezethet, vagy ezeket meghosszabbítja;”
- (2) Az R. 1/A. § k) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
(E rendelet alkalmazásában)
- „k) *nyomonkövethetőség*: a szövet, a sejt, illetve a szerv helyének meghatározása és azonosítása a gyűjtéstől vagy adományozástól a feldolgozáson, a vizsgálaton és a tároláson keresztül a szerv-, illetve szövetátültetésig, vagy a megsemmisítésig, illetve ártalmatlanításig tartó folyamat valamennyi lépése során, amely magában foglalja a donor, a recipiens, a szövetbank, továbbá a szervkivételt és az átültetést végző egészségügyi szolgáltató azonosítását; továbbá kiterjed a szövetekkel, sejtekkel, illetve szervekkel érintkezésbe kerülő termékekkel és anyagokkal kapcsolatos minden lényeges, személyazonosításra alkalmatlan adat meghatározásának és azonosításának a biztosítására is;”
- (3) Az R. 1/A. §-a a következő n)–u) ponttal egészül ki:  
(E rendelet alkalmazásában)
- „n) *adományozás*: a szervek átültetés céljából történő, valamint az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek rendelkezésre bocsátása;
  - o) *ártalmatlanítás*: az átültetésre nem kerülő szerv végleges elhelyezése;
  - p) *szervkivétel*: az a folyamat, amelynek során az adományozott szervek hozzáférhetővé válnak;
  - q) *gyűjtés*: az a folyamat, amely során a szöveteket és sejteket rendelkezésre bocsátják, azaz amely során a szövetek és sejtek eltávolítása, valamint azok szövetbankba szállítása történik;
  - r) *műveleti előírások*: egy konkrét folyamat lépéseit – beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket, valamint a remélt végeredményt is – ismertető írásbeli dokumentumok;

s) *prezerváció*: vegyi anyagok, módosított környezeti feltételek vagy egyéb eszközök alkalmazása azzal a céllal, hogy megelőzzék vagy késleltessék a feldolgozás során a sejtek, szövetek, valamint a szervek biológiai vagy fizikai állapotának változását;

t) *karantén*: az eltávolított szövetek vagy sejtek fizikailag vagy egyéb módon elkülönített állapota az elfogadásukra vagy elutasításukra vonatkozó döntés meghozataláig;

u) *emberi felhasználásért felelős szervezet*: olyan egészségügyi szolgáltató, vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató szervezeti egysége, amely emberi szöveteket és sejteket átültetés céljára használ fel."

2. § Az R. a következő 1/B. §-sal egészül ki:  
„1/B. § A szervátültetéssel összefüggésben illetékes hatóságként az e rendeletben és a szervátültetésre, mint egészségügyi szolgáltatásra vonatkozó jogszabályokban foglaltak végrehajtásáért az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH), az Országos Vérellátó Szolgálat (a továbbiakban: OVSZ) és a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) a felelős.”
3. § Az R. „Szerv, szövet eltávolítása élő személyből” alcíme a következő 5/A. §-sal egészül ki:  
„5/A. § A hemopoetikus őssejt átültetése céljából történő köldökzsinórvér vételére az élő donorból történő sejt-, illetve szövet-kivétel szabályait kell alkalmazni.”
4. § (1) Az R. 13. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(3) Az 5. számú melléklet szerinti egészségügyi szolgáltatók transzplantációs központnak minősülnek, és meg kell felelniük az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek. A transzplantációs központ működési engedélyében az 5. számú mellékletben foglaltakat fel kell tüntetni.”  
(2) Az R. 13. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:  
„(5) A szervátültetés során a transzplantációs várólistára vonatkozó jogszabályokat is alkalmazni kell.”
5. § Az R. 15/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„15/A. § Az Eütv. 243. § (7) bekezdése alkalmazásában harmadik országokkal történő szervcsere jóváhagyásához szükséges, hogy a szervek a donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig nyomon követhetők legyenek, valamint megfeleljenek az e rendeletben foglalt minőségi és biztonsági követelményeknek. A harmadik országokkal történő szervcsere jóváhagyása a harmadik ország nyilatkozatán alapul.”
6. § Az R. a következő 16/B–16/G. §-sal és azt megelőző alcímmel egészül ki:  
**„A szervkivételre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények**  
16/B. § (1) A kivett szerv és a donor adatait az átültetés előtt a 9/a. számú melléklet szerint meg kell határozni.  
(2) A donoradatok meghatározásakor a donor jellemzőire vonatkozó, a donor szervadományozásra való alkalmasságának értékeléséhez szükséges adatokat kell összegyűjteni a megfelelő kockázatfelmérés elvégzése, a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szerveosztás optimalizálása érdekében.  
(3) A szervadatok meghatározásakor a szerv jellemzőire vonatkozó, a szerv alkalmasságának értékeléséhez szükséges adatokat kell összegyűjteni a megfelelő kockázatfelmérés elvégzése, a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szerveosztás optimalizálása érdekében.  
(4) A szerv- és donoradatok meghatározását erre képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi dolgozó az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő laboratóriumban végezheti. Az adatok közül azok felvételét, amelyekhez orvos által végzendő vizsgálat – ideértve a donorkiválasztást és -értékelést – szükséges, orvosnak kell elvégeznie.  
(5) A szervadományozáshoz kapcsolódó oktatási tevékenységet az OVSZ koordinálja.  
(6) A 9/a. számú melléklet tartalmazza azokat a minimális adatokat, amelyeket – a (8) bekezdésben foglaltakat is figyelembe véve – minden szervadományozás esetén össze kell gyűjteni.  
(7) A 9/a. számú melléklet tartalmazza azokat a kiegészítő adatokat, amelyeket a (6) bekezdés szerinti adatokon túl össze kell gyűjteni az orvoscsoport döntése alapján. Az orvoscsoport döntésekor figyelembe veszi az adatok elérhetőségét és az eset sajátos körülményeit.  
(8) A (6) bekezdéstől eltérve, amennyiben a kockázat-haszon elemzés szerint egy adott esetben – beleértve az életveszélyes helyzeteket is – a recipiens számára a várható előnyök meghaladják az adatok hiányos volta miatt

felmerülő kockázatokat, egy adott szerv figyelembe vehető átültetés céljából még abban az esetben is, ha a 9/a. számú mellékletben meghatározott minimális adatok nem mindegyike áll rendelkezésre.

(9) Az (1)–(8) bekezdés szerint összegyűjtött adatokról az OVSZ-t tájékoztatni kell.

(10) A minőségi és biztonsági követelményeknek való megfelelés érdekében az orvoscsoport igyekszik megszerezni minden szükséges információt az élő donoroktól, és ebből a célból megadja számukra az adományozás következményeinek megértéséhez szükséges tájékoztatást. Elhunyt donortól származó szervadományozás esetén, amennyiben lehetséges és szükséges, az OVSZ és a donort jelentő egészségügyi szolgáltató kijelölt egészségügyi dolgozója igyekszik az ilyen információt az elhunyt donor rokonaitól vagy más személyektől megszerezni, valamint igyekszik valamennyi, tájékoztatás nyújtására felkért fél figyelmét felhívni az említett információ gyors átadásának fontosságára is.

(11) A szervkivétel során biztosítani kell, hogy

- a) az mind a donor, mind az eltávolítandó szervek jellegének vonatkozásában a szakmai szabályoknak megfelelően kerüljön elvégzésre,
- b) az a szervek minőségét ne veszélyeztesse, és a legkisebbre csökkenjen azok mikrobiológiai szennyeződésének kockázata,
- c) a jogszabály szerinti higiéniai feltételeket betartsák a szervek szennyeződési kockázatának legkisebb mértékű csökkentése céljából.

(12) A szervkivételt követően az eltávolított szerveket olyan módon kell becsomagolni, amely a legkisebbre csökkenti a szennyeződés kockázatát, és olyan hőmérsékleten kell tárolni, hogy az megőrizze a szervek szükséges jellemzőit és biológiai működését. A csomagolást oly módon kell elvégezni, hogy az biztosítsa a szervek és a szállítást végző személyek szennyeződésének megelőzését.

(13) A csomagolt szerveket olyan tartályban kell szállítani, amely megőrzi az azokban lévő szervek biztonságát és minőségét.

(14) Minden kísérő, vizsgálati célú szövetet és vérmintát pontosan fel kell címkézni a donorral való azonosíthatóságuk biztosítására, és csatolni kell a minta levételi idejét és helyét feltüntető feljegyzést is.

(15) A szervadományozás folyamatát – ideértve a szervek szállítására használt tárolóeszközök címkézésének szabályait – részletesen a 9/a. számú melléklet tartalmazza.

16/C. § (1) A szervszállítást végző, illetve az abban közreműködő egészségügyi szolgáltató a szerv szállítás közbeni épségét és megfelelő szállítási időt biztosító műveleti előírást dolgoz ki.

(2) A szállított szervekhez mellékelni kell a szerv- és donoradatok meghatározásáról szóló jelentést.

(3) Amennyiben a szállításra ugyanazon épületen belül kerül sor, a 9/a. számú melléklet 2. pont 2.1.1., 2.1.2., 2.1.4., 2.1.7., 2.1.8. alpontjában foglalt követelményeket nem kell teljesíteni.

(4) Az eltávolított szervek fogadó intézménybe történő megérkezésekor dokumentáltan igazolni kell, hogy a szerv – beleértve a szállítási feltételeket, csomagolást, címkézést, a kapcsolódó dokumentációt és mintákat – megfelel az e rendelet szerinti követelményeknek és a szakmai minimumfeltételekről, valamint a mentésről szóló jogszabályi rendelkezéseknek.

(5) A fogadó intézménynek rendelkeznie kell a fogadott szervek ellenőrzésére vonatkozó szakmai eljárással. A szakmai eljárásrendnek ki kell terjednie a technikai követelmények, valamint a mindenkori szakmai szabályok szerint elengedhetetlen más feltételek ellenőrzésére is.

(6) A szervkivételt megelőzően a transzplantációs központ ellenőrzi, hogy

- a) a szerv- és donoradatok meghatározása elkészült, és azt rögzítették,
- b) a szállított emberi szervekre vonatkozó prezerválási és szállítási feltételek biztosítottak.

(7) A transzplantációs céllal eltávolított, de be nem ültetett és szövettani vizsgálatra küldött szervekkel kapcsolatos teendőkről a szervkivételt végző egészségügyi szolgáltatónak a szervek követhetőségét biztosító szakmai eljárásrenddel kell rendelkeznie. Az OVSZ nyilvántartást vezet a transzplantációs céllal eltávolított és be nem ültetett szervek szövettani vizsgálati eredményeiről.

16/D. § (1) A donorok és recipiensek védelme érdekében az elosztott és átültetett valamennyi szerv nyomon követését az e rendeletben foglaltak szerint biztosítani kell.

(2) Az OVSZ egyedi azonosító adásával biztosítja minden adományozás és azzal kapcsolatos szerv és recipiens egyedi azonosíthatóságát, a donor és a recipiens egészségügyi és személyazonosító adatainak védelmére vonatkozó törvényi előírásokkal összhangban. A rendszernek biztosítani kell, hogy ezen adatokhoz ne történhessen jogosulatlan hozzáférés, valamint ezen adatokkal kapcsolatban ne történhessen jogosulatlan adatfelhasználás.



(3) Az OVSZ – az adatvédelemre vonatkozó jogszabályokkal összhangban – biztosítja az élő donorokat tartalmazó listának az arra jogosultak részére történő naprakész elérhetőségét.

(4) Szerv esetében a nyomkövethetőséghez szükséges adatokat az OVSZ az adományozást követő 30 évig őrzi meg. Az adatok megőrzése elektronikus formában is történhet.

16/E. § A szervkivételhez olyan anyagokat és felszereléseket kell használni, amelyek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet, továbbá a vonatkozó szakmai szabályok szerinti követelményeknek is.

16/F. § Az OVSZ

a) részt vesz az illetékes hatóságok hálózatában, és nemzeti szinten koordinálja a hálózat tevékenységeihez való hozzájárulást,

b) nyilvántartást vezet a transzplantációs központok tevékenységeiről, amely az élő és elhalálozott donorok összesített számát, valamint a kivett és átültetett vagy más módon ártalmatlanított szervek fajtáit és mennyiségét tartalmazza,

c) a b) pont szerinti tevékenységekről évente jelentést készít, és azt honlapján közzéteszi,

d) biztosítja, hogy Magyarország és az Európai Unió valamely tagállama közötti szervcsere esetén a 9/a. számú melléklet szerinti szerv- és donoradatok eljussanak a szervcserével érintett tagállamhoz.

16/G. § Az OTH az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartására vonatkozó jogszabályban foglaltak szerint nyilvántartást vezet a transzplantációs központokról.”

## 7. §

Az R. a következő 17/B–17/E. §-sal és azt megelőző alcímmel egészül ki:

### **„Súlyos káros események és súlyos szövődmények bejelentése**

17/B. § (1) Az egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az OTH-t a szövetek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó bármely olyan súlyos káros eseményről, amely befolyásolhatja az emberi felhasználásra szánt szövetek minőségét és biztonságát. Az OTH ezekről értesíti a 14. §-ban meghatározott egészségügyi szolgáltatókat és a GYEMSZI-t.

(2) A 14. § szerinti egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az OTH-t bármely olyan súlyos szövődményről, amelyet a szövet beültetése, vagy kivétele során vagy azt követően észleltek, és amely az emberi felhasználásra szánt szövetek nem megfelelő minőségére vezethető vissza.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést követően az OTH haladéktalanul megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve – amennyiben a súlyos káros esemény vagy súlyos szövődmény következményei más tagállamot érinthetnek – az Európai Bizottság, illetve az Európai Gazdasági Térségnek a súlyos káros eseménnyel vagy súlyos szövődménnyel valószínűsíthetően érintett tagállamai illetékes hatóságainak az értesítését.

(4) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést a 10. számú mellékletben meghatározott formanyomtatványon kell megtenni.

(5) Az OTH a tárgyévét követő év június 30-ig éves jelentést nyújt be az Európai Unió Bizottságának a 11. számú melléklet szerinti formanyomtatványokon. A 14. § szerinti egészségügyi szolgáltatók az éves jelentéshez szükséges, a 11. számú melléklet szerinti adatokról a tárgyévét követő év április 30-áig tájékoztatják az OTH-t.

17/C. § (1) Szervre vonatkozó súlyos káros eseményről vagy súlyos szövődményről az erről tudomást szerző egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az OVSZ-t, amely – a GYEMSZI, valamint a transzplantációs központok haladéktalanul értesítése mellett – az azonnali bejelentésről és az eset kivizsgálásáról értesíti az OTH-t. Az OVSZ haladéktalanul megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve – amennyiben a súlyos káros esemény vagy súlyos szövődmény következményei más tagállamot érinthetnek – az Európai Bizottság, illetve az Európai Gazdasági Térségnek a súlyos káros eseménnyel vagy súlyos szövődménnyel valószínűsíthetően érintett tagállamai illetékes hatóságainak az értesítését.

(2) A szervre vonatkozó súlyos káros események és szövődmények időben történő bejelentésének és kezelésének formai követelményeire az OVSZ műveleti előírást ad ki, amelyet a honlapján közzétesz.

17/D. § Az OTH a súlyos káros eseményekről és súlyos szövődményekről azok számának és jellegének feltüntetésével nyilvántartást vezet.

17/E. § A szakfelügyelet keretében az e rendeletben foglaltak teljesülését is vizsgálni kell.”

## 8. §

Az R. 18. § (4) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

*(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*

„d) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról.”



- 9. §**
- (1) Az R. 2. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
  - (2) Az R. 3. számú melléklete helyébe a 2. melléklet lép.
  - (3) Az R. 6. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
  - (4) Az R. 8. melléklete a 4. melléklet szerint módosul.
  - (5) Az R. az 5. melléklet szerinti 9/a. számú melléklettel egészül ki.
- 10. §** Az R.
- a) 1. § a) pontjában a „szövetek [Eütv. 202. § a) pont]” szövegrész helyébe a „szövetek és sejtek [Eütv. 202. § a) és b) pont]” szöveg,
  - b) 1/A. § b) pontjában a „szövetek” szövegrész helyébe a „szövetek és sejtek” szöveg,
  - c) 8. § (3) bekezdésében az „Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH)” szövegrész helyébe az „OTH” szöveg,
  - d) 13. § (4) bekezdésében a „centrumából” szövegrész helyébe a „központjából” szöveg,
  - e) 16. § (1) bekezdésében a „szövet-, illetve sejtbankban (a továbbiakban együtt: szövetbank)” szövegrész helyébe a „szövetbankban” szöveg,
  - f) 16/A. § (4) bekezdésében a „vagy a gyűjtő szervezet és a szövet, illetve sejt gyűjtését végző egészségügyi szolgáltató” szövegrész helyébe az „és a gyűjtést végző szervezet” szöveg,
  - g) 8. számú melléklet 2. pont 2.5.2. alpontjában az „ismételt mintavételt és vizsgálatot kell végezni” szövegrész helyébe az „ismételt mintavételt és vizsgálatot kell végezni, kivéve olyan szöveteket (beleértve az amnion-hártyákat), amelyek tárolása –70°C-on történik” szöveg,
  - h) 9. számú melléklet 1. pont 1.5.5. alpontjában az „illetékes megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv” szövegrész helyébe az „OTH-t” szöveg lép.
- 11. §**
- (1) Hatályát veszti az R. 17/A. § (3) bekezdés d) pontjában és 17/A. § (4) bekezdésében az „a megyei népegészségügyi szakigazgatási szervet és” szövegrész,
  - (2) Hatályukat veszti az R. 1. és 4. számú mellékletében a „száma” szövegrészek.
- 12. §** Ez a rendelet 2012. augusztus 27-én lép hatályba.
- 13. §** Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:
- a) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;
  - b) a Bizottság 2006/86/EK irányelve (2006. október 24.) a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomkövethetőségi követelmények, a súlyos szövődmények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról,
  - c) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról.

Balog Zoltán s. k.,  
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez

„2. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

### Az agyhalál megállapítása

Az agyhalált előidézhetheti elsődleges agykárosodás (az agy közvetlen károsodása) vagy másodlagos agykárosodás (az agy közvetett, hypoxiás károsodása).

Az agyhalált – amely az agy (beleértve az agytörzset is) működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése – elsősorban klinikai vizsgálatok és a kórlefolyás alapján kell megállapítani. Az agyhalál diagnózisát műszeres vizsgálatokkal alá lehet támasztani. Elsődleges agykárosodás esetén feltétlenül végzendő koponya CT.

Az agyhalál megállapítása három lépésből áll.

1. Kizáró körülmények tisztázása. Az agyhalál nem állapítható meg, ha az alábbiak közül bármelyik kimutatható:
  - a) mérgezés, gyógyszerhatás által okozott kóma;
  - b) neuromuszkuláris blokádnak;
  - c) shock-állapot;
  - d) metabolikus vagy endokrin eredetű kóma;
  - e) lehűlés (a vizsgálat időpontjában mért rectalis hőmérséklet 35 °C alatt van);
  - f) heveny gyulladáshoz vezető idegrendszeri kórképek.
2. Az agyműködés teljes hiányának bizonyítása: az alább felsorolt klinikai tünetek együttes fennállásának megállapításával történik.
  - a) Mély kóma. A spinális reflexek megléte nem zárja ki az agyhalál fennállását.
  - b) Az alábbi agytörzsi reflexek egyik oldalon sem válthatók ki:
    - I. pupillareflex,
    - II. corneareflex,
    - III. trigemino-faciális fájdalomi reakció,
    - IV. vestibulo ocularis reflex. Vizsgálata kalorikus ingerléssel, vagy az ún. babaszem-tünet kiváltásával történik.

A kalorikus ingerlés jeges víz vagy klór etil alkalmazásával történhet: az 50 ml jeges vizet 30 sec alatt, a klór etilt 5 sec alatt kell a külső hallójáratba befecskendezni. Fiziológiásan egy perc elteltével a szemtekéknek az ingerlés irányába történő lassú és konjugált deviációja vizsgálható. Hiányzik a reflex, ha a szemmozgás nem jelenik meg. A két hallójárat ingerlése között legalább 15 percnél kell eltelnie. A belső fül sérülése (pl. bázistörés) esetén az azonos oldali reflex nem váltható ki, a vizsgálat ezen az oldalon nem értékelhető, de nem zárja ki az agyhalált.

A babaszem-tünet kiváltásához a vízszinteshez képest 30°-kal megemelt fejtartás mellett hirtelen mozdulattal a nyakat oldalirányba kell fordítani. Fiziológiásan a szemgolyók az orbitán belül elmozdulnak. Hiányzik a reflex, ha a bulbusok az orbitán belül mozdulatlanul, passzívan követik a fej mozgását. (Nyakcsigolyatörés, vagy a craniospinalis átmenet sérülése, vagy annak gyanúja esetén a babaszem-tünet vizsgálata nem végezhető el.)
    - V. köhögési reflex a garat, trachea, bronchus ingerlésével, az endotrachealis tubuson keresztül alkalmazott mély leszívási kísérlettel.
  - c) Hiányzik a spontán légzés és a légzőközpont bénulása apnoe-teszttel igazolható. Az apnoe-teszt kivitelezése: az artériás pCO<sub>2</sub> szintet élettani, 38–42 mmHg-re kell beállítani. A pCO<sub>2</sub> szint normalizálódása után tíz percnél keresztül 100%-os oxigén belélegeztetésével szöveti oxigéntelítettséget kell biztosítani. Ezt követően a lélegeztető géptől elválasztott beteg intratrachealis tubusába vezetett katéteren keresztül 6 liter/perc mennyiségben 100% oxigén áramoltatása mellett kell figyelni a spontán légző mozgás jelentkezését. Eközben ismételt vizsgálattal nyomon kell követni az artériás vér pCO<sub>2</sub> szintjét. Ha 60 mmHg fölötti artériás pCO<sub>2</sub> érték mellett sem jelentkezik légző mozgás, bizonyított a légzőközpont ingerelhetetlensége. Hyperkapniával járó kórelőzmény esetén a tesztet megelőző pCO<sub>2</sub> szint a kiindulási érték. Ha a tesztet megelőző pCO<sub>2</sub> szinthez képest 20 Hgmm-rel megnövelt artériás pCO<sub>2</sub> érték mellett sem jelentkezik légző mozgás, bizonyítottan tekintendő a légzőközpont ingerelhetetlenségére.

3. A hiányzó agyműködés irreverzibilitásának bizonyítása. Ez vagy kizárólag a klinikai tünetek és a kórlefolyás megfigyelésével, vagy a klinikai tünetek mellett kiegészítő műszeres vizsgálatok révén történik.

A hiányzó agyműködés irreverzibilitásának bizonyításáig mindent meg kell tenni a szakmai szabályoknak megfelelően a beteg gyógyítása és életben tartása érdekében.

- a) Az agyhalál megállapítása elsősorban klinikai tüneteken alapul. Ha csupán a klinikai tünetekre és a kórlefolyásra támaszkodunk, akkor az agyműködés hiányára utaló tünetek megjelenése után az alábbi megfigyelési időszak szükséges:

- I. felnőttknél és gyermekeknél három éves kortól elsődleges agykárosodás esetén 12 óra, másodlagos agykárosodás esetén 72 óra;
- II. öthetes kortól három éves korig mindkét esetben 24 óra;
- III. újszülötteknél öthetes korig mindkét esetben 72 óra.

A kezelőorvos a beteg kóroki tényezői és kórlefolyása alapján eldönti, hogy elsődleges vagy másodlagos agykárosodásról van-e szó és ennek megfelelően határozza meg a szükséges várakozási időt. A döntést a dokumentációban rögzíti. Az agyhalál jeleit a kezelőorvos 4 óránként rögzíti és dokumentálja. A bizottságot a megfigyelési idő végén kell összehívni.

A megfigyelési időszak alatt az agyműködés teljes hiányára utaló valamennyi tünetnek folyamatosan kell fennállnia.

- b) A hiányzó agyműködés irreverzibilitását a klinikai tünetek mellett az alábbi műszeres vizsgálati eredmények is bizonyíthatják (a vizsgáló a felsorolt módszerek közül saját belátása szerint választhat):

- I. Transzkranialis Doppler (TCD) vizsgálat: Az agyhalál diagnosztikában bizonyító erejű vizsgálatként csak abban az esetben használható, ha ugyanolyan erősítéssel, ugyanolyan ultrahang szondával, besugárzási szöggel és vizsgálati mélységekben korábban áramlás volt detektálható az intrakraniális erekben. A vizsgálat csak abban az esetben bizonyító erejű, ha az agyhalál klinikai tüneteinek kialakulását követően két alkalommal végzett ismételt vizsgálat alkalmával ingaáramlást (a szisztole és diasztole azonos amplitudójú), szisztolés abortív csúcsokat (spike) talál a vizsgáló, vagy ha áramlás nem mutatható ki. A két vizsgálat között legalább 30 percnél kell eltelnie és a két vizsgálati eredménynek egybehangzóan igazolnia kell a véráramlás megszűnését. Amennyiben már az első vizsgálatnál sem sikerül áramlást kimutatni, akkor az az irányadó, hogy az agyhalál tüneteinek beállta előtt végzett TCD vizsgálattal volt-e kimutatható áramlás. Amennyiben az agyhalál tüneteinek beállta előtt nem sikerült áramlásmérést végezni az intrakraniális erekben, a TCD vizsgálat nem alkalmazható megerősítő tesztként. Mindkét TCD vizsgálat során írásos lelet készül valamennyi mérési paraméter feltüntetésével (mérési mélység, áramlási sebesség, pulzatilitási – szisztolés és diasztolés – index, erősítés). Amennyiben technikailag lehetséges, a vizsgálatról regisztrátumot kell kinyomtatni és a dokumentációban rögzíteni kell.

- II. Tc99m HMPAO-val készített perfúziós szcintigram: nincs intrakraniális izotóp aktivitás;

- III. négyér angiográfia: az angiogramokon nincs cerebrális érteleődés

Ha a fenti műszeres vizsgálatok közül egy vagy több bizonyítja a hiányzó agyműködés irreverzibilitását, az a) pontban megjelölt megfigyelési idő nem szükséges."

KÖZLÖNY



2. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez

„3. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

### Jegyzőkönyv az agyhalál megállapításáról

Jegyzőkönyv sorszáma

Intézmény: ..... Osztály: .....

Beteg neve: ..... TAJ: .....

Születési hely: ..... Születési idő: .....

Kórisme: .....

Az eszméletlenség kezdetének időpontja: ..... év ..... hó ..... nap ..... óra ..... perc

A vizsgálat kezdetének időpontja: ..... év ..... hó ..... nap ..... óra ..... perc

A vizsgálat során az 1. és 2. pontban foglalt kérdésekre igen-nem feltüntetésével kell válaszolni

#### 1. Kizáró tényezők:

	Kizáró tényezők	1. vizsgáló	2. vizsgáló	3. vizsgáló
1.1.	Mérgezés, gyógyszerhatás által okozott kóma kizárható			
1.2.	Neuromuskuláris blokádnak kizárható			
1.3.	Shock állapot kizárható			
1.4.	Metabolikus vagy endokrin eredetű kóma kizárható			
1.5.	Lehűlés kizárható			
1.6.	Heveny gyulladásos idegrendszeri kórképek kizárhatók			

#### 2. Az agyműködés teljes hiányának bizonyítása:

	Tünetek	1. vizsgáló	2. vizsgáló	3. vizsgáló
2.1.	Eszméletlenség (kóma) fennáll			
2.2.	A pupillák közepesen tágak/tágak, a fényreakció mko. hiányzik			
2.3.	Cornea-reflex mko. hiányzik			
2.4.	A nervus trigeminus területére alkalmazott fájdalomingerre a reakció mko. hiányzik			
2.5.	Vestibulo-ocularis reflex mko. hiányzik			
2.6.	Köhögési reflex hiányzik			
2.7.	A spontán légzés hiánya fennáll, a légzőközpont bénulása apnoe teszttel igazolható			

#### 3. Az agyműködés teljes hiánya irreverzibilitásának bizonyítása:

##### 3.1. Műszeres vizsgálatok:

	A műszeres vizsgálat megnevezése	Időpontja	Eredménye	Végzője
3.1.1.				
3.1.2.				
3.1.3.				
3.1.4.				





**4. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez**

1. Az R. 8. számú melléklet 1. pontjában a 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 24. § (2) bekezdésében” szövegrész helyébe a „miniszteri rendeletben” szöveg lép.
2. Az R. 8. számú melléklet 1. pontja a következő 1.4. alponttal egészül ki:  
„1.4. Amennyiben az 1. pontban meghatározott vizsgálatok elvégzése a köldökzsinórvér összejt/mesenchymalis összejt eltávolításáig nem történt meg, a szövetbanknak biztosítania kell a levett köldökzsinórvér összejt/mesenchymalis összejt karanténban tartását a szűrővizsgálati eredmény megismeréséig.”

**5. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez**

„9/a. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

**A szervadományozás folyamata  
A szerv- és donoradatok meghatározása**

1. A szerv- és donoradatok meghatározása
  - 1.1. Minimális adatkör
    - 1.1.1. Az a létesítmény, ahol a szervkivételre sor kerül, és a létesítmény azonosításához szükséges egyéb általános adatok
    - 1.1.2. Donor típusa
    - 1.1.3. Vércsoport
    - 1.1.4. Nem
    - 1.1.5. Halál oka
    - 1.1.6. Elhalálozás időpontja
    - 1.1.7. Születési idő vagy becsült életkor
    - 1.1.8. Testsúly
    - 1.1.9. Magasság
    - 1.1.10. Intravénás kábítószer-használat múltbeli vagy jelenlegi kórtörténete
    - 1.1.11. Rosszindulatú neoplázia múltbeli vagy jelenlegi kórtörténete
    - 1.1.12. Egyéb átvihető betegség jelenlegi kórtörténete
    - 1.1.13. HIV-, HCV- és HBV-vizsgálatok
    - 1.1.14. Az adományozott szerv működésének értékelését szolgáló alapinformáció
  - 1.2. Kiegészítő adatkör
    - 1.2.1. Általános adatok  
A szervkivételt végző intézmény és azon létesítmény, ahol a szervkivételre sor került, elérhetőségi adatai, amelyek a szerveknek a donoroktól a recipiensekhez és fordítva történő koordinációjához, kiutalásához és nyomon követhetőségéhez szükségesek.
    - 1.2.2. A donor adatai  
A donor, illetve a szerv és a recipiens közötti megfelelő párosítás garantálása érdekében szükséges demográfiai és antropometriai adatok.
    - 1.2.3. A donor kórtörténete  
A donor kórtörténete, különösen azon körülmények, amelyek hatással lehetnek az átültetésre szánt szerv alkalmasságára, és magukban hordozhatják a betegségátvitel kockázatát.
    - 1.2.4. Fizikai és klinikai adatok  
A potenciális donor fiziológiai állapotának értékeléséhez, valamint az olyan, a donor kórelőzményében feltáratlan betegségek azonosításához szükséges klinikai vizsgálatok adatai, amelyek hatással lehetnek az átültetésre szánt szerv alkalmasságára, és magukban hordozhatják a betegségátvitel kockázatát.

- 1.2.5. Laboratóriumi adatok  
A szervek működésbeli jellemzőinek felméréséhez, valamint a potenciálisan átvihető betegségek feltárásához és a szervadományozás esetleges ellenjavallatainak meghatározásához szükséges adatok.
- 1.2.6. Képkalkotó vizsgálatok  
Az átültetésre szánt szervek anatómiai állapotának felméréséhez szükséges képkalkotó vizsgálatok.
- 1.2.7. Terápia  
A donoron végzett, a szervek működési állapotának és a szervek alkalmasságának felmérése szempontjából releváns kezelések, különösen az antibiotikumos kezelés, az inotrop támogatás vagy a transzfúziós kezelés.
2. A szállítótartály címkézése
- 2.1. amennyiben közvetítő útján történik a szervek szállítása, minden szállítótartályt legalább a következőket tartalmazó címkével kell ellátni:
- 2.1.1. az „EMBERI SZERV TRANSZPLANTÁCIÓRA” és az „ÓVATOSAN KEZELENDŐ!” magyar, vagy angol nyelvű felirat;
- 2.1.2. a küldő és fogadó intézmény azonosítása (címmel és telefonszámmal), a kontaktszemély megjelölése;
- 2.1.3. a szervkivétel helye és ideje;
- 2.1.4. a szervek minősége és biztonsága szempontjából lényeges szállítási feltételekre vonatkozó előírások;
- 2.1.5. amennyiben a szerv ismertén pozitív egy fontos fertőző betegség markerére nézve, fel kell tüntetni a „BIOLÓGIAI VESZÉLY” feliratot is;
- 2.1.6. a tárolási feltételekre vonatkozó előírások (például „NEM FAGYASZTHATÓ”);
- 2.1.7. ajánlott szállítási körülmények (pl. hűtendő, állított helyzetben szállítandó stb.);
- 2.1.8. biztonsági előírások/(adott esetben) hűtési módszerek.
3. A szerv átvétele a szervbeültetést végző egészségügyi szolgáltatónál
- 3.1. A szervbeültetést végző egészségügyi szolgáltató az alábbi adatokat tartja nyilván:
- 3.1.1. a szervkivételt végző intézmény azonosítója,
- 3.1.2. a beültetett szerv típusa,
- 3.1.3. a beültetett szerv azonosítója,
- 3.1.4. a recipiens személyazonosítója,
- 3.1.5. a donorra vonatkozó adatok,
- 3.1.6. a beültetés időpontja,
- 3.1.7. a szervkivételre vonatkozó minden szükséges adat,
- 3.1.8. a fel nem használt szervek megsemmisítésére vonatkozó utasítások.”

### **Az emberi erőforrások minisztere 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelete az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés t) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 13. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában és (5) bekezdés c) pont cd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 14. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 15. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 16. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 17. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés a) pontjában 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 22. § tekintetében az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § c) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

### 1. A rendelet hatálya

1. § E rendelet hatálya a Magyarországon felhasznált gyógyszerekre terjed ki.

### 2. Értelmező rendelkezések

2. § E rendelet alkalmazásában:

- a) *mellékhatás*: a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést;
- b) *nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem egyezik meg az alkalmazási előírásban felsorolt mellékhatásokkal;
- c) *súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó vagy jelentős egészségkárosodást, rokkantságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;
- d) *Ügynökség*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 24. pontja szerinti szervezet.

### 3. Farmakovigilancia rendszer

3. §
- (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 18/B. §-ában megjelölt farmakovigilancia-rendszerben összegyűjtött minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint meghozza a megfelelő intézkedéseket.
  - (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja rendszeresen elvégzi farmakovigilancia-rendszerének ellenőrzését és a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában – külön megjegyzésben – feltünteti az ellenőrzés fő megállapításait, és gondoskodik arról, hogy sor kerüljön a megfelelő helyesbítő cselekvési terv kidolgozására és végrehajtására. A helyesbítő intézkedések teljes körű végrehajtását követően ezek a megjegyzések a törzsdokumentációból eltávolíthatók.
  - (3) A farmakovigilancia-rendszer részeként a forgalomba hozatali engedély jogosultja
    - a) az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT) székhellyel, lakóhellyel rendelkező és tevékenységet folytató farmakovigilanciáért felelős személyt alkalmaz,
    - b) a farmakovigilanciával foglalkozó nemzeti szintű kapcsolattartót jelöl ki, amennyiben a farmakovigilanciáért felelős személy lakóhelye nem Magyarország területén található, aki a farmakovigilanciáért felelős személynek tesz jelentést,
    - c) kezeli és kérésre rendelkezésre bocsátja a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját, valamint annak másolatát a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) kérésére 7 napon benyújtja,
    - d) minden egyes gyógyszer vonatkozásában kockázatkezelési rendszert működtet,
    - e) figyelemmel kíséri a kockázatkezelési tervben vagy a forgalomba hozatali engedély feltételeként vagy kötelezettséggént a Gytv. 7. § (3)–(4) bekezdése, 7/A. §-a vagy az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 15/A. §-a alapján előírt, a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések eredményét,
    - f) folyamatosan frissíti a kockázatkezelési rendszert és figyelemmel kíséri a farmakovigilancia adatokat annak érdekében, hogy megállapítsa, felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve bekövetkezett-e változás a gyógyszerek előny/kockázat viszonyában.



- (4) Az EGT más tagállamában lakóhellyel, székhellyel rendelkező és jogszerűen működő farmakovigilanciáért felelős személyek kivételével a farmakovigilanciáért felelős személy
  - a) általános orvos, gyógyszerész, fogorvos vagy biológus végzettségű,
  - b) a farmakovigilanciái rendszerek ismeretével és alkalmazási képességével rendelkező, valamint
  - c) a farmakovigilancia területén szerzett legalább három éves szakmai gyakorlattal rendelkező személy lehet.
- (5) A (3) bekezdés b) pontjában megjelölt kapcsolattartó
  - a) az élettudományok területén szerzett felsőfokú végzettségű vagy vegyészi, vegyészmérnöki végzettségű,
  - b) a forgalomba hozatali engedély jogosultja által nyújtott vagy az általa elismert, a farmakovigilanciáért felelős személynek történő jelentéstétel teljesítéséhez szükséges képzésben részesült személy lehet.
- (6) Amennyiben a (4) bekezdés szerinti farmakovigilanciáért felelős személy nem általános orvos végzettségű, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell általános orvos rendelkezésre állását, akinek nevét, elérhetőségét a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációban is dokumentálni kell.
- (7) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a (3) bekezdés a) és b) pontja szerinti személy nevét és elérhetőségeit legkésőbb tevékenysége megkezdése napjáig be kell jelentenie a GYEMSZI részére.

- 4. §**
- (1) A 3. § (3) bekezdés d) pontjában megjelölt kockázatkezelési rendszert e rendelet hatálybalépése előtt megadott vagy kérelmezett forgalomba hozatali engedélyek esetén a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjának csak akkor kell működtetnie, ha azt a GYEMSZI a (2) bekezdés alapján elrendeli.
  - (2) Ha a GYEMSZI a forgalomba hozatali engedéllyel bíró gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági kockázatok miatt el kívánja rendelni a kockázatkezelési rendszer bevezetését, írásban tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját erről – az indokok bemutatása mellett –, továbbá arról, hogy a tájékoztatás kézhezvételét követő 30 napon belül a forgalomba hozatali engedély jogosultja észrevételt tehet.
  - (3) Ha az (1) bekezdésben említett forgalomba hozatali engedéllyel bíró gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági kockázatok – a (2) bekezdésben foglalt eljárást követően is – a gyógyszer kedvezőtlen előny/kockázat arányát vetik fel, a GYEMSZI elrendeli a kockázatkezelési rendszer működtetését, és – ha az a biztonsági kockázatok összetettsége alapján indokolt – bekérheti az érintett gyógyszer tekintetében bevezetni kívánt kockázatkezelési rendszer részletes leírását.
  - (4) A (1) bekezdés alkalmazása esetén a (2) bekezdésben megjelölt észrevételek figyelembe vételével a forgalomba hozatali engedélyt szükség szerint úgy kell módosítani, hogy az a kockázatkezelési rendszer intézkedéseit a forgalomba hozatali engedély feltételeként tartalmazza.
  - (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély feltételeként előírt valamennyi feltételt és kötelezettséget beépíti a kockázatkezelési rendszerbe.

#### **4. Farmakovigilanciával kapcsolatos tájékoztatás közzététele**

- 5. §**
- (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 18/D. § (1) bekezdése alkalmazása során a nyilvános bejelentés másolatát legkésőbb a bejelentéssel egyidejűleg elektronikus úton megküldi a GYEMSZI részére.
  - (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a nyilvánosságnak szóló információ tárgyilagos legyen.
  - (3) Amennyiben a közegészség védelme nem igényli, hogy a nyilvános bejelentésre sürgősen kerüljön sor, a GYEMSZI legkésőbb a tájékoztatás nyilvánosságra hozatalát megelőzően 24 órával tájékoztatja az Ügynökséget, az Európai Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság) és a többi tagállami hatóságot.
  - (4) Azon gyógyszerek esetében, amelyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelyek az EGT más tagállamában engedélyezett gyógyszerekben is megtalálhatóak, a nyilvános tájékoztatást a GYEMSZI az Ügynökséggel és más tagállamokkal folytatott egyeztetést követően teszi közzé.

#### **5. A feltételezett mellékhatások nyilvántartása, bejelentése és továbbítása**

- 6. §**
- (1) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló miniszteri rendeletben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a Gytv. 18. § (1) bekezdésében megjelölt feltételezett mellékhatásokra vonatkozó nyilvántartások az EGT-n belül egy helyen elérhetőek legyenek.

- (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles kivizsgálni minden olyan feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést, amely a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól elektronikus vagy egyéb, értékelést lehetővé tévő módon érkezik.
- (3) A (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja az EGT-ben vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb 15 nappal az után, hogy tudomást szerzett az eseményről, elektronikus úton adatokat szolgáltat a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében foglalt adatbázisba és adatfeldolgozó hálózatba (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis).
- (4) Amíg az Ügynökség nem jelenti be, hogy biztosítani képes az EudraVigilance adatbázisnak a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében meghatározottak szerinti működését, a forgalomba hozatali engedély jogosultja – legkésőbb a tudomásszerzést követő 15 napon belül – jelentést tesz a GYEMSZI részére a Magyarországon bekövetkező súlyos feltételezett mellékhatásról. A harmadik ország területén bekövetkezett súlyos feltételezett mellékhatásokról az Ügynökség és – kérése esetén – a GYEMSZI részére kell jelentést tenni. A GYEMSZI a részére e bekezdés alapján tett bejelentéseket haladéktalanul, de legkésőbb a bejelentéstől számított 15 napon belül továbbítja az EudraVigilance adatbázis részére.
- (5) A (6) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja az EGT-ben bekövetkező nem súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb a tudomásszerzést követő 90 napon belül, elektronikus úton adatokat szolgáltat az EudraVigilance adatbázisba.
- (6) Amíg az Ügynökség nem jelenti be, hogy biztosítani képes az EudraVigilance adatbázisnak a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében meghatározottak szerinti működését, a GYEMSZI előírhatja a forgalomba hozatali engedély jogosultja számára, hogy a Magyarországon bekövetkező valamennyi nem súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb a tudomásszerzést követő 90 napon belül tegyen jelentést.
- (7) Az EudraVigilance adatbázis részére történő jelentéstétel körében a forgalomba hozatali engedély jogosultja az orvosi szakirodalomban leírt feltételezett mellékhatásokat is jelenteni köteles, kivéve azokat a mellékhatásokat, amelyeket az Ügynökség által a 726/2004/EK rendelet 27. cikke szerinti jegyzékben közzétett válogatott orvostudományi szakirodalom az adott hatóanyag tekintetében is leír.
- (8) A forgalomba hozatali engedély jogosultja eljárásokat dolgoz ki annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jusson a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez. Ezenkívül össze kell gyűjtenie a bejelentésekkel kapcsolatos valamennyi további információt, és azokat is továbbítania kell a (3)–(6) bekezdésben foglalt figyelembe vételével.
- (9) Az e §-ban foglalt bejelentések során a forgalomba hozatali engedély jogosultja együttműködik a GYEMSZI-vel és az Ügynökséggel a bejelentések ismétlődéseinek beazonosítása érdekében.

## 6. Feltételezett mellékhatások hatósági nyilvántartása és kezelése

- 7. §**
- (1) Szükség esetén a Gytv. 18/A. § (4) bekezdés c) és e) pontjának végrehajtása érdekében a GYEMSZI bevonja a betegeket és az egészségügyi dolgozókat az általuk tett feltételezett mellékhatás-bejelentések kivizsgálásába.
  - (2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentéseket a nemzeti internetes gyógyszerportálon keresztül vagy egyéb módon is be lehet nyújtani.
  - (3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott jelentések esetén a GYEMSZI bevonhatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját a jelentés kivizsgálásába, ha a feltételezett mellékhatás Magyarország területén következett be.
  - (4) Az e §-ban foglalt bejelentések során a GYEMSZI együttműködik az Ügynökséggel és a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések ismétlődéseinek feltárása érdekében.
  - (5) A GYEMSZI a súlyos feltételezett mellékhatásokról kapott (1) bekezdés szerinti jelentést annak kézhezvételétől számított 15 napon belül, nem súlyos feltételezett mellékhatások esetében 90 napon belül elektronikus úton továbbítja az EudraVigilance adatbázisba.
  - (6) A GYEMSZI a gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásra vonatkozó, tudomására hozott jelentések alapján megteszi a szükséges betegbiztonsági intézkedéseket.
  - (7) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti bejelentés alapján az szükséges, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal megteszi a betegbiztonság garantálása érdekében szükséges intézkedéseket.
  - (8) A Gytv. 18. § (3) bekezdése alapján tett bejelentést is az Ügynökség által kidolgozott, a 726/2004/EK rendelet 25. cikkében megjelölt internet alapú formanyomtatványokon kell megtenni.

- (9) Az immunológiai gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól szóló bejelentéseket, valamint az EudraVigilance adatbázison keresztül érkező tájékoztatásokat a GYEMSZI azok beérkezését követő 15 napon belül továbbítja az Országos Epidemiológiai Központnak (a továbbiakban: OEK). Amennyiben az immunológiai gyógyszerekkel kapcsolatos feltételezett mellékhatásokat az OEK-nek jelentik be, arról az OEK a bejelentést követő 15 napon belül a GYEMSZI-t tájékoztatja.
- (10) Az oltóanyagok alkalmazásával kapcsolatos fokozott oltási reakciók, szövődmények, balesetek bejelentéséről külön jogszabály rendelkezik.

## 7. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

- 8. §**
- (1) A (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 18/E. §-a szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket elektronikus formában az Ügynökségnek nyújtja be az alábbi adattartalommal:
- a gyógyszer előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a forgalomba hozatali engedélyre;
  - a gyógyszer előny/kockázat viszonyának tudományos értékelése;
  - a gyógyszer értékesített mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények számával kapcsolatban a forgalomba hozatali engedély jogosultjának birtokában lévő adatok, beleértve a gyógyszerrel érintett lakosság becsült számát.
- (2) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti értékelés az összes rendelkezésre álló adaton alapul, beleértve az olyan klinikai vizsgálatok adatait, amelyeket a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő javallatok tekintetében és betegcsoport bevonásával végeztek.
- (3) Az (1) bekezdéstől eltérően az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (1) és (10) bekezdése, továbbá 9. §-a és 10. §-a alapján kiadott forgalomba hozatali engedélyek esetében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az alábbi esetekben kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania:
- amennyiben az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtását a forgalomba hozatali engedély feltételeként előírták, vagy
  - amennyiben a farmakovigilancia adatokkal kapcsolatos aggályok miatt, vagy a forgalomba hozatali engedély megadása után egy adott hatóanyagra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés hiánya miatt a GYEMSZI az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtását elrendeli.
- (4) Az Ügynökség arra vonatkozó bejelentésének napját követő egy évig, hogy biztosítani képes az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket tartalmazó, a 726/2004/EK rendelet 25a. cikke szerinti adattárház működését, a forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a GYEMSZI és minden olyan EGT állam gyógyszerhatósága részére benyújtja, ahol a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték.
- 9. §**
- (1) A (3) bekezdésben foglaltakra is figyelemmel az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát a forgalomba hozatali engedély rögzíti. A meghatározott gyakoriságnak megfelelő benyújtási időpontokat az engedély megadásának időpontjától kell számítani.
- (2) A (3)–(4) vagy az (5) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az e rendelet hatálybalépése előtt megadott olyan forgalomba hozatali engedély esetében, amely tekintetében az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtásának gyakorisága és dátuma nincs a forgalomba hozatali engedély feltételeként előírva, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a GYEMSZI felhívására azonnal vagy az alábbiak szerint köteles benyújtani az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket:
- amennyiben a gyógyszert még nem hozták forgalomba, az engedély kiállítását követően a forgalomba hozatalig legalább hathavonta;
  - amennyiben a gyógyszert már forgalomba hozták, a forgalmazás kezdetét követő első két év során legalább hathavonta, az azt követő két év során évente, majd a továbbiakban háromévente.
- (3) Amennyiben az Ügynökség benyújtási gyakoriságra és benyújtási határidőre vonatkozó értesítést tesz közzé az európai internetes gyógyszerportálon, a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezen értesítés alapján nyújtja be az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, és ennek érdekében megfelelő kérelmet nyújt be a forgalomba hozatali engedély módosítására.



- (4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Ügynökségtől vagy a Gytv. 1. § 36. pontjában megjelölt koordinációs csoporttól kérheti az uniós referencia időpontok megállapítását vagy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának módosítását, amennyiben ezt
  - a) a közegészséggel összefüggő ok;
  - b) a párhuzamos értékelés elkerülése vagy
  - c) a nemzetközi harmonizáció szükségessé teszi.
- (5) A (4) bekezdésben foglalt kérelmeket indoklással ellátva, írásban kell benyújtani.
- (6) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának időpontjával vagy gyakoriságával kapcsolatos, a (4) bekezdés szerint bekövetkezett változás esetén a forgalomba hozatali engedélyek jogosultja kérelmet nyújt be a forgalomba hozatali engedély módosítása érdekében.
- (7) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott benyújtási időpontjában és gyakoriságában a (3) és a (4) bekezdés alkalmazása eredményeként bekövetkező változás az Ügynökség általi közzététel időpontját követő hat hónap elteltével lép hatályba.

- 10. §**
- (1) Ha a gyógyszer nem kizárólag Magyarországon kapott forgalomba hozatali engedélyt, vagy a gyógyszer hatóanyaga tekintetében közös referencia időpontot az Ügynökség vagy a koordinációs bizottság nem határozott meg, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a GYEMSZI értékeli annak érdekében, hogy megállapítsa, jelentkezett-e új vagy megváltozott kockázat, és változott-e a gyógyszer előny/kockázat aránya.
  - (2) Amennyiben a GYEMSZI az (1) bekezdés alapján, vagy több EGT-tagállamot érintő egységes értékelés keretében kijelölt előadóként végzi az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését, azok kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti az értékelő jelentést, és megküldi az Ügynökségnek, továbbá az érintett EGT-tagállamoknak.
  - (3) Amennyiben a GYEMSZI nem a (2) bekezdésben megjelölt előadóként jár el, az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be az Ügynökségnek.
  - (4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be az Ügynökségnek, az előadónak vagy a GYEMSZI-nek.
  - (5) A (4) bekezdésben foglalt észrevételek kézhezvételétől számított 15 napon belül a benyújtott észrevételek figyelembevételével a (2) bekezdés szerint előadóként eljáró GYEMSZI frissíti az értékelő jelentést, és továbbítja azt a Gytv. 1. § 31. pontjában megjelölt farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságnak.

#### **8. Új és megváltozott kockázatokra utaló jelzések (szignálok) észlelése**

- 11. §**
- (1) A GYEMSZI szükség szerint az Ügynökséggel együttműködve
    - a) figyelemmel kíséri a kockázatkezelési tervekben a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések vagy a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételek vagy kötelezettségek teljesítését,
    - b) értékeli a forgalomba hozatali engedély jogosultja által működtetett kockázatkezelési rendszer frissítését,
    - c) figyelemmel kíséri az EudraVigilance adatbázisban található adatokat annak megállapítása érdekében, hogy jelentkezett-e új vagy megváltozott kockázatra utaló információ, és ez hatással van-e az előny/kockázat arányra.
  - (2) Új vagy megváltozott kockázatra, vagy az előny/kockázat arányt érintő változásra utaló jelzésről
    - a) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a jelzés súlyosságát figyelembe véve haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül tájékoztatja a GYEMSZI-t és az Ügynökséget,
    - b) a GYEMSZI 15 napon belül tájékoztatja az Ügynökséget.

#### **9. Sürgős uniós eljárás**

- 12. §**
- (1) A Gytv. 18. § (7) bekezdése szerinti tájékoztatásban a GYEMSZI feltünteti, hogy
    - a) forgalomba hozatali engedély felfüggesztését vagy visszavonását tervezi,
    - b) gyógyszer forgalmazásának megtiltását tervezi,
    - c) forgalomba hozatali engedély megújításának elutasítását tervezi,
    - d) a forgalomba hozatali engedély jogosultja arról tájékoztatta, hogy biztonsági aggályok miatt felfüggesztette vagy megszüntette egy gyógyszer forgalmazását vagy intézkedett egy forgalomba hozatali engedély visszavonásáról vagy szándékában áll ezt megtenni, vagy



- e) álláspontja szerint egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség.
- (2) Amennyiben a gyógyszer csak Magyarországon bír forgalomba hozatali engedéllyel, sürgős uniós eljárás megindításáról a GYEMSZI tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját.
- (3) A Gytv. 18. § (7) bekezdésében megjelölt értesítés keretében a GYEMSZI az Ügynökség rendelkezésére bocsátja a rendelkezésére álló – vonatkozó – tudományos adatokat és az általa készített értékelést.
- (4) Amennyiben az Ügynökség a sürgős uniós eljárás megindítását jelenti be, a GYEMSZI erről a nemzeti internetes gyógyszerportálon is tájékoztatást ad, ha az eljárás olyan – a bejelentésben foglalt – gyógyszert, hatóanyagot érint, amely Magyarország területén forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik. A tájékoztatás tartalmazza a megindult sürgős uniós eljárás alapjául szolgáló ügy leírását, az érintett gyógyszereket és hatóanyagokat, valamint azt, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak, az egészségügyi dolgozóknak és a lakosságnak jogukban áll az eljárásra vonatkozó információkat megküldeni az Ügynökségnek, továbbá azt is, hogy ezeket az információkat miként kell benyújtani.

#### 10. Beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok eredményei

- 13. §** (1) A Gytv. 1. § 27. pontja szerinti engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat tekintetében a GYEMSZI előírhatja, hogy a vizsgálat előrehaladásáról szóló jelentéseket a megbízó meghatározott időközönként részére küldje meg, amennyiben a gyógyszer előny/kockázat arányával kapcsolatos további adatok a vizsgálat befejezése előtt szükségessé válnak.
- (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az adatgyűjtés lezárását követő 12 hónapon belül köteles megküldeni a végleges vizsgálati jelentést és a vizsgálati eredmények kivonatát a GYEMSZI-nek és mindazon EGT-tagállamok gyógyszerhatóságának, ahol a vizsgálatot lefolytatták. A határozatban elrendelt és több EGT-tagállamban végzett vizsgálat esetén a végleges vizsgálati jelentést a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságnak is meg kell küldeni. Nem kell megküldeni a végleges vizsgálati jelentést abban az esetben, ha a GYEMSZI vagy a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság arról írásban előre lemond.
- (3) A vizsgálat lefolytatásának ideje alatt a forgalomba hozatali engedély jogosultja figyelemmel kíséri a kapott adatokat és megvizsgálja az érintett gyógyszer előny/kockázat arányára gyakorolt hatásukat.
- (4) Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat keretében szerzett információkat, amelyek befolyásolhatják a gyógyszer előny/kockázat arányát, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 30. § (2) bekezdésével összhangban el kell juttatni a GYEMSZI, valamint a forgalomba hozatal helye szerinti többi EGT-tagállam gyógyszerhatóságára részére. Az e bekezdésben előírt kötelezettség nem érinti a forgalomba hozatali engedély jogosultja által az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések révén a vizsgálatok eredményeiről nyújtott tájékoztatási kötelezettséget. A végleges vizsgálati jelentéssel együtt a vizsgálati eredmények kivonatát is be kell nyújtani.
- (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja értékeli, hogy a vizsgálat eredményei befolyásolják-e a forgalomba hozatali engedélyt, és szükség esetén kérelmet nyújt be a forgalomba hozatali engedély módosítására. A kérelmet akkor is be kell nyújtani, ha a koordinációs csoportban született, az európai internetes gyógyszerportálon közzétett megállapodás szerint az szükséges, valamint ha a GYEMSZI vagy a Bizottság határozata azt elrendeli.

#### 11. Hatósági ellenőrzés

- 14. §** (1) A GYEMSZI a Gytv. 20. § (1) bekezdése alapján lefolytatott helyszíni ellenőrzés alapján készített inspekciós jelentés tervezetében megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja betartja-e a farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályban meghatározott követelményeket. Az inspekciós jelentés tervezetét a GYEMSZI megküldi az ellenőrzött részére, amelyre az a kézhezvételt követő 8 napon belül észrevételt tehet. A végleges inspekciós jelentést a GYEMSZI megküldi a forgalomba hozatali engedély jogosultja részére.
- (2) Ha az (1) bekezdésben megjelölt ellenőrzés eredményeként megállapítást nyer, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában leírt farmakovigilancia-rendszernek megfelelően jár el, valamint nem tartja be a farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályi rendelkezéseket, a GYEMSZI felhívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának figyelmét a hiányosságokra, és lehetőséget ad számára, hogy benyújtsa észrevételeit. Erről a GYEMSZI tájékoztatja a többi tagállamot, az Ügynökséget és a Bizottságot.
- (3) Amennyiben egy EGT-tagállam gyógyszerhatósága, a Bizottság vagy az Ügynökség részéről indokolással ellátott kérelem érkezik, a GYEMSZI elektronikusan megküldi az (1) bekezdésben foglalt jelentést.

## 12. Záró rendelkezések

- 15. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.  
(2) A 22. § az e rendelet kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.
- 16. §** (1) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációra vonatkozó 3. § (3) bekezdés c) pontjában szereplő kötelezettség az e rendelet hatálybalépése előtt megadott forgalomba hozatali engedélyekre és folyamatban lévő eljárás esetén  
a) a forgalomba hozatali engedély megújításának dátumától vagy  
b) az e rendelet hatálybalépésétől számított három év letelte után vonatkozik.  
(2) A farmakovigilanciáért felelős személynek és kapcsolattartó személynek a 3. § (4) és (5) bekezdésében foglalt képesítési követelményeknek 2013. július 21-étől kell megfelelnie.
- 17. §** (1) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.  
(2) Ez a rendelet az alábbi jogszabályok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:  
a) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 135/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,  
b) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról szóló 520/2012/EU 2012. június 19-i bizottsági végrehajtási rendelet.

## 13. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

- 18. §** (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet [a továbbiakban: 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet] 20/E. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:  
„A megbízónak az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet] 17. § (1) bekezdése szerinti szervnek (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az engedély iránti kérelmet két példányban kell benyújtania, melynek a következőket kell tartalmaznia:”  
*(a) a (3) bekezdés szerinti vizsgálati tervet;*  
*b) a vizsgálatvezető szakmai önéletrajzát;*  
*c) a vizsgálati alanyok számára a 20/H. § szerinti tájékoztató tervezetét;*  
*d) a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét;*  
*e) toborzás esetén a 20/F. § (1) bekezdése szerinti toborzásra vonatkozó tervezetet;*  
*f) amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett 2. számú melléklet szerinti bejelentés másolatát;*  
*g) a 20/R. § szerinti igazgatási szolgáltatási díj (a továbbiakban: díj) fizetéséről szóló igazolást;*  
*h) a kérelmező nevét, székhelyét.]*  
(2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/E. §-a a következő (5)–(8) bekezdéssel egészül ki:  
„(5) A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja esetében a vizsgálati terv tervezetét engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a Gytv. 1. § 31. pontjában megjelölt farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (a továbbiakban: PRAC) részére kell benyújtani.  
(6) A (3) bekezdéstől eltérően az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a vizsgálati tervnek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról szóló 520/2012/EU 2012. június 19-i bizottsági végrehajtási rendeletnek kell megfelelnie.

(7) Amennyiben a megbízó az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat végleges vizsgálati eredményének benyújtása elhalasztását kéri, az (1) bekezdésben felsorolt adatok mellett a halasztás indokait is ismertetni kell.

(8) E rendelet alkalmazásában a PRAC nem minősül engedélyező hatóságnak.”

- 19. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/J. § (2) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
*[Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes nagykorúakon a 20/G–20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat, ha – az (1) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – az alábbi feltételek mindegyike teljesül:]*  
„d) az engedélyező hatóság a kérdéses betegségnek megfelelő szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.”
- 20. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/L. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„20/L. § A vizsgálatot a vizsgálatvezető, az egészségügyi szolgáltató, illetve a megbízó közötti, a beavatkozással nem járó vizsgálatra irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megkötődhet, azonban hatályának feltétele a vizsgálat engedélyezése.”
- 21. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/O. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„20/O. § (1) A (2) bekezdésben foglaltak kivételével a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó értesítést küld az engedélyező hatóságnak a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül pedig a vizsgálat célkitűzésére adott válaszával.  
(2) Az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a jelentéstételi kötelezettségnek az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint kell eleget tenni.  
(3) A GYEMSZI a beavatkozással nem járó vizsgálatok hozzá benyújtott jelentésének másolatait megküldi az ETT TUKEB részére.”
- 22. §** (1) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(2) A kérelmező  
a) a (3) bekezdés a) pontjában foglalt vizsgálat első fokú és módosításra irányuló engedélyezési eljárásáért az ott meghatározott összegű,  
b) a (3) bekezdés b)–c) pontjában foglalt vizsgálat első fokú, jogorvoslati és módosításra irányuló engedélyezési eljárásáért az ott meghatározott, azonos összegű díjat köteles fizetni.”  
(2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (3) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
*(A díj összege:)*  
„a) a Gytv. 1. § 8. pontja szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálat esetében  
aa) a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja szerinti vizsgálatnál engedélyezés esetén 370 000 forint, módosítás esetén 80 000 forint;  
ab) a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja szerinti vizsgálatnál engedélyezés esetén 200 000 forint, módosítás esetén 80 000 forint;”  
(3) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) A díj az igazgatási szolgáltatást nyújtó engedélyező hatóság bevétele. A (3) bekezdés a) pontjában foglalt díj 46%-a a GYEMSZI, 54%-a az ETT TUKEB bevétele. A módosítás díja az eljáró engedélyező hatóságok között egyenlő arányban oszlik meg.”
- 23. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 21. §-a a következő (2) és (3) bekezdéssel egészül ki:  
„(2) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.



(3) Ez a rendelet a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról szóló 520/2012/EU 2012. június 19-i bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

- 24. §** (1) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.  
(2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- 25. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
- a) 12. § (8) bekezdésében az „az ETT TUKÉB” szövegrész helyébe, az „az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKÉB)” szöveg,
  - b) 20/K. §-ában az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - c) 20/N. §-ában az „a 20/D. § szerinti szervhez” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatósághoz” szöveg,
  - d) 20/R. § (1) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - e) 20/R. § (8) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szervet” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóságot” szöveg,
  - f) 20/R. § (10) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - g) 20/S. § (1) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - h) 20/S. § (2) bekezdésében az „A 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „Az engedélyező hatóság” szöveg, lép.
- 26. §** Hatályát veszti a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/l. § e) pontja.

#### **14. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 27. §** A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet [a továbbiakban: 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet] 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„10. § (1) A nagykereskedelmi tevékenység szakmai felügyeletét – az ellátás folyamatosságára is kiterjedően – a GYEMSZI látja el a GyT 20. §-ában meghatározottak szerint.  
(2) Helyszíni ellenőrzés esetén a GYEMSZI jegyzőkönyvet vesz fel és ezt követően elkészíti az inspekciós jelentés tervezetét, melynek egy példányát a nagykereskedelmi engedély jogosultjának megküldi. A nagykereskedelmi engedély jogosultja az inspekciós jelentés tervezetében foglaltakra annak kézhezvételétől számított 15 napon belül észrevételt tehet.”
- 28. §** Az 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet 21. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(4) Ez a rendelet  
a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlament és tanácsi irányelv 76–85. cikkének,  
b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlament és tanácsi irányelv 1. cikkének és  
c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlament és tanács irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

#### **15. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosítása**

- 29. §** (1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet [a továbbiakban: 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet] 3. § (2) bekezdés e) pontja helyébe a következő szöveg lép:  
*(Figyelemmel a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltakra, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai*



*parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltakra is, a betegájékoztató az alábbi sorrendben a következő adatokat tartalmazza:*

„e) a gyógyszer szokásos alkalmazása során esetleg fellépő mellékhatások, és az ilyenkor szükséges teendők leírása;”

- (2) A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. §-a a következő (8)–(9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A 726/2004/EK rendelet 23. cikke szerinti jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében a betegájékoztatónak a (2) bekezdés e) pontjában megjelölt információt megelőzően tartalmaznia kell a következő figyelmeztető szöveget: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás tárgyát képezi.”

(9) A (8) bekezdésben foglalt figyelmeztetés előtt fel kell tüntetni a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett szimbólumot és a figyelmeztetést követően fel kell tüntetni egy tájékoztató szöveget, amely a betegeket hívja fel a feltételezett mellékhatások jelentésére.”

- 30. §** (1) A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 5. § (3) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

*(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*

„c) az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.”

- (2) A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 5. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 135/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

#### **16. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet módosítása**

- 31. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet [a továbbiakban: 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet] 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A helyszíni gyártásellenőrzésről a GYEMSZI jegyzőkönyvet vesz fel, és ezt követően elkészíti az inspekciós jelentés tervezetét, melynek egy példányát a gyártási engedély kérelmezőjének/jogosultjának is megküldi. A gyártási engedély kérelmezője vagy jogosultja az inspekciós jelentés tervezetében foglaltakra annak kézhezvételétől számított 15 napon belül észrevételt tehet.”

- 32. §** A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 6. § (2) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

*(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*

„e) az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.”

- 33. §** A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

#### **17. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása**

- 34. §** (1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet [a továbbiakban: 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet] 5. § (2) bekezdés l) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:]*

„l) a farmakovigilanciával kapcsolatban:

la) a farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, amely az alábbi elemeket tartalmazza:

1. igazolás arról, hogy a kérelmezőnél folyamatosan rendelkezésre áll legalább egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képezett személy (a továbbiakban: farmakovigilanciáért felelős személy),
2. a farmakovigilanciáért felelős személy lakóhelyeként és a tevékenység végzésének helyéül szolgáló EGT-tagállamok felsorolása,

3. a farmakovigilanciáért felelős személy elérhetősége,
4. a kérelmező által aláírt nyilatkozat arról, hogy rendelkezik a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok és felelősségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel,
5. a gyógyszer farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációja elérhetőségének helye;
- lb) a kérelmező által az érintett gyógyszer vonatkozásában bevezetendő, a Gytv. 1. § 33. pontjában foglalt, a gyógyszer felismert, illetve lehetséges kockázatait, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatok iránti szükségletet figyelembe vevő kockázatkezelési tervet és annak összefoglalóját;"
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdés s)–t) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:  
[Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:]  
„s) Magyarországon kívül kiadott forgalomba hozatali engedélyt, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben és a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentésekben szereplő, rendelkezésre álló biztonsági adatok összefoglalását, valamint azon EGT-tagállamok jegyzékét, ahol a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően benyújtott engedély iránti kérelem elbírálás alatt áll;  
t) a kérelmező által a más EGT-tagállamban javasolt, illetve más EGT-tagállam illetékes hatósága által jóváhagyott alkalmazási előírás összefoglalását és a betegtájékoztatót.”
- (3) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése a következő u) ponttal egészül ki:  
[Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:]  
„u) a más országban hozott elutasító döntés részleteit és az elutasítás indokait.”
- 35. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 15. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) A GYEMSZI értékelő jelentést készít az 5. § (2) bekezdése szerint kérelmezett gyógyszer gyógyszerészeti, preklinikai, valamint klinikai vizsgálatainak eredményei, kockázatkezelési rendszere és farmakovigilancia-rendszere tekintetében összeállított dokumentációról, és megjegyzésekkel látja el azt. Az értékelő jelentést – valahányszor új, a készítmény minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát érintő adat jut tudomására – megfelelően módosítja.”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 15. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(8) Az üzleti titkok törlését követően a GYEMSZI honlapján haladéktalanul közzéteszi a nyilvános értékelő jelentést az egyes javallatokra vonatkozó indoklással együtt. A nyilvános értékelő jelentés egy, a nyilvánosság számára közérthető stílusban írt, a gyógyszer felhasználásának feltételeit is külön bemutató összefoglalót is tartalmaz.”
- 36. §** Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet a következő 15/A. §-sal egészül ki:  
„15/A. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét egy vagy több, az alábbiakban felsorolt feltételhez kötött is meg lehet adni:  
a) a kockázatkezelési rendszerben szereplő meghatározott intézkedések végrehajtása a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében;  
b) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat lefolytatása;  
c) a gyógyszer biztonságos és hatásos használatát szolgáló minden egyéb feltétel vagy korlátozás;  
d) megfelelő farmakovigilancia-rendszer működtetése;  
e) engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása abban az esetben, ha a gyógyszer hatásosságával kapcsolatban aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megoldani.  
(2) A GYEMSZI a forgalomba hozatali engedélyben szükség esetén meghatározza a feltételek teljesítésére vonatkozó határidőket.”
- 37. §** Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 17. §-a a következő (5)–(7) bekezdéssel egészül ki:  
„(5) A 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében az alkalmazási előírásnak tartalmaznia kell a következő figyelmeztető szöveget: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll.”.  
(6) Az (5) bekezdésben foglalt figyelmeztetés előtt fel kell tüntetni a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett szimbólumot és egy magyarázó szöveget, amely az egészségügyi dolgozókat hívja fel a feltételezett mellékhatások kiemelt figyelemmel kísérésére.  
(7) Az összes gyógyszer esetében fel kell tüntetni egy szöveget, amely a feltételezett mellékhatások jelentési módjáról ad tájékoztatást.”
- 38. §** Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 20. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:  
„Kölcsönös elismerési eljárás, decentralizált eljárás és más EGT tagállamban is engedélyezett gyógyszerek”

- 39. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 26. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(2) A GYEMSZI, a jogosult, illetve a kérelmező az engedélyezési folyamat során, azt követően, illetve a forgalomba hozatali engedély módosítása kapcsán az (1) bekezdéstől eltérő esetben is kezdeményezheti az EGT érdekében az Ügynökség előtti eljárást.”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 26. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:  
„(2a) A (2) bekezdéstől eltérően, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendelet sürgős eljárásra vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül az Ügynökség farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságának eljárását kell kezdeményezni, ha az a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelése alapján indokolt.”
- 40. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 30. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(2) Ha a jogosultnak olyan adat jut tudomására, amely nem felel meg a forgalomba hozatali engedély alapjául szolgáló dokumentációban foglaltaknak, arról tájékoztatnia kell a GYEMSZI-t és kérelmeznie kell a forgalomba hozatali engedély módosítását. A tájékoztatás körében értesíteni kell a GYEMSZI-t bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról is, amelyet olyan tagállam rendelt el, ahol a gyógyszert forgalmazzák, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az előny/kockázat arány értékelését. Abból a célból, hogy az előny/kockázat arányt folyamatosan lehessen értékelni, a GYEMSZI bármikor felszólíthatja a jogosultat, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat arány továbbra is kedvező. A felszólításnak a jogosult haladéktalanul és teljes mértékben köteles eleget tenni.”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 30. §-a a következő (2a)–(2b) bekezdéssel egészül ki:  
„(2a) A (2) bekezdésben foglalt tájékoztatásnak ki kell terjednie a klinikai és egyéb vizsgálatok mind pozitív, mind negatív eredményeire valamennyi javallat és betegcsoport vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalomba hozatali engedély tartalmazza-e azokat, valamint ki kell terjednie a gyógyszer alkalmazására vonatkozó adatokra akkor is, ha az alkalmazás kívül esik a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakon.  
(2b) A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodik az alkalmazási előírás, a beteg tájékoztató és a címkeszöveg naprakészen tartásáról, figyelembe véve a legújabb tudományos ismereteket, ideértve a 726/2004/EK rendelet 26. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelések következtetéseit és az ajánlásokat.”
- 41. §** Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 31. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (3) bekezdéssel egészül ki:  
„(2) A Gytv. 5. § (7) bekezdése alkalmazása során a kérelmező az alábbi dokumentumokat nyújtja be:  
a) a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendelet alapján benyújtott, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adatainak értékelését,  
b) a forgalomba hozatali engedély megadása után végrehajtott valamennyi módosítást.  
(3) A forgalomba hozatali engedély akkor újítható meg, ha a GYEMSZI újraértékelt a gyógyszer minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára, kockázat/előny arányára, valamint a bejelentett mellékhatásokra vonatkozó legújabb adatokat. A GYEMSZI a forgalomba hozatali engedély megújítását – kivételesen indokolt esetben – további vizsgálatok elvégzéséhez kötheti.”
- 42. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 33. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:  
„(2) A GYEMSZI honlapján haladéktalanul hozzáférhetővé teszi a kiadott forgalomba hozatali engedélyeket a beteg tájékoztatóval, az alkalmazási előírással és a 15/A. §, a Gytv. 7. § (3)–(4) bekezdése és 7/A. §-a alapján a forgalomba hozatal feltételeként meghatározott valamennyi feltétellel, valamint a feltételek teljesítésére meghatározott határidőkkel együtt. A centralizált eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények esetében a vonatkozó adatok elérhetőségét kell közzétenni.”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 33. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:  
„(8) A GYEMSZI értesíti az Ügynökséget azokról a forgalomba hozatali engedélyekről, amelyeket a 15/A. §, a Gytv. 7. § (3)–(4) bekezdése, 7/A. §-a alapján feltételekhez kötve adott meg.”
- 43. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 45. § (8) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:  
(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja)

„h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.”

(2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 45. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 135/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

**44. §** Hatályát veszti az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet

- a) 2. § (1) bekezdés 4–7. pontja,
- b) 5. § (2) bekezdés q) pontja,
- c) 27. § (1) bekezdése,
- d) 37–38. §-a,
- e) 37. §-át megelőző „Gyógyszer mellékhatás-figyelés” alcím és 38. §-át megelőző „A mellékhatás-figyelésért felelős személy” alcím.

*Balog Zoltán s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere

**1. melléklet a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelethez**

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. számú mellékletében foglalt táblázat 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. A vizsgálat típusa	
Gyógyszerrel folytatott vizsgálat	Nem gyógyszerrel folytatott vizsgálat
Retrospektív vizsgálat	Prospektív vizsgálat
A gyógyszerrel folytatott vizsgálat hatósági határozat teljesítése érdekében történik”	

**2. melléklet a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelethez**

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 12. ponttal egészül ki:

<i>(Illetékessége)</i>	<i>A szerv megnevezése</i>	<i>Számlaszám)</i>
12. Gyógyszerrel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok 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 kormányrendeletben meghatározott esetekben	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI)	10032000-01490576-00000000



## 3. melléklet a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelethez

A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. mellékletében az „A forgalomba hozatali engedélyben foglaltak betartása” alcím (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A forgalomba hozatali engedély kiadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyártás és a minőségellenőrzés módszereit a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételével rendszeresen felülvizsgálja és bevezeti a szükséges változtatásokat annak érdekében, hogy a gyógyszert az általánosan elfogadott tudományos alapokon nyugvó módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék.

Ezekhez a változtatásokhoz a GYEMSZI-től a forgalomba hozatali engedély iránti vagy klinikai vizsgálatra vonatkozó kérelemhez benyújtott dokumentáció módosításának jóváhagyását kell kérni.”

#### IV. RÉSZ Útmutatók

#### V. RÉSZ Közlemények

#### Az emberi erőforrások minisztere tájékoztatója egyes egészségügyi szakmák megnevezésének és kódjainak változásáról

Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet 2. számú mellékletének 2012. június 1-jén hatályba lépett módosítása az alábbi egészségügyi szakmák megnevezését és kódjait érinti. Azokban az esetekben, amikor jogszabály jelen tájékoztatóra hivatkozik, a táblázatban foglaltakat figyelembe kell venni.

Régi kód	Régi szakmanév	Megváltozott szakmakód	Új szakma megnevezés
0100	általános belgyógyászat	0100	belgyógyászat
0107	belgyógyászati kardiológia	0100	belgyógyászat
0108	belgyógyászati tüdőgyógyászat (pulmonológia)	0100	belgyógyászat
0110	haemodialízis – *sze*	0110	dialízis
0112	csontvelő transzplantáció	0112	haemopoetikus őssejt transzplantáció
0113	endokrinológia – *sze*	0113	endokrinológia
0123	diabetológia – *sze*	0123	diabetológia
0200	általános sebészet	0200	sebészet
0201	esztétikai plasztikai sebészet	2000	plasztikai helyreállító és esztétikai sebészet
0204	idegsebészet – *sze*	0204	idegsebészet
0205	szívsebészet – *sze*	0205	szívsebészet
0206	proktológia	0200	sebészet
0207	ESWL – *sze*	0207	ESWL
0208	szerv-transzplantációs sebészet – *sze*	0208	szerv-transzplantációs sebészet
0215	csecsemő- és gyermekszívsebészet – *sze*	0215	csecsemő- és gyermekszívsebészet
0300	általános traumatológia	1002	traumatológia
0301	plasztikai és égési sebészet	2000	plasztikai helyreállító és esztétikai sebészet
0302	kézsebészet	1003	kézsebészet

Régi kód	Régi szakmanév	Megváltozott szakmakód	Új szakma megnevezés
0303	arc- és állcsont-szájsebészet	1700	arc-, állcsont-szájsebészet
0400	általános szülészeti-nőgyógyászat (orvosi)	0400	szülészeti-nőgyógyászat
0401	terhesgondozás (orvosi)	0400	szülészeti-nőgyógyászat
0402	nőgyógyászati onkológiai szűrés	0400	szülészeti-nőgyógyászat
0403	In vitro fertilizáció (IVF) – *sze*	0403	In vitro fertilizáció (IVF)
0500	általános csecsemő- és gyermekgyógyászat	0500	csecsemő- és gyermekgyógyászat
0502	PIC – *sze*	0502	PIC
0506	gyermeksebészet – *sze*	0506	gyermeksebészet
0507	gyermeknőgyógyászat – *sze*	0507	gyermeknőgyógyászat
0512	gyermek- és ifjúságpszichiátria	2300	gyermek- és ifjúságpszichiátria
0600	Általános fül-orr-gégegyógyászat	0600	fül-orr-gégegyógyászat
0700	általános szemészet	0700	szemészet
0701	szaruhártya-átültetés – *sze*	0701	szaruhártya-átültetés
0703	szakorvosi látásvizsgálat, szemüvegrendelés – *sze*	0703	szakorvosi látásvizsgálat, szemüvegrendelés
0800	általános bőr- és nemibeteg-ellátás	0800	bőr- és nemibeteg-ellátás
0801	bőrgyógyászat	0800	bőr- és nemibeteg-ellátás
0802	bőrgyógyászati allergológia	0800	bőr- és nemibeteg-ellátás
0803	nemibeteg-gondozás	0800	bőr- és nemibeteg-ellátás
0900	általános neurológia	0900	neurológia
0902	fejfájás szakrendelés – *sze*	0900	neurológia
0903	neurológiai rehabilitáció	0903	neurológiai rehabilitáció
0904	EEG és EMG diagnosztika – *sze*	0904	klinikai neurofiziológia
1202	onkológiai szűrés – *sze* (a szervezett népegészségügyi onkológiai szűrővizsgálati programban működő szolgáltatók)	1200	klinikai onkológia
1203	onkológiai gondozás	1200	klinikai onkológia
1300	fogászati ellátás (ideértve a fogászati alapellátást is)	1300	fogászati ellátás
1301	dento-alveoláris sebészet (szájsebészet)	1301	dento-alveoláris sebészet
1400	reumatológia és fizioterápia	1400	reumatológia
1401	reumatológia	1400	reumatológia
1402	fizioterápia (orvosi szakképesítéssel)	1402	fizioterápia
1404	menopauza és oszteoporózis rendelés – *sze*	1404	menopauza és oszteoporózis rendelés
1500	aneszteziológia és intenzív terápia	1502	intenzív ellátás
1503	fájdalomterápia – *sze*	1503	fájdalomterápia
1600	fertőzőbeteg-ellátás, infektológia	1600	infektológia
1601	AIDS ellátás és gondozás – *sze*	1601	AIDS beteg ellátás
1602	HIV/AIDS szűrés (önkéntes és külön jogszabály alapján kötelező) – *sze*	1602	HIV/AIDS szűrés (önkéntes és külön jogszabály alapján kötelező)
1803	pszichiátriai gondozás	1800	pszichiátria
1805	pszichoterápia (szakorvosi képesítéssel)	1805	pszichoterápia
1811	alkohológia	1801	addiktológia
1821	drogbetegellátás	1801	addiktológia
1831	egyéb szenvedélybetegségek ellátása (pl. játékszenvedély)	1801	addiktológia
1901	tüdőgondozás	1900	tüdőgyógyászat
1902	Pulmonológiai allergológia és immunológia	1900	tüdőgyógyászat
1903	Pulmonológiai és légzésrehabilitáció	1903	tüdőgyógyászati és légzésrehabilitáció
2201	mozgásszervi rehabilitáció (rehabilitációs szakorvos javallata szerint)	2201	mozgásszervi rehabilitáció
4000	általános kardiológia (szakorvosi szakképesítéssel)	4000	kardiológia
4001	invazív kardiológia (haemodinamika)	4000	kardiológia

Régi kód	Régi szakmanév	Megváltozott szakmakód	Új szakma megnevezés
4002	kardiológiai őrző tevékenység	4000	kardiológia
4004	echokardiográfiai diagnosztika	5303	echokardiográfia
4005	EKG és Holterdiagnosztika	4000	kardiológia
4602	sürgősségi betegellátó egységben szervezett ellátás (SO1) – *sze*	4602	sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás
4603	baleseti belgyógyászat	4603	klinikai toxikológia
4604	sürgősségi betegellátó egységben szervezett ellátás (SO2) – *sze*	4602	sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás
5000	általános laboratóriumi diagnosztika	5000	orvosi laboratóriumi diagnosztika
5001	általános kémiai laboratóriumi diagnosztika	5000	orvosi laboratóriumi diagnosztika
5004	biokémiai laboratóriumi diagnosztika	5000	orvosi laboratóriumi diagnosztika
5005	immunogenetikai laboratóriumi diagnosztika	5000	orvosi laboratóriumi diagnosztika
5006	genetikai laboratóriumi diagnosztika	5006	molekuláris genetikai laboratóriumi diagnosztika
5007	izotóp laboratóriumi diagnosztika	5000	orvosi laboratóriumi diagnosztika
5100	általános röntgendiagnosztika	5100	röntgendiagnosztika
5101	röntgenterápia	5206	egyéb intervenció radiológia
5102	mammográfiás szűrés és diagnosztika	5102	mammográfia
5104	intervenció radiológia	5203 és/vagy 5204 és/vagy 5206	vaszkuláris intervenció radiológia és/vagy intervenció onkoradiológia és/vagy egyéb intervenció radiológia
5105	neuroradiológia	5205	intervenció neuroradiológia
5106	fogászati röntgendiagnosztika (az 1306-ba nem sorolható)	1306	fogászati röntgen
5201	CT	5108	CT diagnosztika
5202	MRI	5109	MRI diagnosztika
5301	ultrahang-diagnosztika	5301	teljeskörű ultrahang-diagnosztika
5302	ultrahang-terápia	5301	teljeskörű ultrahang-diagnosztika
5304	nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika – *sze*	5304	szülészeti és nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika
5305	gasztroenterológiai ultrahang-diagnosztika – *sze*	5305	gasztroenterológiai ultrahang-diagnosztika
5402	cytológia, cytopatológia (orvosi és más egészségügyi szakképesítéssel)	5402	cytológia, cytopatológia
5405	neuropatológia – *sze*	5405	neuropatológia
5412	tüdő és/vagy pajzsmirigy cytológia, cytopatológia – *sze* [kizárólag a 9/1978. (XI. 29.) EüM rendelet 6. §-a, valamint a 39/1978. (EüK. 31.) EüM utasítás 15-16. §-a alapján kiadott szakképesítéssel]	5412	tüdő és/vagy pajzsmirigy cytológia, cytopatológia (patológiai szakvizsgára ráépített cytopatológiai szakvizsgálással)
5413	tüdő és/vagy pajzsmirigy aspirációs cytológia – *sze* [kizárólag a 9/1978. (XI. 29.) EüM rendelet 6. §-a, valamint a 39/1978. (EüK. 31.) EüM utasítás 15-16. §-a alapján kiadott szakképesítéssel]	5413	tüdő és/vagy pajzsmirigy aspirációs cytológia (patológiai szakvizsgára ráépített cytopatológiai szakvizsgálással)
5602	lézertiagnosztika	5708	magneto-, fototerápia
5700	általános fizioterápia-gyógytorna	5700	fizioterápia-gyógytorna
5702	mechanoterápiás eljárások	5700	fizioterápia-gyógytorna
5705	aeroterápia (egyéb Pulmonológiai és légzésrehabilitációs ellátásoktól független ellátásban)	5700	fizioterápia-gyógytorna
5707	thermoterápia	5707	thermoterápia (meleg- és hideghatású kezelések)
5708	magneto-, fototerápia (lézertiagnosztika)	5708	magneto-, fototerápia

Régi kód	Régi szakmanév	Megváltozott szakmakód	Új szakma megnevezés
5712	gyógymasszázs	5712	gyógymasszázs (gyógymasszőri végzettséghez kötött)
5722	fizioterápia (asszisztensi tevékenységként)	5722	fizikoterápia/fizioterápia (asszisztensi tevékenységként)
6102	véradószolgálat – *sze*	6102	véradószolgálat
6103	szövet- és sejtbanki tevékenység – *sze*	6001 vagy 6002	szövetbanki tevékenység vagy sejtbanki tevékenység
6104	átültetési és visszaültetési célú csontvelői, perifériás és köldökvér sejt/őssejt gyűjtés – *sze*	6003	köldökszinórvér/darab, köldökvérőssejt gyűjtés
6200	általános mentés	6200	mentés
6202	mozgóórség (orvosi vagy mentőtiszti)	6208	rendezvény egészségügyi biztosítása
6205	mentőtiszti tevékenység (nem orvosi szakképesítéssel)	6200	mentés
6206	betegszállítás ápolóval (nem felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel)	6206	betegszállítás
6207	betegszállítás felügyelet nélkül (nem szakképesítéssel)	6206	betegszállítás
6304	házi orvosi ügyeleti ellátás	6303	felöltt és gyermek (vegyes) házi orvosi ellátás
6305	házi gyermekorvosi ügyeleti ellátás	6302	házi gyermekorvosi ellátás
6306	iskola-egészségügy és ifjúság-egészségügy	6306	iskola- és ifjúságorvoslás
6400	általános orvosi ellátás	6401 vagy 6402	rend- és honvédelmi dolgozók ellátása vagy fogvatartottak ellátása
6500	izotópdiagnosztika és terápia	6500	izotópdiagnosztika
6502	izotópdiagnosztika	6500	izotópdiagnosztika
6503	PET	6503	PET-CT
7100	általános pszichológia	7100	pszichológia
7101	klínikai szakpszichológia	7101	klínikai és mentálhigiénés szakpszichológia
7102	gyermekpszichológia	7100	pszichológia
7103	munkapszichológia	7100	pszichológia
7104	pszichoterápia	7104	pszichoterápia (klínikai szakpszichológusi képesítéssel)
7105	szexológia	7100	pszichológia
7305	szakápolás (szakápolói szakképesítéssel külön jogszabályban meghatározottak alapján)	7305	szakápolás (egészségügyi diplomával és/vagy szakápolói szakképesítéssel külön jogszabályban meghatározottak alapján)
7306	hospice (orvosi és más egészségügyi szakképesítéssel)	7306	felöltt hospice-palliatív ellátás
8021	manuálterápia	8021	manuálterápia (gyógytornász/gyógytornász-fizioterapeuta által is végezhető)
8031	biológiai fogorvoslás	1300	fogászati ellátás
8041	neurálterápiás módok	8041	neurálterápia
9504	egészségbiztosítási orvosszakértés	9504	egészségbiztosítási orvostan

Balog Zoltán s. k.,  
emberi erőforrások minisztere



## 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 határozatával a következő szervezetet az alábbi eszközcsoport tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

### **Agrimed Orvoselektronikai és Orvostechnikai Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (Agrimed Kft.)**

cég székhelye: 3300 Eger, Dr. Nagy János u. 4.

e-mail: info@agrimed.hu

telefonszám: (06-36) 412-395

telefax: (06)36 310-741

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	száma	érvényességi ideje
17. Sterilizáló berendezés Megjegyzés: a feljogosítás érvényes – egyfázisú, I. érintésvédelmi osztályú hőlégmenterizátor, – egyfázisú, I. érintésvédelmi osztályú, 60 liter alatti gőzsterilizátor.	12306-015/2012/OTIG/17.eszk	2017. július

## A Nemzeti Vizsgabizottság közleménye a szakvizsgára jelentkezés módjáról és vizsganaptáráról a 2013. február–2013. június közötti vizsgaidőszakra

### I. TÁJÉKOZTATÓ a szakvizsgára jelentkezés módjáról

- A meghirdetett időpontok az **elméleti szakvizsgára** vonatkoznak.
- Az elméleti vizsga előtt teljesítendő gyakorlati vizsga időtartama
- elsőként megszerezhető szakképesítés esetén: 2-5 munkanap,
- ráépített szakvizsga esetén: 2 munkanap.
- A szakvizsga pontos helyét és időpontját a Nemzeti Vizsgabizottság elnöke határozza meg.

Vizsgára jelentkezéshez szükséges dokumentumok **beérkezési határideje: 2012. október 1–31. között.**

**Ugyanekkor kell megismételni** a jelentkezésüket írásban azoknak, akik vizsgájukat **halasztották, vagy sikertelenül vizsgáztak.** Kérjük, a jelentkezési lapon tüntesse fel, ha megújított jelentkezésről van szó!

A halasztással egy időben a következő vizsgaidőszakra történő beosztásra benyújtott kérelem **nem** fogadható el.

A harmadik és minden további elhalasztott vizsga esetén a vizsgadíjat ismételt meg kell fizetni.

A szakképzések feltüntetett megnevezése a hatályos jogszabálynak felel meg. Korábban kezdett szakképzés esetén **csak abból tehet szakvizsgát, amiből szakképzésre jelentkezett** (pl.: oxyológia, sürgősségi orvostan **nem egyenlő** oxyológia és sürgősségi orvostan)!

**1. A KÖZPONTI GYAKORNOKI RENDSZER alapján végzetek és RÁÉPÍTETT VAGY TOVÁBBI ALAP\* szakvizsgára egyetemi vizsgára bocsátó határozattal jelentkezők által benyújtandó dokumentumok**

- Jelentkezési lap
  - A szakképzést végző egyetem dékáni hivatala által kiállított vizsgára bocsátó határozat vagy abszolutórium.
  - A szakképzés teljesítésével kapcsolatos adatokat igazoló lap (ld: jelentkezési lap előtt) kitöltve (dékáni hivatal a vizsgára bocsátó határozattal együtt adja ki).
  - A személyi igazolvány fénymásolata.
  - Az orvosi diploma fénymásolata.
  - Az előző szakorvosi bizonyítvány(ok) fénymásolata(i).
- A vizsgadíj befizetéséről szóló igazolás. A szakvizsga díja **30 000 Ft**, amely díjat a **Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet 10032000-01490576-00000000** számú számlájára kell befizetni, a befizetés átutalással teljesíthető. A feladóvevény fénymásolatát kérjük mellékelni. **Feladóként azt kérjük feltüntetni, akinek a részére a számlát kérik kiállítani** (pl. Betéti Társaság esetén a Bt. neve, címe, kórház, stb.), **a befizetés jogcíme rovatban, és a közlemény rovatban kérjük a vizsgázó nevét, a szakképesítés megnevezését feltüntetni.** Sikertelen vizsga megismétlése esetén a vizsgadíjat ismét meg kell fizetni.

A központi gyakornoki rendszer alapján idén végzők a vizsgára bocsátó határozatot (abszolutóriumot) később is benyújthatják.

**A JELENTKEZÉSI LAPOT ÉS A VIZSGADÍJ BEFIZETÉSÉRŐL SZÓLÓ IGAZOLÁST A FENTIEKNEK MEGFELELŐEN A VIZSGÁRA BOCSÁTÓ HATÁROZAT NÉLKÜL IS MEG KELL KÜLDENI OKTÓBER HÓ FOLYAMÁN!**

Ha a jelölt a vizsgára jelentkezés és a vizsga időpontja között teljesíti a szakképzés valamely részét, vizsgára csak akkor bocsátható, ha a vizsga meghirdetett időpontja előtt **legkésőbb egy hónappal** benyújtja a vizsgára bocsátó határozatot (abszolutóriumot). Ennek a határidőnek az elmulasztása esetén a jelentkezés az adott vizsgaidőszakra nem fogadható el, halasztásnak minősül, és a következő vizsgaidőszakra való jelentkezést írásban meg kell erősíteni.

**2. A nem egészségügyi alapidplomával rendelkező szakvizsgára jelentkezők által benyújtandó dokumentumok**

- Jelentkezési lap.
  - A szakképzést végző egyetem dékáni hivatala által kiállított vizsgára bocsátó határozat.
  - A személyi igazolvány fénymásolata.
  - A diploma fénymásolata.
- A vizsgadíj befizetéséről szóló igazolás. A szakvizsga díja **30 000 Ft**, amely díjat a **Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet 10032000-01490576-00000000** számú számlájára kell befizetni, a befizetés átutalással teljesíthető. A feladóvevény fénymásolatát kérjük mellékelni. Sikertelen vizsga megismétlése esetén a vizsgadíjat ismét meg kell fizetni. **A csekket arra a névre kérjük kiállítani, amely névre a számlát kérik** (pl. Betéti Társaság, kórház neve), **a befizetés jogcíme rovatban kérjük a vizsgázó nevét, szakképesítés megnevezését feltüntetni.**

**3. A megismételt szakvizsgára jelentkezők által benyújtandó dokumentumok**

- Jelentkezési lap
- Működési bizonyítvány a sikertelen szakvizsga óta végzett szakgyakorlatról.
- A nem munkában töltött idő(k) munkáltató általi igazolása (szülési szabadság, gyed, gyes, katonaság, fizetés nélküli szabadság, táppénz).
- A vizsgadíj befizetéséről szóló igazolás. A szakvizsga díja **30 000 Ft**, amely díjat a **Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet 10032000-01490576-00000000** számú számlájára kell befizetni, a befizetés átutalással teljesíthető. A feladóvevény fénymásolatát kérjük mellékelni.

\* A jogszabály szövege szerint: első.

#### 4. Általános tudnivalók

A vizgára bocsátó határozat (abszolutórium) benyújtására a határozat kiállítása után azonnal, **legkésőbb** pedig a vizsga meghirdetett időpontja előtt **egy hónappal** kerülhet sor. Ennek a határidőnek az elmulasztása esetén a jelentkezés az adott vizsgaidőszakra nem fogadható el, halasztásnak minősül, és a következő vizsgaidőszakra való jelentkezést írásban meg kell erősíteni.

A vizgára bocsátó határozat (abszolutórium) benyújtása előtt a jelölt **nem kap vizsgabeosztást**. Tényleges vizsgabeosztására és erről szóló tájékoztatására csak az egyetem által kiállított vizgára bocsátó határozat (abszolutórium) megérkezése után kerül sor.

Ha a jelölt a vizgára jelentkezés és a vizsga időpontja között teljesíti a szakképzés valamely részét, vizgára csak akkor bocsátható, ha vizsga **meghirdetett időpontja előtt legalább egy hónappal** benyújtja. Ennek a határidőnek az elmulasztása esetén a jelentkezés az adott vizsgaidőszakra nem fogadható el, halasztásnak minősül, és a következő vizsgaidőszakra való jelentkezést írásban meg kell erősíteni.

**A szakvizsgákat az abszolutóriumok beérkezése után, a meghirdetett időpont előtt 30 nappal kezdjük szervezni.**

Ha a szakképzés követelményeinek teljesítése és a szakvizgára történő jelentkezés között több mint öt év telt el, a jelöltnek igazolnia kell, hogy a vizgára jelentkezéskor és azt közvetlenül megelőzően

a) alap (a jogszabály szerint: első) szakképesítés esetén tizenkét hónap,

b) ráépített szakképesítés esetén hat hónap

szakgyakorlatot folytatott a megszerezni kívánt szakképesítés területén.

Ha a szakképzés követelményeinek teljesítése és a szakvizgára történő jelentkezés között több mint tíz év telt el, a szakképzés teljes időtartamát és tartalmát meg kell ismételni.

**A jelentkezéseket postán,** vagy – kivételesen – személyesen lehet a Nemzeti Vizsgabizottsághoz eljuttatni cím: GYEMSZI-ETI Főigazgatóság NEMZETI VIZSGABIZOTTSÁG (1085 Budapest, Horánszky u. 15.)

A jelentkezési lap beérkezéséről a szakvizsgáló postai úton kap értesítést.

**A felsoroltakon kívül további dokumentumot nem kell mellékelni,** amennyiben további igazolások szükségesek, arról a jelentkezőt írásban értesítjük.

#### Szakvizsga szervezők:

Csabai Ildikó (mb. osztályvezető)	(06-1) 429-4095; (06-20) 414-15-86	csabai.ildiko@gyemszi.hu
Arlóy Györgyné (ügyintéző)	(06-1) 327-7214	arlo.y.gyorgyne@gyemszi.hu
Kusnyár Evelin (ügyintéző)	(06-1) 429-4093	kusnyar.evelin@gyemszi.hu
Seiber Julianna (ügyintéző)	(06-1) 429-4093	seiber.julianna@gyemszi.hu
	<b>FAX:</b> (06-1) 338-3944	

#### Ügyfélfogadás:

Hétfő: 9–12 óráig

Szerda: 14–16 óráig

**Cím: GYEMSZI-ETI Főigazgatóság 1085 Budapest, Horánszky u. 15.**

#### Telefonos ügyfélfogadás és tájékoztató:

**Hétfő, kedd, csütörtök, péntek: 9–12 óráig**

**Szerda: 9–16 óráig a fentiekben megadott telefonszámokon.**

#### Befizetésekkel, számlázással kapcsolatos ügyintézés:

Eckert Károlyné (számlázó) (06-1) 327-6070/144 eckert.karolyne@gyemszi.hu

**A szakképzés teljesítésével kapcsolatos adatok<sup>1</sup>**

Név:

Szakterület:

Jogszabály alapján előírt szakképzési idő:

A szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész és klinikai szakpszichológus szakképesítés megszerzéséről szóló 66/1999. (XII. 25.) EüM rendelet 6. §-a szerinti kedvezmény/gyakorlati idő időtartama (ha van):

Esetleges méltányossági engedély száma:

Beszámítás a jogszabály alapján:

1. külföldi munkavállalásból beszámított idő:

a beszámítás alapjául szolgáló tevékenység:

végzésének helye:

szakmai vezető:

időtartama:

2. Ph.D. ösztöndíjból beszámított idő:

a tudományos tevékenység végzésének helye:

szakmai vezető:

témakör:

időtartama:

3. Előző szakvizsga alapján beszámított idő:

(ha a beszámított időszak egy évnél hosszabb, a beszámítás alapjául szolgáló közös elemek, és azok időtartama)

4. Kieső idő:

oka:

időtartama:

Fentiek valóságát igazolom, vizsgára bocsátását javasolom:

Egyetem képviselője

---

<sup>1</sup> Az egyetem tölti ki



**JELENTKEZÉSI LAP****a 2013. tavaszi vizsgaidőszakra**

(kézírás esetén nyomtatott betűkkel kérjük kitölteni)

Mely szakmából kíván vizsgáznia: .....

Képzés befejezésének időpontja: .....

Megújított jelentkezés-e:  igen  nem

A vizsgára bocsátó határozatot (abszolutóriumot) kiállító egyetem: .....

A jelentkező neve (ez szerepel a szakorvosi bizonyítványon): .....

A jelentkező születési neve: .....

Neme: ..... Állampolgársága: .....

Orvosi pecsét száma/Működési nyilvántartási szám: .....

Születési hely, idő: .....

Anyja születési neve: .....

Jelenlegi munkahelye: .....

Diploma megszerzésének helye, időpontja: .....

Előző szakvizsgák megnevezése (ha vannak) és száma: .....

Értesítési cím: .....

Telefonszám: .....

Email cím: .....

A vizsgadíj befizetésének dátuma: .....

Ha más számára kéri a befizetett vizsgadíjról a számlát kiállítani, a címzett pontos neve: .....

címe, irányítószáma: .....

P. H.

Aláírás

\*Aláhúzással kérjük megjelölni.

## II. Vizsganaptár

### Orvosok

Szakma	Időpont	Ügyintéző
Addiktológia	2013. 03. 18–29.	Csabai Ildikó
Allergológia és klinikai immunológia	2013. 04. 15–26.	Kusnyár Evelin
Aneszteziológia-intenzív terápia	2013. 03. 04–14.	Arló Györgyné
Andrológia	2013. 04. 02–12.	Kusnyár Evelin
Arc-, állcsont-szájsebészet	2013. 04. 08–19.	Arló Györgyné
Andrológia	2013. 03. 18–29.	Arló Györgyné
Belgyógyászat	2013. 04. 02–12.	Arló Györgyné
Bőrgyógyászat	2013. 05. 06–17.	Seiber Julianna
Csecsemő- és gyermek fül-orr-gégegyógyászat	2013. 02. 25.–03. 08.	Arló Györgyné
Csecsemő- és gyermekkardiológia	2013. 02. 25.–03. 08.	Arló Györgyné
Csecsemő- és gyermekgyógyászat	2013. 04. 15–26.	Arló Györgyné
Csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia	2013. 03. 04–14.	Arló Györgyné
Cytopatológia	2013. 04. 15–26.	Kusnyár Evelin
Dento – alveoláris sebészet	2013. 04. 08–19.	Arló Györgyné
Egészségbiztosítás	2013. 04. 02–12.	Arló Györgyné
Endokrinológia	2013. 02. 25.–03. 08.	Arló Györgyné
Érsebészet	2013. 02. 25.–03. 08.	Kusnyár Evelin
Fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás	2013. 05. 21–31.	Csabai Ildikó
Fizioterápia	2013. 04. 15–26.	Seiber Julianna
Foglalkozás-orvostan (üzemorvostan)	2013. 05.21–31.	Kusnyár Evelin
Fogszabályozás	2013. 04. 15–26.	Arló Györgyné
Foniátria	2013. 02. 25.–03. 08.	Arló Györgyné
Fül-orr-gégegyógyászat	2013. 03. 04–14.	Arló Györgyné
Gasztroenterológia	2013. 05. 06–17.	Arló Györgyné
Geriátria	2013. 02. 25.–03. 08.	Seiber Julianna
Gyermek- és ifjúságpszichiátria	2013. 05. 06–17.	Csabai Ildikó
Gyermek gasztroenterológia	2013. 05. 06–17.	Arló Györgyné
Gyermekfogászat	2013. 03. 18–29.	Arló Györgyné
Gyermekneurológia	2013. 04. 15–26.	Kusnyár Evelin
Gyermeknőgyógyászat	2013. 04. 02–12.	Csabai Ildikó
Gyermekradiológia	2013. 04. 15–26.	Seiber Julianna
Gyermeksebészet	2013. 05. 21–31.	Csabai Ildikó
Gyermekszemészet	2013. 03. 18–29.	Arló Györgyné
Gyermektüdőgyógyászat	2013. 03. 18–29.	Csabai Ildikó
Hematológia	2013. 03. 18–29.	Arló Györgyné
Háziorvostan	2013. 05. 13–31.	Seiber Julianna
Honvédorvostan-katasztrófaorvostan	2013. 04. 08–19.	Arló Györgyné
Idegsebészet	2013. 02. 25.–03. 08.	Seiber Julianna
Igazságügyi orvostan	2013. 02. 25.–03. 08.	Arló Györgyné
Igazságügyi pszichiátria (igazságügyi elmeorvostan)	2013. 02. 25.–03. 08.	Arló Györgyné
Infektológia	2013. 05. 06–17.	Csabai Ildikó
Intenzív terápia	2013. 04. 15–26.	Arló Györgyné
Iskolaegészségtan és ifjúságvédelem	2013. 04. 02–12.	Csabai Ildikó
Kardiológia	2013. 05. 06–17.	Csabai Ildikó
Kézsebészet	2013. 02. 25.–03. 08.	Seiber Julianna
Klinikai farmakológia	2013. 03. 11–22.	Kusnyár Evelin
Klinikai genetika	2013. 02. 25.–03. 08.	Kusnyár Evelin
Klinikai laboratóriumi vizsgálatok	2013. 05. 06–17.	Arló Györgyné

Szakma	Időpont	Ügyintéző
Klinikai neurofiziológia	2013. 02. 25.–03. 08.	Kusnyár Evelin
Klinikai onkológia	2013. 04. 15–26.	Csabai Ildikó
Konzerváló fogászat és fogpótlástan	2013. 04. 08–19.	Arló Györgyné
Laboratóriumi hematológia és immunológia	2013. 04. 15–26.	Csabai Ildikó
Megelőző orvostan és népegészségtan	2013. 05. 21–31.	Kusnyár Evelin
Mellkassebészet	2013. 02. 25.–03. 08.	Seiber Julianna
Molekuláris genetikai diagnosztika	2013. 03. 18–29.	Kusnyár Evelin
Mozgásszervi rehabilitáció	2013. 03. 18–29.	Csabai Ildikó
Munkahigiéné	2013. 04. 15–26.	Kusnyár Evelin
Nefrológia	2013. 04. 02–12.	Arló Györgyné
Neonatólógia	2013. 02. 25.–03. 08.	Arló Györgyné
Neurológia	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Neuropatológia	2013. 04. 02–12.	Seiber Julianna
Neuroradiológia	2013. 02. 25.–03. 08.	Seiber Julianna
Nukleáris medicina (izotópdiagnosztika)	2013. 05. 06–17.	Seiber Julianna
Ortopédia	2013. 05. 21–31.	Kusnyár Evelin
Ortopédia és traumatológia	2013. 05. 21–31.	Kusnyár Evelin
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	2013. 05. 06–17.	Arló Györgyné
Orvosi mikrobiológia	2013. 05. 21–31.	Kusnyár Evelin
Orvosi rehabilitáció		alapszakma szerint
Oxyológia (aki külön képzésként kezdte)	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Oxyológia és sürgősségi orvostan	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Parodontológia	2013. 04. 02–12.	Arló Györgyné
Patológia (Kórbonctan)	2013. 05. 06–17.	Csabai Ildikó
Plasztikai (égési) sebészet	2013. 04. 02–12.	Csabai Ildikó
Pszichiátria	2013. 05. 21–31.	Csabai Ildikó
Pszichoterápia	2013. 05. 21–31.	Csabai Ildikó
Radiológia	2013. 05. 21–31.	Seiber Julianna
Repülőorvostan	2013. 05. 21–31.	Csabai Ildikó
Reumatológia	2013. 05. 06–17.	Csabai Ildikó
Sebészet	2013. 05. 21–31.	Seiber Julianna
Sportorvostan	2013. 03. 18–29.	Csabai Ildikó
Sugárbiológia-sugáregészségügy	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Sugáregészségtan	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Sugárterápia	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Sürgősségi orvostan (aki külön képzésként kezdte)	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Szemészet	2013. 05. 06–17.	Arló Györgyné
Szívsebészet	2013. 05. 06–17.	Seiber Julianna
Szülészet-nőgyógyászat	2013. 05. 21–31.	Csabai Ildikó
Társadalomorvostan	2013. 02. 25.–03. 08.	Kusnyár Evelin
Transzfúziológia	2013. 05. 06–17.	Kusnyár Evelin
Traumatológia	2013. 05. 21–31.	Kusnyár Evelin
Trópusi betegségek	2013. 03. 04–14.	Csabai Ildikó
Tüdőgyógyászat (Pulmonológia)	2013. 05. 06–17.	Csabai Ildikó
Urológia	2013. 05. 21–31.	Kusnyár Evelin

**GYÓGYSZERÉSZEK****Vizsga időpontja minden szakmában: 2013. 04. 15–26.****Ügyintéző: Csabai Ildikó**

SZAKMA
Farmakognózia és fizioterápia
Gyógyszerellátási gyógyszerészet
Gyógyszerellenőrzés
Gyógyszerészi mikrobiológia
Gyógyszerhatástan
Gyógyszerkémia
Gyógyszertechológia
Gyógyszerügyi szervezés és igazgatás
Klinikai gyógyszerészet
Klinikai laboratóriumi diagnosztika
Kórházi gyógyszerészet
Minőségbiztosítás
Radiógyógyszerészet
Társadalomgyógyszerészet
Toxikológia

**Klinikai szakpszichológia, klinikai biokémia, klinikai mikrobiológia, molekuláris biológiai diagnosztika, klinikai sugárfizikus****Vizsga időpontja mindegyik szakmában: 2013. 04. 15–26.****Ügyintéző: Kusnyár Evelin**

SZAKMA
Klinikai és mentálhigiéniai felnőtt szakpszichológia
Klinikai és mentálhigiéniai gyermek- és ifjúsági szakpszichológia
Igazságügyi klinikai pszichológia
Klinikai addiktológiai szakpszichológia
Klinikai írásszakértő pszichológia
Neuropszichológia
Pszichoterápia
Klinikai biokémia
Klinikai mikrobiológia
Molekuláris biológiai diagnosztika
Klinikai sugárfizikus



## Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal pályázati felhívásai közforgalmú gyógyszertár létesítésére

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2–6.) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 49. §-a, illetve 49/A. §-a alapján

### pályázatot ír ki

#### **közforgalmú gyógyszertár létesítésére Csongrád megye Csengele községében.**

A pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult **gyógyszerész** nyújthatja be, ha vállalja a fent hivatkozott törvény személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását, valamint a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

#### **Pályázati feltételek:**

- az új közforgalmú gyógyszertár létesítésének helye: Csengele község;
- a gyógyszertár megnyitásának legkésőbbi időpontja: 2013. január 31.;
- a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárás: nyitvatartási idő hétköznap: 8–16 óra;
- vagyoni biztosíték: törzstőkeként, a várható havi nettó gyógyszerforgalom 60%-a.

#### **A pályázathoz csatolandó dokumentumok:**

- a létesítendő gyógyszertár műszaki tervdokumentációja,
- nyilatkozat arról, hogy a kérelmező megfelel a Gyftv. 56. §-ban foglalt feltételeknek, illetve benyújtja a gyógyszertár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervhez;
- hatósági bizonyítvány annak igazolására, hogy a kérelmező foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény következtében nem vált büntetett előéletűvé vagy bármely bűncselekmény elkövetése miatt nem áll a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt (Gyftv. 60/A. §);
- jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság esetén:
  - a cég cégjegyzékben szereplő valamennyi fennálló adatát (tárolt cégkivonatát), valamint a bejegyzési (változásbejegyzési) kérelem elektronikusan rögzített, még be nem jegyzett adatait,
  - a képviselő elérhetőségét, aláírási címpéldányának másolatát;
- még létre nem jött gazdasági társaság esetén:
  - a társasági szerződés (alapszabály, alapító okirat) tervezetét,
  - a képviselő elérhetőségét,
  - kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy – a létesítési engedély megszerzése esetén – a gazdasági társaság bejegyzését az engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,
- a gyógyszertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét (tulajdonos nevét, székhelyét),
- a gyógyszertár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

#### **A pályázat elbírálásánál előnyt jelent**

- a Gyftv. 49. § (10) bek. szerinti nagyobb számú többlétszolgáltatás vállalása a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül;
- fiókgyógyszertár működtetése,
- nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök forgalmazása,
- a forgalmazott termékek házhoz szállítása,
- betegség-specifikus gyógyszerészeti gondozás nyújtása.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. október 31.

**A pályázatok benyújtásának módja:** postai úton, a pályázatnak az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2–6.) címére történő megküldésével.

**A pályázat elbírálásának határideje:**

A pályázatokat az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a pályázati felhívásban megjelölt benyújtási határnaptól számított hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi.

\*\*\*

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2–6.) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 49. §-a, illetve 49/A. §-a alapján

**pályázatot ír ki****közforgalmú gyógyszertár létesítésére Budapest Főváros XVII. kerület Rákosmentén.**

A pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult **gyógyszerész** nyújthatja be, ha vállalja a fent hivatkozott törvény személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírásainak folyamatos betartását, valamint a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

**Pályázati feltételek:**

- az új közforgalmú gyógyszertár létesítésének helye: Budapest Főváros XVII. kerület Rákosmente,
- a gyógyszertár megnyitásának legkésőbbi időpontja: 2013. január 3.;
- a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárás: nyitvatartási idő hétköznap: 8–18 óra, szombat: 8–12 óra;
- vagyoni biztosíték: törzstőkeként, a várható, havi nettó gyógyszerforgalom 60%-a.

**A pályázathoz csatolandó dokumentumok:**

- a létesítendő gyógyszertár műszaki tervdokumentációja,
- nyilatkozat arról, hogy a kérelmező megfelel a Gyftv. 56. §-ban foglalt feltételeknek, illetve benyújtja a gyógyszertár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervhez,
- hatósági bizonyítvány annak igazolására, hogy a kérelmező foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény következtében nem vált büntetett előéletűvé vagy bármely bűncselekmény elkövetése miatt nem áll a gyógyszerész foglalkozástól való eltiltás hatálya alatt (Gyftv. 60/A. §)
- jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság esetén:
  - a cég cégjegyzékben szereplő valamennyi fennálló adatát (tárolt cégkivonatát);
  - a bejegyzési (változásbejegyzési) kérelem elektronikusan rögzített, még be nem jegyzett adatait;
  - a képviselő elérhetőségét, aláírási címpéldányának másolatát;
- még létre nem jött gazdasági társaság esetén:
  - a társasági szerződés (alapszabály, alapító okirat) tervezetét;
  - a képviselő elérhetőségét;
  - kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy – a létesítési engedély megszerzése esetén – a gazdasági társaság bejegyzését az engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot;
- a gyógyszertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos *tulajdoni lapot*, illetve az ingatlan (ingatlanrész) *használatának jogcímét* (tulajdonos nevét, székhelyét);
- a gyógyszertár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelent** a Gyftv. 49. § (10) bekezdés szerinti nagyobb számú többlétszolgáltatás vállalása a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül:

- folyamatos ügylet;
- a pályázatban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitva tartás;
- nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök forgalmazása;

- a forgalmazott termékek házhoz szállítása;
- betegség-specifikus gyógyszerési gondozás nyújtása.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. október 15.

**A pályázatok benyújtásának módja:** postai úton, a pályázatnak az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Gyáli út 2–6.) címére történő megküldésével.

**A pályázat elbírálásának határideje:**

A pályázatokat az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a pályázati felhívásban megjelölt benyújtási határnaptól számított hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi.

## VI. RÉSZ

### Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei

## VII. RÉSZ

### Vegyes közlemények

#### Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről

Közleményt meghirdető személy neve	Az érvénytelen okmány megnevezése	Az érvénytelen okmány kiállítója	Az érvénytelen okmány száma	Érvénytelen 2012.
<i>Dr. Kuti Ágnes</i> orvos	sz.o.okl. (fül-orr-gégészet)	OSZB	307/1984.	augusztus 8. napjától
ua.	sz.o.okl. (háziórvostan)	EFSZSZTB	szerzés éve: 2005.	ua.
<i>Dr. Varga Myra</i> orvos	sz.o.okl. (háziórvostan)	OSZB	339/1999.	július 5. napjától

*Megjegyzés:* a táblázatban használt rövidítések jegyzéke:

OONYI (GYONYI) = Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány,

sz.o.okl./sz.gy.okl. = szakorvosi/szakgyógyszerési oklevél,

OSZB = Országos Szakképesítő Bizottság,

EFSZSZTB = Egészségügyi Felsőfokú Szakirányú Szakképzési és Továbbképzési Tanács.

## Általános tudnivalók

*Tisztelt Hirdetők, Olvasók!*

A pályázati hirdeteményeket 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 hirdeteményeket külön ez irányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség.** A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdeteményeket 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 hirdetemények 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 hirdetemény szerinti kezdő időpontja az Egészségügyi Közlönyben való megjelenés. A Nemzeti Közigazgatási Intézet 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 hirdetésekben 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
Főv.	= főváros(i)
gy.	= gyakorlat
gyt.	= gyógyszerár
h.	= pályázati határidő
l.	= intézet vagy intézmény
lg.	= igazgató
íg.	= igazolvány
ir.	= irányítás(a)(i)
Képv.-test.	= képviselő-testület
K.	= kórház
Kl.	= klinika
kl.-ai	= klinikai
kö.	= közegészségügyi
közp.	= központ
közp.	= 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 képzés
sz.tev.	= szakmai tevékenység
sz.v.	= szakmai végzettség
szoc.	= szociális
szolg.	= szolgálati
sz.o.okl./sz.gy.okl.	= szakorvosi/szakgyógyszerési 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.	= terápia
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
--	-----------------------------------	----------------------	-------------------------------

A Petz Aladár Megyei Oktató Kórház főigazgató főorvosa pályázatot hirdet a **Mellkasebészeti Részleg részlegvezetői** állására. A kinevezés határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszonyban (főorvosi/szakorvosi munkakörre) 90 napos próbaidővel történik. A részlegvezetői megbízás határozott időre, 5 évre szól.

**A munkavégzés helye:** Győr-Moson-Sopron Megye, 9024 Győr, Vasvári Pál utca 2–4.

**A beosztáshoz tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:**

a Mellkasebészeti Részleg munkájának megszervezése és zavartalan működésének biztosítása. Az intézmény elektív és sürgős mellkasebészeti eseteinek ellátása, felügyelete és koordinálása. Szakmai utánpótlás biztosítása. Mellkasebész szakorvos képzés megszervezése.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra a Közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény rendelkezései az irányadók.

**Pályázati feltételek:**

- orvosi egyetem, mellkasebészet szakvizsga;
- érvényes működési nyilvántartással rendelkező, büntetlen előéletű pályázók jelentkezését várjuk.

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:**

- tudományos fokozat.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- szakmai önéletrajz;
- végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok másolata;
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány;
- szakmai vezetői elképzelések;
- Orvosok Országos Nyilvántartásáról másolat (alapnyilvántartás);
- érvényes működési nyilvántartás igazolása;
- MOK tagság igazolása;
- nyilatkozat, melyben hozzájárul ahhoz, hogy a pályázat elbírálásában részt vevők a pályázati anyagot megismerhetik;
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak – a pályázati eljárással összefüggésben szükséges – kezeléséhez hozzájárul.

A beosztás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 20.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Prof. Dr. Oláh Attila orvosigazgató nyújt a 06 (96) 507-936-os telefonszámon.

**A pályázatok benyújtásának módja:** postai úton, a pályázatnak a Petz Aladár Megyei Oktató Kórház címére történő megküldésével (9024 Győr, Vasvári Pál utca 2–4.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: 5/1294-1/2012., valamint a beosztás megnevezését: „Részlegvezető (Mellkasebészeti Részleg)”

vagy személyesen a Humán Erőforrások Osztályán, Győr-Moson-Sopron megye, 9024 Győr, Vasvári Pál utca 2–4.

**A pályázat elbírálásának módja, rendje:** a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (Kjt.) 20/A. § és 20/B. §-ban, továbbá a Kjt. egészségügyi intézményekben történő végrehajtásáról szóló 356/2008. (XII. 31.) Korm. rendelet 4. §-ban foglaltaknak megfelelően.

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2012. november 19.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje:**

- PAMOK honlapján: [www.petz.gyor.hu](http://www.petz.gyor.hu) – 2012. augusztus 19.
- GYEMSZI honlapján: – 2012. augusztus 19.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: garzonházi férőhelyet tudunk biztosítani.

\*\*\*

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

Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház főigazgatója (7400 **Kaposvár**, Tallián Gy. u. 20–32.) pályázati felhívásai:

**I. A munkahely és munkakör megjelölése:** Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár és telephelyei **Igazgatási Osztály** osztályvezető.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** 2012. október 1.

**A jogviszony időtartama:** a vezetői megbízás határozott időre, 5 évig szól.

**A foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidős közalkalmazotti jogviszony határozott időre.

**A beosztáshoz tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:**

- az intézmény működésével kapcsolatos ügyvitelszervezés;
- a központi ügyiratkezelés szervezése, felügyelete;
- értekezletek, megbeszélések, testületi ülések előkészítése, szervezése;
- a főigazgató, valamint főigazgató helyettesek döntéseinek előkészítése;
- kapcsolattartás az intézmény belső egységeivel, valamint külső szervekkel;
- a főigazgató, valamint főigazgató helyettesek működésével kapcsolatos adminisztráció ellátása, adminisztrátorok koordinálása;
- könyvtár, valamint az intézményi PR és kommunikációs tevékenység szervezése.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény, valamint a Kollektív Szerződés rendelkezései az irányadók.

**Pályázati feltételek:**

- egyetemi vagy főiskolai végzettség (jogász, igazgatásszervező, közigazgató, közgazdász, közigazgatási menedzser, egészségügyi menedzser, egészségügyi szervező, illetve egyéb igazgatási képzési területen szerzett főiskolai oklevél vagy alapfokozat);
- legalább két éves vezetői gyakorlat;
- büntetlen előélet;
- vagyonyilatkozat-tételi kötelezettség.

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:**

- angol és/vagy német társalgási szintű nyelvismeret;
- egészségügyben vagy igazgatási területen szerzett vezetői tapasztalat;
- gyakorlott szintű számítógépes ismeret.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- a pályázó személyes adatait is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz;
- az iskolai végzettséget és szakképzettséget igazoló dokumentumok hiteles másolata;
- a vezetésre, fejlesztésre vonatkozó szakmai program;
- érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány;
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul.

**A pályázat benyújtásának határideje:** a Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapján történő közzétételtől (2012. augusztus 15) számított 30. nap.

**A pályázatok elbírálásának határideje:** a benyújtási határidőtől számított 30. nap.

**A pályázatok benyújtásának módja:** postai úton, a pályázatnak a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház főigazgatója címére történő megküldésével (Prof. Dr. Repa Imre, 7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20–32.).

**II. A munkahely és munkakör megjelölése:** Humánerőforrás-gazdálkodási Osztály osztályvezető.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** 2012. október 1.

**A jogviszony időtartama:** a vezetői megbízás határozott időre, 5 évig szól.

**A foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidős közalkalmazotti jogviszony határozott időre.

**A beosztáshoz tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:**

- közreműködik az intézményi létszám- és bérgazdálkodás optimális megvalósításában;
- megszervezi a munkaügyi tevékenység menetét;
- a munkáltatóval közösen kialakítja az intézmény humánstratégiáját;

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

– a munkáltató irányításával gondoskodik a pályázatok kiírásáról, betöltetlen álláshelyek meghirdetéséről, felvételi beszélgetések lefolytatásáról;

– ellenőrzi a statisztikai elemzéseket és jelentéseket.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény, valamint a Kollektív Szerződés rendelkezései az irányadók.

**Pályázati feltételek:**

- egyetemi vagy főiskolai vagy felsőfokú végzettség (jogi, közgazdasági vagy gazdasági területen);
- legalább két éves vezetői gyakorlat;
- gyakorlott számítógépes ismeret;
- büntetlen előélet;
- vagyonyilatkozat-tételi kötelezettség.

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:**

- hasonló területen szerzett vezetői tapasztalat;
- munkaügyi szakvizsga vagy azzal egyenértékű szakképesítés;
- egészségügyben használt munkaügyi programok ismerete;
- egészségügyben 10 év munkaügyi gyakorlat.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- a pályázó személyes adatait is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz;
- az iskolai végzettséget és szakképzettséget igazoló dokumentumok hiteles másolata;
- a vezetésre, fejlesztésre vonatkozó szakmai program;
- érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány;
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul.

**A pályázat benyújtásának határideje:** a Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapján történő közzétételtől (2012. augusztus 15.) számított 30. nap.

**A pályázatok elbírálásának határideje:** a benyújtási határidőtől számított 30. nap.

**A pályázatok benyújtásának módja:** postai úton, a pályázatnak a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház főigazgatója címére történő megküldésével (Prof. Dr. Repa Imre, 7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20–32.).

**III. A munkahely és munkakör megjelölése: Pénzügyi és Számviteli Osztály osztályvezető.**

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** 2012. október 1.

**A jogviszony időtartama:** a vezetői megbízás határozott időre, 5 évig szól.

**A foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidős közalkalmazotti jogviszony határozott időre.

**A beosztáshoz tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:**

- az intézmény rövid-középtávú tervező munkájában való közreműködés;
- a keretgazdálkodással, intézményi gazdálkodással, beruházással kapcsolatos feladatok koordinálása;
- a különféle pályázati és egyéb pénzügyi keretek nyilvántartásának ellenőrzése;
- az intézeti gazdálkodást irányítók, valamint felügyeleti szervek részére rendszeres információszolgáltatás.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény, valamint a Kollektív Szerződés rendelkezései az irányadók.

**Pályázati feltételek:**

- felsőfokú szakirányú végzettség;
- regisztrált államháztartási mérlegképes könyvelői bejegyzés;
- költségvetési intézményben szerzett vezetői gyakorlat;
- gyakorlott számítógépes ismeret;
- büntetlen előélet;
- vagyonyilatkozat-tételi kötelezettség.

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

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:**

- Ecostat program ismerete.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- a pályázó személyes adatait is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz;
- az iskolai végzettséget és szakképzettséget igazoló dokumentumok hiteles másolata;
- a vezetésre, fejlesztésre vonatkozó szakmai program;
- érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány;
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul.

**A pályázat benyújtásának határideje:** a Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapján történő közzétételtől (2012. augusztus 15.) számított 30. nap.

**A pályázatok elbírálásának határideje:** a benyújtási határidőtől számított 30. nap.

**A pályázatok benyújtásának módja:** postai úton, a pályázatnak a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház főigazgatója címére történő megküldésével (Prof. Dr. Repa Imre, 7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20–32.)

\*\*\*

**A Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Egészségügyi Szervezési és Szolgáltató Holding Nonprofit Zrt. tagvállalata, a Jósa András Oktatókórház Nonprofit Kft. Infúziós laboratóriuma** munkatársat keres, vezető asszisztens pozícióba.

**Pályázati feltételek:**

- főiskolai és/vagy egyetemi diploma;
- legalább 3 éves szakirányú gyakorlat;
- nyilatkozat a munkaköri egészségügyi alkalmasságról.

**Pályázat elbírálásánál alapvető feltétel:**

- szakirányú területen szerzett széleskörű szakmai ismeret.

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:**

- tudományos munkában való részvétel;
- vezetői gyakorlat;
- egészségügyi menedzser szakirányú képzés;
- idegen nyelv ismerete.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- szakmai önéletrajz;
- motivációs levél;
- iskolai végzettséget igazoló dokumentumok;
- továbbképzések, publikációk összefoglaló jegyzéke;
- szakmai program a szervezeti egység vezetésére vonatkozóan;
- hozzájáruló nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez hozzájárul.

**Feladat:** Infúziós laboratórium szakmai feladatainak irányítása.

**Vezetői elvárásaink:**

Kiváló szintű

- vezetői készség, képesség, vezetői kvalitások megléte;
- kommunikációs, problémamegoldó készség;
- rendszerszemlélet;
- egészségügyi kontrolling szemlélet.

**Egyéb információk:**

- az állás betöltésére munkaviszonyban kerül sor;



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

- alkalmazási feltétel: büntetlen előélet, 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány, nyilatkozat arról, hogy a pályázó nem áll foglalkozástól eltiltó határozat alatt;
- munkabér és juttatás megegyezés szerint;
- a megbízás próbaidőhöz kötött;
- a jelentkezési határidő: a megjelenéstől számított 15 nap.

**Jelentkezés módja:**

Amennyiben a pályázati felhívás felkeltette érdeklődését, és megfelel az elvárásoknak, kérjük, küldje el pályázati anyagát Papp Ildikó Humánerőforrás Fejlesztési osztályvezető részére – Cím: 4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68. Kérjük, a borítékra írja rá: „Pályázat az **Infúziós laboratórium – vezető asszisztens** pozícióra.”

**Pályázati hirdetmények egészségügyi intézményvezetői és orvosvezetői állásokra**

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

A Szent Imre Kórház (1115 **Budapest**, Tétényi út 12–16.) főigazgató főorvosának pályázati felhívása:

A közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Kjt.) 20/A. §-a alapján pályázatot hirdet az **Érsebészeti Profil profilvezető főorvos** beosztás ellátására határozatlan idejű közalkalmazotti kinevezéssel és 5 év határozott időre szóló vezetői megbízással.

**Munkakörhöz kapcsolódó lényeges feladatok:** az Érsebészeti Profilon a profil szakmai tervezése, szervezése, irányítása és ellenőrzése.

**Pályázati feltétel:**

- sebész szakvizsga;
- érsebész szakvizsga;
- egészségügyi alkalmasság;
- büntetlen előélet.

**Előélet:**

- tudományos fokozat;
- külföldi tapasztalat.

**A pályázathoz csatolandó:**

- fényképes szakmai önéletrajz (kézzel írott formában is);
- orvosi diploma és szakvizsga bizonyítványok másolatai;
- szakmai, vezetői koncepció;
- erkölcsi bizonyítvány;
- határozat a működési nyilvántartásba vételről;
- hozzájárulási nyilatkozat, hogy a pályázatban foglaltak közölhetők harmadik személlyel és a pályázatban szereplő személyes adatokat a pályázati elbírálásban részt vevők megismerhetik.

**Illetmény és juttatások:** a Kjt. szabályai alapján, megegyezés szerint.

**A pályázat benyújtási határideje:** a Nemzeti Közigazgatási Intézet (NKI) honlapján történő 2012. szeptember 10-i megjelenéstől számított 30. nap.

**A pályázat elbírálási határideje:** a pályázatok benyújtási határidejét követő 21 napon belül.

**Az állás betöltésének várható ideje:** az elbírálást követően azonnal.

A pályázatot dr. Bedros J. Róbert Ph.D. c. egyetemi docens, főigazgató főorvos, főtanácsos részére kell benyújtani.

**Cím:** 1115 Budapest, Tétényi út 12–16.

\*\*\*

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

A Pest Megyei Flór Ferenc Kórház főigazgató főorvosa pályázatot hirdet *kórházhigiénikus főorvosi* állás betöltésére, a **K. Kórházhigiénés Osztályára**.

A kinevezés határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszonyban szakorvos/főorvos munkakörre és a határozott idejű vezetői megbízásra szól.

**Pályázati feltétel:**

- közegészségtan-járványtan vagy megelőző orvostan és népegészségtan szakvizsga;
- legalább 5 éves, a szakterületen szerzett gyakorlat;
- vezetői gyakorlat;
- tudományos munkásság.

**Előnyt jelent:**

- infektológia szakvizsga;
- tudományos fokozat.

**A pályázatnak tartalmaznia kell az alábbiakat:**

- részletes szakmai önéletrajz;
- tudományos munkák, publikációk jegyzéke;
- szakmai koncepció;
- diploma másolata;
- szakvizsga bizonyítványok másolata;
- működési nyilvántartásról érvényes igazolás;
- kamarai tagsági 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:** a Kórházhigiénés Osztály munkájának megszervezése és zavartalan működtetése. Minden, a kórházhigiénikus főorvos munkakörbe tartozó feladat ellátása; ezen belül elsősorban az infekciókontroll rendszerének biztosítása, az infekciókontroll – stratégia irányának meghatározása, illetve annak szabályba foglalása, valamennyi érintettel való ismertetése és betartása.

**Illetmény, juttatások:** Kjt. alapján, megegyezés szerint.

**Pályázati határidő:** a megjelenést követő 15. nap.

**A pályázat benyújtása:** dr. Trombitás Zoltán 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.

\*\*\*

A Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház igazgató főorvosa (3980 **Sátoraljaújhely**, Mártírok u. 9.) pályázatot hirdet az alábbi vezető beosztások betöltésére:

**1. Belgyógyászati osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.**

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:** belgyógyász szakorvosi feladatok ellátása, a belgyógyászati osztály működésének irányítása, ellenőrzése

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- belgyógyász szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;

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

- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet;
- cselekvőképesség;
- érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban;
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: belgyógyász osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

**A pályázat elbírálásának módja:** a pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembevételével.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu).

**2. Neurológiai osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.**

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:**

- neurológus szakorvosi feladatok ellátása, a neurológiai osztály működésének irányítása, ellenőrzése

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- neurológia szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség, érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

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

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban;
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: neurológus osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

**A pályázat elbírálásának módja:**

A pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembevételével.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu).

**3. Traumatológiai osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.**

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:** traumatológus szakorvosi feladatok ellátása, a traumatológiai osztály működésének irányítása, ellenőrzése.

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- traumatológia szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség, érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban,
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.



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

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: traumatológia osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

**A pályázat elbírálásának módja:** a pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembevételével.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu)

**4. Sebészeti osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.**

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:**

- sebész szakorvosi feladatok ellátása, a sebészeti osztály működésének irányítása, ellenőrzése.

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- sebészet szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség;
- érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- traumatológia, illetőleg a szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban;
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: sebész osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

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

### A pályázat elbírálásának módja:

A pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembevételével.

### A pályázati kiírás további közzétételének helye:

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu).

### 5. Reumatológiai osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:** reumatológus szakorvosi feladatok ellátása, a reumatológiai osztály működésének irányítása, ellenőrzése.

### A pályázati feltételek:

- orvosi diploma, reumatológia szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség, érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

### Előny:

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

### A pályázat részeként benyújtandó iratok:

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban;
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

### Juttatások:

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

### A pályázat benyújtásának módja:

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: reumatológus osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

### A pályázat elbírálásának módja:

A pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembe vételével.

### A pályázati kiírás további közzétételének helye:

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu).

### 6. Csecsemő és gyermekosztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:** csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvosi feladatok ellátása, a csecsemő és gyermekosztály működésének irányítása, ellenőrzése.

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

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- csecsemő és gyermek szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség, érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban;
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: csecsemő és gyermek osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

**A pályázat elbírálásának módja:** a pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembevételével.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu).

**7. Pszichiátriai osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás**

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:**

- pszichiátria szakorvosi feladatok ellátása, a pszichiátriai akut osztály működésének irányítása, ellenőrzése.

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma, pszichiátria szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség, érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;

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

– tudományos tevékenység.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban,
- szakmai önéletrajz,
- szakmai vezetői program,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása,
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: pszichiátria osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

**A pályázat elbírálásának módja:**

A pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembe vételével.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu).

**8. Pszichiátriai rehabilitációs osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.**

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:** pszichiátriai rehabilitációs szakorvosi feladatok ellátása, a pszichiátriai rehabilitációs osztály működésének irányítása, ellenőrzése.

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- pszichiátria és rehabilitáció szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség, érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban;
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.



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

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint,
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: pszichiátriai rehabilitáció osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

**A pályázat elbírálásának módja:**

A pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembevételével.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu)

**9. Radiológiai osztály osztályvezető főorvos vezető beosztás.**

**A vezető beosztás betöltésének feltétele:** közalkalmazotti jogviszony fennállása vagy létesítése a munkáltatónál. A vezetői megbízás 5 évre szól.

**A vezető megbízással járó feladatok:** radiológus szakorvosi feladatok ellátása, a radiológiai osztály működésének irányítása, ellenőrzése.

**A pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- radiológus szakorvosi szakvizsga;
- kórházi szakorvosi gyakorlat, 5 év feletti szakmai tapasztalat;
- gyakorlott szintű MS Office (irodai alkalmazások);
- büntetlen előélet, cselekvőképesség, érvényes működési engedély, kamarai tagság;
- egészségügyi alkalmasság.

**Előny:**

- kórházi orvosvezetői – legalább 3–5 év – tapasztalat;
- szakirányhoz kapcsolódó további szakvizsga;
- tudományos tevékenység.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok:**

- iskolai végzettséget, szakképesítést igazoló dokumentumok másolatban;
- szakmai önéletrajz;
- szakmai vezetői program;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;
- érvényes működési engedély és kamarai tagság igazolása;
- írásbeli hozzájáruló nyilatkozat ahhoz, hogy a pályázati anyagot a pályázati eljárásban részt vevők megismerjék, a pályázó személyes adatait a pályázattal kapcsolatosan kezeljék.

**A beosztás betölthetőségének időpontja:** legkorábban 2012. november 1.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 30.

**Juttatások:**

- bérezés megegyezés szerint;
- szolgálati lakás igény szerint.

**A pályázat benyújtásának módja:**

postai úton, a pályázatnak a Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház címére (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését: radiológia osztályvezető főorvos, személyesen a Kórház Titkárságán Molnárné Kracson Antónia irodai adminisztrátornál (3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9.).

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

**A pályázat elbírálásának módja:** a pályázatokról az igazgató főorvos dönt, a véleményező bizottság és a szakmai kollégium javaslatának figyelembe vételével.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- a személyügyi központ oldalán: <https://kozigallas.gov.hu>;
- GYEMSZI honlapja;
- munkáltató honlapja: [www.ujhelykorhaz.hu](http://www.ujhelykorhaz.hu).

\*\*\*

Szob Város Önkormányzati Képviselő-testülete pályázatot ír ki **Szob Város Szakorvosi Rendelőintézete főigazgatói (magasabb vezető)** álláshely betöltésére.

**A közalkalmazotti jogviszony időtartama:** határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszony.

**Foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidő.

**Vezetői megbízatás időtartama:** 5 év.

**Munkahely:** Szob Város Szakorvosi Rendelőintézete (2628 Szob, Arany János u. 22.)

**Beosztás:** főigazgató.

**Ellátandó feladatok:**

- szakorvosi rendelőintézet vezetésére és működésére vonatkozó részletes szakmai program kidolgozása, reform intézkedések hatásainak kezelése;
- az intézmény irányítása, szervezeti egységei feladatainak meghatározása, összehangolása, ellenőrzése;
- a szakorvosi rendelőintézet alapító okiratában meghatározott szakrendelések működtetése;
- orvos-szakmai irányelvek meghatározása, beruházási, felújítási tervek uniós és egyéb szakmai pályázatok előkészítése, éves költségvetés elkészítése;
- munkáltatói feladatok ellátása a szakorvosi rendelőintézet dolgozói vonatkozásában;
- munkaköri leírásban meghatározott egyéb feladatok végrehajtása;
- egészségügyi és egyéb, az intézményt érintő jogszabályok és utasítások figyelemmel kísérése és végrehajtása.

**Pályázati feltételek:**

- orvostudományi egyetemi szintű végzettség;
- egészségügyi (szak)menedzseri képzés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesség, valamint
- legalább öt éves vezetői gyakorlat;
- büntetlen előélet;
- vagyonynyilatkozat-tételi kötelezettség vállalása.

**Bérezés:** a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény szerint.

**Az állás betölthető:** 2012. november 1. napjától.

**A pályázathoz csatolni kell:**

- a szakorvosi rendelőintézet vezetésére és működtetésére vonatkozó részletes szakmai programot, figyelemmel a folyamatban lévő egészségügyi reform intézkedésekre is;
- a végzettséget igazoló diploma, oklevél másolatát;
- a részletes önéletrajzot;
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt;
- a pályázónak az intézmény vezetésével kapcsolatos szakmai helyzetelemzésére épülő fejlesztési programját;
- nyilatkozatot, amelyben a pályázó hozzájárul ahhoz, hogy a pályázati anyagát a jogszabályban rögzített bizottságok, képviselő-testület megismerje.

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelenthet:**

- felhasználói szintű számítógépes ismeret,
- idegennyelv-tudás.

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

A pályázatot az NKI honlapján történő megjelenéstől (2012. szeptember 15.) számított 30 napon belül írásban kell benyújtani Szob Város polgármesteréhez, Remitzky Zoltánhoz (Szob Város Polgármesteri Hivatal, 2628 Szob, Szent Imre u. 12.) az előírt feltételek dokumentálása illetve csatolása mellett.

A pályázatot lezárt borítékban, „főigazgatói pályázat” megjelöléssel kell benyújtani.

**A pályázat elbírálásának módja, rendje:** a pályázatot Szob Város Önkormányzat Képviselő-testülete Szociális és Egészségügyi Bizottsága véleményezi. A bizottság a pályázati feltételeknek megfelelő pályázókat személyesen is meghallgatja. A pályázat elbírálására a benyújtási határidő lejártát követő első képviselő-testületi ülésen kerül sor. A pályázatot a pályázat eredménytelenné nyilvánításának jogát fenntartja.

A pályázattal kapcsolatos bővebb felvilágosítást Együd Bertalan jegyzőnél a 06 (27) 570-580-as telefonszámon lehet kérni.

**A pályázat közzétételének helyei:**

- Szob város honlapja (www.szob.hu);
- Szob Város Polgármesteri Hivatal hirdetőtáblája;
- Nemzeti Közigazgatási Intézet honlapja (www.kszk.hu).

A munkáltatóval kapcsolatban további információt a www.szob.hu honlapon szerezhethet.

\*\*\*

Veszprém Megyei  
Csolnoky Ferenc K.  
Nonprofit Zrt.  
8200 **Veszprém**,  
Kórház u. 1.

**Sürgősségi Betegellátó O.**  
osztályvezető főorvos

- orv. d.,
- oxológiai vagy aneszteziológiai szv.,
- több mint 5 éves sz. gy.,
- számítógép felhasználói szintű ismerete
- e: sürgősségi orvostan szv.,
- nyi.,
- vez.gy.,
- szerzett sz. tapasztalat,
- cs: d. másolat,
- szv.biz. másolata,
- igazolás OONY-ba vételéről,
- fényképes sz.ö.,
- e.b.,
- sz. program

- b: megegyezés szerint,
- a megjelenéstől számított 30. nap,
- igény esetén orvos-nővérszállón elhelyezés,
- pályázatok benyújtása: humánerőforrás gazdálkodási osztályvezetőhöz az I. címére (8200 Veszprém, Kórház u. 1.)

**Pályázati hirdetmények orvosi állásokra**

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

Budapest

A Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet (1204 Budapest, Köves u. 1.) helyettes főigazgatója pályázatot hirdet az Intézmény **Aneszteziológiai és Intenzív Betegellátó Osztályán 2 fő szakorvos**, vagy **szakorvosjelölt** pozíció betöltésére

**Jogviszony időtartama:** határozatlan idejű közalkalmazotti jogviszony.

**Foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidő.

**A munkavégzés helye:** 1204 Budapest, Köves u.1.

**A munkakörbe tartozó lényeges feladatok:** a kinevezésre kerülő osztályos orvos feladatát az érvényben lévő jogszabályok és az Intézet Szervezeti és Működési Szabályzata határozza meg.

A 18 ágyas interdiszciplináris Anaeszteziológiai – Intenzív Betegellátó Osztályhoz 10 műtő, anaeszteziológia ambulancia, fájdalom ambulancia is tartozik. Az Osztály látja el az intézeti reszuszcitációs szolgálatot. Az AIBO részleg III. progresszivitási szintű ellátást biztosít. Az Osztály orvosai többműszakos munkarendben dolgoznak.

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

**Pályázati feltételek:**

- orvosi diploma;
- aneszteziológiai intenzív terápia szakvizsga;
- jelentkezhet még szakvizsga előtt álló szakorvosjelölt is;  
(szakorvosjelölt esetén a pályázati feltétel az Egyetem Szakmai Grémiuma által elfogadott képzési terv.)

**A pályázatok elbírálásánál előnyt jelent:**

- kardiológiai intenzív gyakorlat.

**A pályázati dokumentációnak az alábbiakat szükséges tartalmaznia:**

- a jelentkező személyi adatait, elérhetőségét;
- részletes szakmai önéletrajzot;
- képesítést igazoló okiratok másolatát;
- orvosi alapnyilvántartási igazolást;
- érvényes működési engedélyt;
- érvényes MOK tagsági igazolást;
- nyilatkozatot büntetlen előéletéről;
- nyilatkozatot, illetve hozzájárulást arra vonatkozóan, hogy a pályázó a pályázati dokumentációját a pályázatok elbírálásában részt vevő személyek megismerhetik.

**Illetményre vonatkozó adatok:** bérezés a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. év XXXIII. törvény rendelkezései, ill. megállapodás alapján. (Kjt.+50%+munkahelyi pótlék+megáll).

**NKI közzététel időpontja:** 2012. augusztus 3.

**A pályázatok benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 24.

**A pályázatok elbírálásának tervezett időpontja:** 2012. szeptember 30.

**A pályázatok benyújtásának módja:**

Elektronikus úton az orvigtitk@jahndelpeszt.hu e-mail címre, Dr. Szabó Tibor orvosigazgató-helyettes részére címezve.

**A pályázati dokumentáción az alábbi hivatkozásokat kérjük feltüntetni:**

Hivatkozási szám: K/2339/2012/Oig., Pályázati azonosító:19/2012/PÁ, pozíció: „AIBO 2 fő szakorvos – vagy szakorvosjelölt”

**A munkakör betölthetőségének várható időpontja:** a munkakör az elbírálást követően azonnal betölthető.

**A hirdetmény közzétételi helye:**

- www.jahndelpeszt.hu;
- www.kozigallas.gov.hu.

*Baranya megye*

*Bács-Kiskun megye*

*Békés megye*

*Borsod-Abaúj-Zemplén megye*

*Csongrád megye*

*Fejér megye*

*Győr-Moson-Sopron megye*

*Hajdú-Bihar megye*

*Heves megye*

*Jász-Nagykun-Szolnok megye*



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

*Komárom-Esztergom megye*

A Tatabányai **Szent Borbála Kórház** főigazgatója pályázatot hirdet közalkalmazotti jogviszonyban betölthető álláshelyekre az alábbi területre:

**Fekvőbeteg Osztályra:**

*belgyógyász, belgyógyász-kardiológus, belgyógyász-gasztroenterológus, szülész-nőgyógyász, aneszteziológus, sebész, neurológus, fül-orr-gégész szakorvosok részére.*

**Járóbeteg, valamint diagnosztika területre:**

*radiológus szakvizsgával rendelkező szakorvos részére.*

Orvos szálláson garzonlakást biztosítunk.

Orvos házaspárok részére korszerűen felújított, könnyített költségtérítésű önkormányzati bérlakást ajánlunk letelepedésre.

**Az alábbi állások munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban is betölthetők (szabadfoglalkozás vagy vállalkozás):**

*szájsebész heti 18 órában.*

**Várjuk továbbá rezidensek jelentkezését az alábbi szakmákra:**

*Belgyógyászat, belgyógyászat-kardiológia, belgyógyászat-gastroenterológia, fül-orr-gégészet, ortopédia, traumatológia, neurológia, nukleáris medicina, radiológia, szülészet-nőgyógyászat, tüdőgyógyászat.*

Valamennyi pályázathoz:

**Bérezés:** Kjt., illetve megegyezés szerint.

**Feladatuk:** a munkaköri leírásban foglaltak alapján, szakirányú képesítésnek megfelelő szakorvosi tevékenység végzése.

A pályázatokra elsősorban szakorvosok jelentkezését várjuk, de jelentkezhetnek szakvizsga előtt állók is.

**A jelentkezéshez csatolandók:**

- a végzettséget igazoló okmányok másolata;
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat;
- működési nyilvántartás meghosszabbításához szükséges kreditpontok igazolása;
- MOK tagság igazolása;
- OONYI könyv másolata;
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi);
- részletes szakmai önéletrajz;
- előadások, publikációk listája;
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában részt vevők betekintési jogához.

**Jelentkezési határidő:** 2012. szeptember 15.

A pályázat elbírálása a benyújtási határidőt követő 15 napon belül.

Az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

A pályázati felhívás az NKI honlapján is megtekinthető 2012. augusztus 15-től.

A pályázati anyagot a Főigazgatói Titkárságra (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt) kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.), t.: 06 (34) 515-444.

A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat szakorvosi álláshelyre”, illetve „Pályázat rezidensi álláshelyre”.

\*\*\*

Tokod Nagyközség Önkormányzatának Képviselő-testülete pályázatot hirdet *fogorvosi praxis* betöltésére.

**A praxisra vonatkozó adatok:**

Megnevezés: Fogorvosi Szolgálat.

A feladatellátás helye: Fogorvosi Rendelő, 2531 Tokod, Deák Ferenc utca 6.

Progresszivitás szintje: alapellátás.

A rendelkezésre állás: heti 26 óra.

Ellátási körzet: területi ellátási kötelezettséggel, Tokod településen (Tokod-Üvegyár településrész kivételével), valamint iskolafogászati feladatok.

Ellátandó lakosság: 3 181 fő.

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

Ügyelet, készenlét: ügyeletben nem vesz részt.

**A pályázathoz csatolni kell:**

- végzettséget, szakirányú képzettséget igazoló okiratok másolatát;
- részletes szakmai önéletrajzot;
- fogorvosi szakmai gyakorlat igazolásáról szóló nyilatkozatot;
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt;
- az ÁNTSZ igazolását arról, hogy a működtetési jog engedélyezésének feltételei fennállnak;
- nyilatkozatot a körzet ellátásának módjáról (önállóan, alkalmazottként).

**A pályázat benyújtásának helye és módja:** postai úton vagy személyesen Tokod Nagyközség Önkormányzata, Tóth Tivadar polgármesternek címezve. Kérjük a borítékon feltüntetni: „Fogorvosi pályázat”.

Cím: 2531 Tokod, Kossuth Lajos u. 53.

Érdeklődni a 06 (33) 505-110-es telefonszámon vagy személyesen lehet a Polgármesteri Hivatalban.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2012. szeptember 28.

A pályázatot Tokod Nagyközség Önkormányzatának Képviselő-testülete a beadási határidőt követően, a soron következő rendes ülésén bírálja el.

Tokod Nagyközség Önkormányzatának Képviselő-testülete fenntartja magának a jogot, hogy a pályázatot indokolás nélkül érvénytelenné nyilvánítsa.

*Nógrád megye*

*Pest megye*

A Pest Megyei Flór Ferenc Kórház főigazgató főorvosa felvételt hirdet *belgyógyász, sürgősségi orvostan-oxológus, aneszteziológia és intenzív terápiás szakorvos* vagy szakvizsgával még nem rendelkező, sürgősségi szemléletű orvos számára a **Sürgősségi Betegellátó Osztályára.**

Az Osztály az oxológia és sürgősségi orvostan képzés szakvizsga gyakorlataira akkreditált.

**Feladat:** a sürgősséggel beutalt betegek elsődleges ellátása, differenciál-diagnosztika megszervezése.

**Pályázati feltételek:**

- belgyógyászat vagy sürgősségi orvostan-oxológia vagy aneszteziológia és intenzív terápiás szakvizsga, illetve szakorvos képzésben való részvétel (szándéka);
- büntetlen előélet.

**A foglalkoztatás jellege:** közalkalmazotti vagy egyéb munkavégzésre irányuló jogviszony.

**A jelentkezéshez csatolandó:**

- szakmai életutat bemutató önéletrajz;
- végzettséget igazoló okiratok másolata;
- működési nyilvántartásról érvényes igazolás;
- kamarai tagsági igazolás;
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez hozzájárul.

Az osztályon kiemelt bérezés van! Havonta átlagosan tizennégy (9 nappali, 5 éjszakai) 12 órás műszakot kell ellátni, a többi (16 nap) szabadnap.

Az állás az elbírálást követően azonnal betölthető. Szálláslehetőséget a kórházunk területén elhelyezkedő nővérszállón tudunk biztosítani.

A jelentkezési anyagokat dr. Trombitás Zoltán főigazgató főorvoshoz kell benyújtani a megjelenéstől számított 15 napon belül.

**Cím:** 2143 Kistarcsa, Semmelweis tér 1., e-mail: foigtitkar@florhosp.hu.

*Somogy megye*

*Szabolcs-Szatmár-Bereg megye*

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

*Tolna megye*

A Tolna Megyei Balassa János Kórház (7100 **Szekszárd**, Béri B. u. 5–7.) szakvizsgázott vagy szakvizsga előtt álló orvosok részére pályázatot hirdet az alábbi osztályokra:

Pszichiátria (szakorvos vagy szakvizsga előtt álló)

Pszichiátria Rehab. (pszichiátria, de egyéb szakképesítés is)

Fül-orr-gége

Sebészet

Érsebészet

Reumatológia

Tüdőgyógyászat

Krónikus belgyógyászat

Radiológia (csak szakorvos)

Onkológia (onkológia, de más szakképesítés is)

Ortopéd-Traumatológia (Traumatológiai osztály, elsősorban szakorvos)

Szülészet-nőgyógyászat

Mozgásszervi Rehabilitáció

SBO (oxyológia és sürgősségi orvostan szakvizsgával rendelkezők előnyben, de jelentkezhetnek szakorvosjelöltek is)

Belgyógyászat (Kardiológia)

**Munkaköri feladatok:**

– jogszabályban, végzettségben meghatározott szakmai kompetenciának megfelelő munkavégzés a munkaköri leírás, szakmai protokollok, irányelvek, módszertani útmutatók alapján.

**Pályázati feltételek:**

– orvosi diploma.

**A pályázathoz csatolandó:**

– személyes adatok;

– végzettséget igazoló okiratok fénymásolata;

– 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány;

– alapnyilvántartásba történt felvétel igazolásának másolata;

– működési nyilvántartásáról másolat;

– MOK tagságáról igazolás;

– hozzájárulási nyilatkozat, hogy a pályázat közölhető harmadik személlyel és a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez hozzájárul.

**A munkáltatóval kapcsolatos egyéb fontos információ:** NKI honlapon az álláshirdetés publikálásra került: 2012. július 25-én. Az állások a benyújtott pályázatok elbírálását követően azonnal betölthetők. Első és ráépített szakvizsga megszerzése támogatott. Bérezés Kjt. alapján. Pályázatokat a fenti címre dr. Muth Lajos főigazgató főorvos részére lehet benyújtani.

*Vas megye*

*Veszprém megye*

*Zala megye*

**Pályázati hirdetések egészségügyi szakképesítéshez kötött állásokra**

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Rozsály Község Ö. Képv.-test. 4971 <b>Rozsály</b> , Kossuth u. 21/A	<i>védőnő</i> Feladat: – Rozsály–Zajta községekben területi védőnői feladatok ellátása, védőnői m.-kör közalkalmazotti formában történő betöltése – védőnő működési területe: Rozsály és Zajta községek közigazgatási területe	– eü. főiskola, védőnői szakán szerzett főiskolai v., – büntetlen előélet, – cselekvőképesség, – cs: d. hiteles másolata, – sz.ö., – sz. program, – 3 hónapnál nem régebbi e.b., – a pályázó nyilatkozata arról, hogy – a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul, – a pályázati anyagot az eljárásban részt vevők megismerhetik, – kívánja-e a pályázatot elbíráló testületi ülésen a zárt ülés tartását, – nem áll cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alatt	– b: Kjt. szerint, – h: az NKI honlapon 2012. szeptember 13. napján történő közzétételtől számított 15 napon belül, – e.h.: a h. lejártát követő Képv.-test. ülésen, – a Képv.-test. felhatalmazza a polgármestert és a jegyzőt a beérkezett pályázatok formai szempontból történő vizsgálatára és bírálatára, – az állás betölthető: a pályázat elbírálását követő hónap első napjától, – a m.-kör időtartama: határozatlan idejű (3 hónap próbaidővel), – szükség esetén a lakáskérdés megoldható, – pályázatok benyújtása: „PÁLYÁZAT VÉDŐNŐI MUNKAKÖR BETÖLTÉSÉRE” címzetű borítékban, 1 példányban, Rozsály Községi Önkormányzat polgármesterének (4971 Rozsály, Kossuth u. 21/A) – a pályázatról érdeklődni lehet: Sztolyka Zoltán polgármestertől a 06 (44) 368-136-os telefonszámon

Szerkeszti az Emberi Erőforrások Minisztériuma 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. 2012. évi éves előfizetési díj: 47 628 Ft, fél évre: 25 452 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**

Nyomatja: Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó  
12.1334 – Lajosmizse

