



Budapest,
2009. március 17.,
kedd

33. szám

Ára: 3555,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

		Oldal
56/2009. (III. 17.) Korm. rendelet	A vasúti társaságok kötelező baleseti kárfedezeti képességének biztosításáról szóló 271/2007. (X. 19.) Korm. rendelet módosításáról	7336
57/2009. (III. 17.) Korm. rendelet	A Budapest Főváros Óbudai (Hajógyári) szigeten megvalósuló „Álomsziget” nevű komplex nagyberuházással összefüggő közigazgatási hatósági ügyek kiemelt jelentőségű ügyé nyilvánításáról	7336
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet	Az orvostechikai eszközökről	7343
25/2009. (III. 17.) FVM rendelet	Az Európai Halászati Alap társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételeinek általános szabályairól	7397
26/2009. (III. 17.) FVM rendelet	Az Európai Halászati Alapból a 2. támogatási tengely szerint nyújtandó támogatások részletes feltételeiről	7408
2/2009. (III. 17.) HM rendelet	A honvédelmi miniszter által alapítható és adományozható elismerésekről szóló 27/2002. (IV. 17.) HM rendelet módosításáról	7422
15/2009. (III. 17.) ÖM rendelet	A helyi önkormányzatok fenntartásában lévő sportlétesítmények felújításának támogatásáról	7423
38/2009. (III. 17.) KE határozat	Kitüntetés adományozásáról	7430
39/2009. (III. 17.) KE határozat	Kitüntetés adományozásáról	7430
40/2009. (III. 17.) KE határozat	Kitüntetés adományozásáról	7431
41/2009. (III. 17.) KE határozat	Kitüntetés adományozásáról	7433
42/2009. (III. 17.) KE határozat	Kitüntetés adományozásáról	7433
1030/2009. (III. 17.) Korm. határozat	A központi vámkezeléssel kapcsolatban a hagyományos saját forrásoknak az uniós költségvetés számára történő rendelkezésre bocsátásakor visszatartott nemzeti beszedési költségek megosztásáról szóló Egyezmény szövegének végleges megállapítására adott felhatalmazásról	7434
1031/2009. (III. 17.) Korm. határozat	A tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról szóló 2128/1995. (V. 9.) Korm. határozat módosításáról	7435
1032/2009. (III. 17.) Korm. határozat	A Magyar Honvédség önkéntes tartalékos rendszerének fejlesztéséhez kapcsolódó egyes ágazati feladatokról	7435
1033/2009. (III. 17.) Korm. határozat	A 2009. évi államháztartási egyensúly megőrzéséhez szükséges intézkedésekről	7436
12/2009. (III. 17.) ME határozat	A tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról	7438
11/2009. (III. 17.) KüM határozat	A Magyar Köztársaság Kormánya és az Azerbajdzsáni Köztársaság Kormánya között a gazdasági együttműködésről szóló, Budapesten, 2008. február 18-án aláírt Megállapodás kihirdetéséről szóló 195/2008. (VIII. 4.) Korm. rendelet 2. és 3. §-ának hatálybalépéséről	7439
12/2009. (III. 17.) KüM határozat	A Magyar Köztársaság Kormánya és a Lengyel Köztársaság Kormánya között a Kulturális Intézetek működéséről szóló, Budapesten, 2008. május 30-án aláírt Egyezmény kihirdetéséről szóló 263/2008. (XI. 6.) Korm. rendelet 2. és 3. §-ának hatálybalépéséről	7439

III. Kormányrendeletek

A Kormány 56/2009. (III. 17.) Korm. rendelete

a vasúti társaságok kötelező baleseti kárfedezeti
képességének biztosításáról szóló
271/2007. (X. 19.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány a vasúti közlekedésről szóló 2005. évi CLXXXIII. törvény 88. § (1) bekezdés *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés *b)* pontjában meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

A vasúti társaságok kötelező baleseti kárfedezeti képességének biztosításáról szóló 271/2007. (X. 19.) Korm. rendelet 1. melléklet 3. és 8. pontja, valamint a 4. melléklet alcíme e rendelet *melléklete* szerint módosul.

2. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba, és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

(2) Hatályát veszti a villamos energia határon keresztül történő szállításának a szabályozásáról szóló 15/2009. (I. 30.) Korm. rendelet.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

Melléklet
az 56/2009. (III. 17.) Korm. rendelethez

1. A vasúti társaságok kötelező baleseti kárfedezeti képességének biztosításáról szóló 271/2007. (X. 19.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 1. melléklet 3. pontjában „Az általános vasúti balesetek fedezeti összeghatárának számítása országos és elővárosi vontatási működési engedély esetén” szövegrész helyébe „Az általános vasúti balesetek fedezeti összeghatárának számítása vontatási szolgáltatás nyújtására jogosító országos és elővárosi működési engedély esetén” szöveg lép.

2. A Rendelet 1. melléklet 8. pontjában „Az általános vasúti balesetek fedezeti összeghatárának számítása térségi és saját célú vontatási működési engedély esetén” szövegrész helyébe „Az általános vasúti balesetek fedezeti

összeghatárának számítása vontatási szolgáltatás nyújtására jogosító térségi és saját célú működési engedély esetén” szöveg lép.

3. A Rendelet 4. melléklet „Országos, elővárosi, térségi és saját célú vontatási engedélyhez” alcíme helyébe a „Vontatási szolgáltatás nyújtására jogosító országos, elővárosi, térségi és saját célú működési engedélyhez” alcím lép.

A Kormány 57/2009. (III. 17.) Korm. rendelete

a Budapest Főváros Óbudai (Hajógyári) szigeten
megvalósuló „Álomsziget” nevű komplex
nagyberuházással összefüggő közigazgatási hatósági
ügyek kiemelt jelentőségű ügyé nyilvánításáról

A Kormány a nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű beruházások megvalósításának gyorsításáról és egyszerűsítéséről szóló 2006. évi LIII. törvény 12. § (5) bekezdésében és a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdésének *b)* pontjában megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

(1) A Kormány kiemelt jelentőségű ügyé nyilvánítja a 2. számú mellékletben felsorolt közigazgatási hatósági ügyeket, amelyek a Budapest Főváros Óbudai (Hajógyári) szigeten megvalósuló „Álomsziget” nevű komplex nagyberuházással – beleértve az ahhoz kapcsolódó Budapest III. kerület közigazgatási területén megvalósuló járulékos beruházásokat – függenek össze.

(2) Az (1) bekezdés szerinti beruházás azonosító adatait az 1. számú melléklet állapítja meg.

(3) A Kormány az (1) bekezdés szerinti közigazgatási hatósági ügyekben eljáró hatóságként a 2. számú mellékletben meghatározott hatóságokat jelöli ki.

(4) Azokban az esetekben, amikor a 2. számú mellékletben meghatározott ügyfajtára vonatkozó jogszabály az adott ügyben szakhatóság közreműködését rendeli el, a Kormány az (1) bekezdés szerinti közigazgatási hatósági ügyekben eljáró szakhatóságként a 3. számú mellékletben meghatározott hatóságokat jelöli ki.

2. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) E rendelet rendelkezéseit a hatálybalépése után indult ügyekben kell alkalmazni.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

1. számú melléklet az 57/2009. (III. 17.) Korm. rendelethez

A kiemelt jelentőségű beruházás azonosító adatai

	Létesítmény	Létesítmény azonosító adatai
1.	„Álomsziget” nevű komplex nagyberuházás	Budapest 23796/7, 23796/8, 23796/18, 23798/1, 23798/3, 23798/4, 23798/5, 18386/2, 18386/3, 18386/4, 18386/5, 18386/6, 18386/7, 18386/8, 18386/9 hrsz.
2.	„Álomsziget” nevű komplex nagyberuházással érintett ingatlanok (megközelítés kiépítésében érintett szomszédos ingatlanok a Duna és észak felől)	Budapest 23796/19, 23796/30, 23796/33, 23796/52, 23796/53, 23796/54, 23796/55, 23805/1, 23795, 18387, 23799, 23807/2 hrsz.
3.	Árpád-híd közvetlen kapcsolat a szigettel	Budapest 23798/3, 23798/4, 23798/5, 23799, 18386/2, 23807/2 hrsz.
4.	Bejárati híd	Budapest 18386/5, 18386/8, 18386/9, 18387, 18388, 18386/6, 18386/7 hrsz.
5.	„K”-híd	Budapest 19332/2, 23796/19, 23795, 23796/56, 23796/54, 23796/55, 19333/10, 19330, 19322/46, 19305/2, 19304/2, 19309/2, 19303/2, 19308/2, 19296/2, 19307/2, 19306/2, 19310/1, 19299/3, 19308/1, 19310/3, 19322/47, 19295/2, 19287/2, 19288/2, 19331, 23796/21, 23796/18, 23796/57, 23796/58, 23796/8, 23796/20, 23796/33, 23796/52, 23796/53, 23798/1 hrsz.
6.	Bogdáni úti alagút és csomópont	Budapest 18388, 18549/10, 18432, 19284, 19249/2, 19332/2, 23795, 19285/1, 19331, 18389, 18391, 19250/6, 18436, 18229/2, 18229/12, 19250/5, 19243/5, 18229/1, 18443/1, 23796/18, 23796/33, 23796/52, 23796/53, 23796/54, 23796/55, 19243/3, 23796/8, 23798/1 hrsz.
7.	Árpád fejedelem út – Árpád-híd felhajtó	Budapest 17720, 17898, 18388, 17974, 17992, 18007 hrsz.
8.	Gyalogos és kerékpáros kapcsolatok a szigettel	Budapest 17720, 18018, 18388, 23798/3, 23798/4, 23798/5, 18387, 18267/17, 18370, 18386/8, 23799, 18386/9, 18386/2, 18386/3, 18386/5, 18015, 18019, 18355, 18028, 18020, 18267/26, 18386/4, 18386/6, 18386/7, 23796/7, 23796/8, 23796/18, 23798/1 hrsz.
9.	Hévízi út – Vörösvári út csomópont	Budapest 18131, 18641/2 hrsz.
10.	Árpád fejedelem út – alsó rakpart közúti alagút	Budapest 14655, 14636/3, 17974, 17929/10, 17929/7, 14621, 14624/1, 14619, 14617/13, 14624/1, 14617/17, 17977/2, 14614, 14617/15, 14617/18, 14618/1, 14620/1, 14622/1 hrsz.

	Létesítmény	Létesítmény azonosító adatai
11.	Szentlélek tér környezetrendezése	Budapest 17720, 18018, 18388, 18015, 18028 hrsz.
12.	Parkrendezés az Óbudai (Hajógyári) sziget északi felén	Budapest 23796/19, 23796/22, 23796/28, 23796/10, 23796/25, 23796/23, 23796/31, 23796/34, 23796/59, 23796/58, 23796/33, 23796/57, 23796/20, 23796/35, 23796/30, 23796/29, 23796/38, 23796/37, 23796/39, 23796/41, 23796/36, 23796/46, 23796/45, 23796/43, 23796/52, 23796/53, 23796/51, 23796/48, 23796/49, 23796/47, 23796/50, 23796/56, 23796/54, 23796/55, 23796/21, 23795, 23805/1 hrsz.
13.	Sportközpont befejezése	Budapest 23796/38, 23796/30, 23796/33, 23796/37, 23796/39 hrsz.

A kiemelt jelentőségű beruházás hálózatfejlesztést érintő nyomvonalas infrastrukturális elemei esetében a melléklet szerinti létesítmények meghatározásakor a hálózatfejlesztés megvalósításával közvetlenül érintett, a létesítmény azonosító adatai között megadott területekkel szomszédos ingatlanokat is figyelembe kell venni. Amennyiben telekrendezés vagy közterületi lejegyzés következtében a létesítmény azonosító adatai között megadott helyrajzi számok megváltoznak, a létesítmény azonosító adatain a megváltozott helyrajzi számokat kell érteni.

2. számú melléklet az 57/2009. (III. 17.) Korm. rendelethez

A kiemelt jelentőségű beruházás megvalósításához szükséges hatósági engedélyek és eljárások lefolytatására hatáskörrel rendelkező hatóságok

Tevékenységek	A beruházás megvalósításával kapcsolatos engedélyek	Részletezés	Eljáró hatóságok	
			Első fok	Másodfok
ÉPÍTMÉNY				
építmény bontása	építésügyi hatósági engedélyek	bontási engedély, bejelentés tudomásul vétele	Közép-magyarországi Regionális Államigazgatási Hivatal	építésügyért felelős miniszter
építmény építése, felújítása, bővítése, átalakítása		építésügyi hatósági engedély, bejelentés tudomásulvétele – építmény – liftek, mozgójárdák, mozgólépcsők		
építmény használatbavétele		használatbavételi engedély, használatbavétel bejelentése		
műemlékek felújítása, bővítése, átalakítása	kulturális örökségvédelmi hatósági engedélyek	műemlék – építésügyi hatósági engedély	Kulturális Örökségvédelmi Hivatal Közép-magyarországi Iroda	Kulturális Örökségvédelmi Hivatal központi szerve
régészeti tevékenység		régészeti hatósági engedély		
régészeti bemutatópark létesítése				
fakivágás	fakivágási engedély		Budapest, III. Kerület Óbuda-Békásmegyer Önkormányzat jegyzője	Közép-magyarországi Regionális Államigazgatási Hivatal

Tevékenységek	A beruházás megvalósításával kapcsolatos engedélyek	Részletezés	Eljáró hatóságok	
			Első fok	Másodfok
KÖZMŰ LÉTESÍTÉSEK				
közművesítés/víz-csatorna létesítmények kiépítése (szennyvíz és csapadékvíz is)	vízjogi engedélyek	vízjogi létesítési engedély: szennyvíztisztító mű létesítési engedélyek	Közép-Duna-völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség	Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
közművesítés/gázlétesítmények kiépítése	energiaügyi hatósági engedélyek	gázelosztó-fogadó állomás létesítési engedély	Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal Budapesti Mérésügyi és Műszaki Biztonsági Hatóság	Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal központi szerve
közművesítés/elektromos létesítmények kiépítése	villamosenergia-ipari építésügyi hatósági engedélyek	közvilágítás létesítési engedélye, villamosmű létesítési engedély	Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal Budapesti Mérésügyi és Műszaki Biztonsági Hatóság	Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal központi szerve
közművesítés/hírközlési létesítmények kiépítése	hírközlési hatósági engedélyek	hírközlési hatósági engedély	Nemzeti Hírközlési Hatóság Hivatala	Nemzeti Hírközlési Hatóság Tanácsának elnöke
KÖRNYEZETVÉDELLEM				
környezeti hatásvizsgálat köteles tevékenységek	környezetvédelmi hatósági engedélyek	a környezeti hatásvizsgálati és az egy-séges környezet-használati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet szerint	Közép-Duna-völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség	Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
egységes környezet-használati engedély-hez kötött tevékenységek				
a felügyelőség döntésétől függően környezeti hatásvizsgálat köteles tevékenységek				
az 1. számú mellékletben meghatározott építményekkel, létesítményekkel kapcsolatos hatósági ügyek	természetvédelmi engedélyek		Közép-Duna-völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség	Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
ÁRVÍZVÉDELLEM				
árvízvédelmi létesítmények kiépítése	vízjogi engedélyek	vízjogi engedély, vízjogi létesítési engedély	Közép-Duna-völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség	Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség

Tevékenységek	A beruházás megvalósításával kapcsolatos engedélyek	Részletezés	Eljáró hatóságok	
			Első fok	Másodfok
KÖZLEKEDÉSI ÉPÍTMÉNYEK				
az 1. számú mellékletben meghatározott építményekkel, létesítményekkel kapcsolatos hatósági ügyek	közlekedési hatósági engedélyek	közúthatósági engedélyek a 30 méter szabadnyílást meghaladó hidak és közúti alagutak esetében	Nemzeti Közlekedési Hatóság Kiemelt Ügyek Igazgatósága	Nemzeti Közlekedési Hatóság Központi Hivatala
		vasúthatósági engedély		
		hajózási hatósági engedélyek		
		közúthatósági engedélyek a Fővárosi Önkormányzat és a fővárosi kerületi önkormányzat tulajdonában lévő, helyi közutak és a közforgalom elől el nem zárt magánutak esetében	Nemzeti Közlekedési Hatóság Közép-magyarországi Regionális Igazgatósága	
		légiközlekedési hatósági engedélyek	Nemzeti Közlekedési Hatóság Légiközlekedési Igazgatósága	
az 1. számú mellékletben meghatározott építményekkel, létesítményekkel kapcsolatos hatósági ügyek	ingatlan-nyilvántartási hatósági eljárások		Budapesti 1. számú Körzeti Földhivatal	Fővárosi Földhivatal
az 1. számú mellékletben meghatározott építményekkel, létesítményekkel kapcsolatos hatósági ügyek	földmérési hatósági eljárások		Budapesti 1. számú Körzeti Földhivatal	Fővárosi Földhivatal
az 1. számú mellékletben meghatározott építményekkel, létesítményekkel kapcsolatos hatósági ügyek	bányahatósági engedélyek		Magyar Bányászati és Földtani Hivatal Budapesti Bányakapitányság	Magyar Bányászati és Földtani Hivatal
az 1. számú mellékletben meghatározott építményekkel, létesítményekkel kapcsolatos hatósági ügyek	erdővédelmi hatósági engedélyek		Fővárosi és Pest Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Erdészeti Igazgatósága	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ

Tevékenységek	A beruházás megvalósításával kapcsolatos engedélyek	Részletezés	Eljáró hatóságok	
			Első fok	Másodfok
TŰZVÉDELEM				
építmény építése	tűzvédelmi hatósági engedélyek	eltérési engedély beépített tűzvédelmi berendezés létesítési, használatbavételi engedély jogszabályban rögzített tűzvédelmi hatósági egyeztetésekkel kapcsolatos hatósági eljárások	Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság	katasztrófák elleni védekezésért felelős miniszter

3. számú melléklet az 57/2009. (III. 17.) Korm. rendelethez

A kiemelt jelentőségű beruházás megvalósításához szükséges hatósági engedélyezési eljárásokban közreműködő szakhatóságok

	A szakhatósági közreműködés tárgyköre	Elsőfokú szakhatóság	Másodfokú szakhatóság
1.	építésügy	Közép-Magyarországi Regionális Államigazgatási Hivatal	építésügyért felelős miniszter
2.	környezetvédelem (beleértve a zaj- és rezgésvédelmet)	Közép-Duna-völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség	Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
3.	természetvédelem	Közép-Duna-völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség	Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
4.	vízügy	Közép-Duna-völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség	Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség
5.	közlekedés		
	a) közúti közlekedés	Nemzeti Közlekedési Hatóság Közép-magyarországi Regionális Igazgatósága	Nemzeti Közlekedési Hatóság Központi Hivatala
	b) vasúti és vízi közlekedés	Nemzeti Közlekedési Hatóság Kiemelt Ügyek Igazgatósága	Nemzeti Közlekedési Hatóság Központi Hivatala
	c) légi közlekedés	Nemzeti Közlekedési Hatóság Légiközlekedési Igazgatósága	Nemzeti Közlekedési Hatóság Központi Hivatala
	d) bányászat, földtan	Magyar Bányászati és Földtani Hivatal Budapesti Bányakapitányság	Magyar Bányászati és Földtani Hivatal
6.	rendészet (rendőrség)		
	a) gyorsforgalmi utak esetében	Országos Rendőr-főkapitányság	rendészetért felelős miniszter
	b) az egyéb országos közutak, helyi közutak és közforgalom előtt nem zárt magánutak esetében	Budapesti Rendőr-főkapitányság	Országos Rendőr-főkapitányság

	A szakhatósági közreműködés tárgyköre	Elsőfokú szakhatóság	Másodfokú szakhatóság
7.	honvédelem	Honvédelmi Minisztérium Honvéd Vezérkar	honvédelemért felelős miniszter
8.	katasztrófavédelem		
	tűzvédelem	Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság	katasztrófák elleni védekezésért felelős miniszter
9.	földművelésügy		
	erdővédelem	Fővárosi és Pest Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Erdészeti Igazgatósága	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ
10.	kulturális örökségvédelem		
	a) műemlék	Kulturális Örökségvédelmi Hivatal Közép-magyarországi Iroda	Kulturális Örökségvédelmi Hivatal központi szerve
	b) régészet		
11.	egészségügy	Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Közép-magyarországi Regionális Intézete	Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala
12.	élelmiszerbiztonság	Fővárosi és Pest Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatósága	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ
13.	hírközlés	Nemzeti Hírközlési Hatóság Hivatala	Nemzeti Hírközlési Hatóság Tanácsának elnöke
14.	műszaki biztonság	Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal Budapesti Mérésügyi és Műszaki Biztonsági Hatóság	Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal

V. A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi miniszter 4/2009. (III. 17.) EüM rendelete

az orvostechnikai eszközökről

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a*) pontjában meghatározott feladatkörben eljárva a következőket rendelem:

A rendelet hatálya

1. §

(1) E rendelet hatálya – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyar Köztársaság területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott orvostechnikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki:

- a*) az *in vitro* diagnosztikai eszközökre;
- b*) a humán vérre, vérkészítményre, humán eredetű plazmára vagy vörsejtekre, illetve a 2. § (1) bekezdés *e*) pontja kivételével a forgalomba hozatalkor humán vérkészítményt, plazmát vagy vörsejtet tartalmazó eszközre;
- c*) a 2. § (1) bekezdés *e*) pontjában foglalt eszközök kivételével humán eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, a humán eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, vagy azokból származó készítményekre;
- d*) a 2. § (1) bekezdés *b*) pontja kivételével az állati eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre;
- e*) a 2. § (1) bekezdésének *c*)–*e*) pontjai kivételével az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény szerint gyógyszernek minősülő termékre, ideértve a humán vérszármazékból készült gyógyszereket is, ha a termék hatásának fő módja alapján ez indokolt;
- f*) azokra az eszközökre, amelyekben az eszköz és a gyógyszer egyetlen olyan egységes terméket képez, melyet kizárólag ebben a kombinációban történő felhasználásra szántak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni. Erre az egyetlen egységet képező termékre az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. Ezen termékekre az 1. mellékletben található alapvető követelmények

annyiban irányadóak, amennyiben érintik az eszköz biztonsági és teljesítménnyel kapcsolatos tulajdonságait;

g) a külön jogszabály hatálya alá tartozó kozmetikai termékekre.

(3) E rendeletet a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

Értelmező rendelkezések

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában orvostechnikai eszköz (a továbbiakban: eszköz):

a) minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék – ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelkezésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál

aa) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

ab) sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

ad) fogamzásszabályozás céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;

b) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszköz;

c) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszköz;

d) az az eszköz, melynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;

e) az az eszköz, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék).

(2) Az (1) bekezdés *b*)–*e*) pontjában meghatározott eszközök akkor minősülnek orvostechnikai eszköznek, ha megfelelnek az (1) bekezdés *aa*)–*ad*) alpontjaiban foglaltaknak.

(3) Az (1) bekezdés *b*) pontja szerinti, szarvasmarha, juh és kecske fajokból, valamint szarvasból, jávorszarvasból,

nercből és macskafélékből származó szövetek felhasználásával készült eszközök esetében az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben meghatározott követelményeket is alkalmazni kell.

(4) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti eszközök esetében e rendelet mellett az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerkezelésről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni a gyógyszerek vonatkozásában.

(5) Egy adott termék eszköznek minősülése kérdésében – kétség esetén – az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) határozatban dönt.

3. §

(1) Az 1. melléklet határozza meg azokat az alapvető általános, illetve tervezési és kialakítási követelményeket, amelyeknek minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie.

(2) A 2. melléklet határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásnak választható teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárás szabályait.

(3) A 3. melléklet határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásnak választható EK típusvizsgálati eljárás szabályait.

(4) A 4. melléklet határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásnak választható EK termékellenőrzési eljárás szabályait.

(5) Az 5. melléklet határozza meg az osztályba sorolt és az aktív beültethető eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásnak választható gyártásminőség-biztosítási eljárás szabályait.

(6) A 6. melléklet határozza meg az eszközökre vonatkozó, a gyártó által EK megfelelésértékelési eljárásnak választható termékminőség-biztosítási eljárás szabályait.

(7) A 7. melléklet határozza meg a gyártó által kiállított EK megfeleléségi nyilatkozatra vonatkozó szabályokat.

(8) A 8. melléklet határozza meg a gyártó által kiállított, a rendelkezésre készült vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre, illetve az aktív beültethető eszközökre vonatkozó nyilatkozat kiállításával kapcsolatos szabályokat.

(9) A 9. melléklet határozza meg az osztályba sorolás szabályait.

(10) A 10. melléklet határozza meg a klinikai értékelés szabályait.

(11) A 11. melléklet határozza meg a „CE” megfelelőségi jelölés kötelezően alkalmazandó formáját.

(12) A 12. melléklet tartalmazza az eszközökkel kapcsolatos váratlan események és gyártói helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentési formanyomtatványait.

(13) A 13. melléklet határozza meg az időszakos felülvizsgálat szabályait.

(14) A 14. melléklet tartalmazza a II.a osztályba tartozó, kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök magyarországi forgalomba hozatalának a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézete számára történő bejelentéséhez szükséges adatlapot.

(15) A 15. melléklet határozza meg az eszközök újraterminálhatóságának tételének higiéniai követelményeit.

4. §

(1) E rendelet alkalmazásában

1. *tartozék*: a 2. § (1) bekezdés a) pontja alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de a gyártó kifejezett szándéka szerint az eszközzel történő együttes használatra szolgál annak érdekében, hogy annak eredeti rendeltetészerű működését elősegítse (a továbbiakban az eszköz alatt a tartozékot is érteni kell);

2. *rendelésre készült eszköz*: megfelelő szakképzettségű orvos által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz. Nem minősül rendelésre készült eszköznek az a sorozatgyártású eszköz (pl. fogtömő anyag, ortetikai eszköz), amelyet egyedi követelményhez illesztnek;

3. *klinikai vizsgálatra szánt eszköz*: minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy a külön jogszabályban megjelölt célok elérése érdekében azzal klinikai vizsgálatot végezzen;

4. *aktív eszköz*: minden olyan eszköz, amelynek a működése – az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energia kivételével – más külső energiaforrástól függ;

5. *aktív implantátum*: minden olyan aktív beültethető eszköz, amely sebészeti vagy más orvosi beavatkozással az emberi testbe vagy annak egy természetes testnyílásába részlegesen vagy teljesen bevezetésre kerül, és az a beavatkozás után a helyén marad;

6. *csípő-, térd- és vállprotézis*: olyan teljes ízületi beültethető protézis alkotórészei – ide nem értve a kiegészítő alkotórészeket, így a csavarokat, ékeket, lemezeket és a szerszámokat –, amely működését tekintve hasonló a természetes csípő-, térd- vagy vállízülethez;

7. *eszköz kategória*: olyan eszközök csoportja, amelyek felhasználási területe vagy technológiája közös;

8. *generikus eszközcsoporthoz*: olyan eszközök csoportja, melyeknek azonos vagy hasonló a felhasználási területe, vagy technológiájuk hasonlóságot mutat, amely lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző általános osztályozásukat;

9. *eszközcsoporthoz*: egy gyártó egy generikus eszközcsoporthoz tartozó termékei;

10. *egyes eszköz*: az a meghatározott típusszámú eszköz, amelyet nem vetettek alá megfelelőség értékelési eljárásnak, és amely nem lenne forgalomba hozható, de meghatározott darabszámban az e rendeletben foglaltak szerint felhasználható;

11. *egyszerhasználatos eszköz*: olyan eszköz, melyet a gyártó egy betegnek és egyszeri használatra szán;

12. *gyártó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság,

a) amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy azt saját neve alatt forgalomba hozza vagy klinikai vizsgálatot végeztet vele, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi,

b) amely saját neve alatti forgalomba hozatal céljából eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azokat az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze, vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeinek megfelelően;

13. *meghatalmazott képviselő*: az az EGT tagállamban lakóhellyel, illetve székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amelyet a gyártó kifejezetten meghatalmaz azzal, hogy az e rendeletből eredő kötelezettségek tekintetében nevében eljárjon, illetve akihez a hatóságok és szervezetek a gyártó helyett fordulhatnak;

14. *forgalmazó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely a forgalomba hozatalt követően a végfelhasználónak alkalmazásra történő átadásig az eszközt ingyenesen vagy visszatérően rendelkezésére bocsátja, így különösen az importőr, disztribútor, viszonteladó;

15. *alkalmazási cél*: az eszköz használatának a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban vagy reklámban megadott célja;

16. *rendeltetésszerű alkalmazás*: az alkalmazási cél megvalósulása érdekében az eszköznek a gyártó által meghatározott indikációnak megfelelő, és a gyártó által meghatározott módon és körülmények közötti használata;

17. *EGT-állam*: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;

18. *forgalomba hozatal*: a rendelkezésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz kivételével az eszköz visszatérően vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az eszközök vonatkozásában az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) forgalmazás vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy felújított;

19. *használatbavétel*: az EGT tagállamban az eszköznek rendeltetésszerűen alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére első ízben történő rendelkezésre bocsátása;

20. *kijelölt szervezet*: a külön jogszabály alapján az eszköz megfelelőségének értékelésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság), továbbá az EGT tagállamok felé bejelentett szervezet, valamint egyéb, a megfelelőség értékelési feladatok ellátására kijelölt, a Bizottságnál bejelentésre került, a Bizottság által adott azonosító számmal rendelkező szervezet;

21. *újrafelhasználhatóvá tétel*: a lejárt szavatosságú, vagy a kicsomagolt, de fel nem használt egyszerhasználatos eszköz – ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt – tisztítása, fertőtlenítése, öblítése és szárítása, tisztaságának és épségének ellenőrzése, ápolása, csomagolása és sterilizálása, valamint – amennyiben szükséges – a technikai és funkcionális biztonságának visszaállítása a 15. mellékletben foglaltak szerint;

22. *honosított harmonizált szabvány*: az európai szabványügyi szervezetek által elfogadott és az Európai Unió Hivatalos lapjában közzétett harmonizált európai szabvány, amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően nemzeti szabványként közzétettek;

23. *klinikai adat*: egy eszköz alkalmazásából származó, annak biztonságosságára, illetve teljesítőképességére vonatkozó információ;

24. *váratlan esemény, baleset*: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben, illetve teljesítőképességben bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége, amely a beteg, az eszköz kezelőjének, illetve más személy halálához vagy egészségi állapotának romlásához vezetett vagy vezethetett volna;

25. *helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA)*: egy forgalomban, illetve használatban lévő eszközön a gyártó által a váratlan esemény kockázatának csökkentése érdekében végzett tevékenység.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-a szerinti fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.

Alapvető rendelkezések

5. §

(1) Eszköz – a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz kivételével – akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha

a) kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint

b) az a) pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelőség értékelési eljárást.

(3) A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés a) és b) pontjának való megfelelést igazoló, e jogszabályban meghatározott tartalmú dokumentumokkal, melyeket a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizhet.

6. §

(1) Egyszerhasználatos eszköz – ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt – újrafelhasználhatóvá tételét az a természetes személy, jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet (e § alkalmazásában a továbbiakban együtt: szervezet) végezheti, amelynek e tevékenységét a Hivatal – az adott eszközcsoporthoz vonatkozásában – engedélyezte.

(2) A Hivatal az (1) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás során vizsgálja, hogy az adott eszközcsoporthoz vonatkozásában

a) a szervezet az e rendeletben foglalt feltételeknek megfelel-e,

b) a szervezet a 15. melléklet szerinti higiéniai követelményeket biztosítani tudja-e,

c) a szervezet a 15. melléklet 1.1. pontja szerint a felelősségi köröket szabályozta és dokumentálta-e,

d) a 15. melléklet 1.2. pontja szerinti újrafelhasználhatóvá tételi eljárások alkalmassága és hatékonysága igazolt-e,

e) a 15. melléklet 1.2.2. pontja szerinti adatok rendelkezésre állnak-e,

f) a szervezet rendelkezik-e a 15. melléklet szerinti tisztítási és fertőtlenítési eljárás végrehajtására alkalmas olyan készülékkel, amelyeket a gyártó sikeres típusvizsgálatnak vetett alá,

g) az újrafelhasználhatóvá tétel minősége minőségbiztosítási rendszerrel biztosított-e,

h) a 15. melléklet 2. pontjában foglaltak végzéséhez megfelelő technikai háttér rendelkezésre áll-e,

i) a szállítás és a tárolás során biztosított-e, hogy az az újrafelhasználhatóvá tett eszköz tulajdonságait nem befolyásolja hátrányosan.

(3) Egyszerhasználatos eszköz újrafelhasználhatóvá tételét az (1) bekezdéstől eltérően az a szervezet is végezheti, amely

a) az e rendeletben foglalt feltételeknek megfelel,

b) ezen tevékenység végzésére az eszköz gyártójával megállapodást kötött, és

c) a tevékenység végzését a Hivatalnak bejelentette, feltéve, hogy valamely EGT tagállamban ilyen tevékenység végzésére jogosító engedéllyel rendelkezik.

(4) Az egyszerhasználatos eszköz gyártója az újrafelhasználást a forgalomba hozatalkor a Hivatalhoz intézett írásbeli nyilatkozattal megtilthatja, kivéve, ha az adott eszköz újrafelhasználását valamely EGT tagállamban lehetővé tette. A megtiltás hatályát veszti, ha a gyártó az adott eszköz újrafelhasználását valamely EGT tagállamban lehetővé teszi.

(5) Az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz alkalmazásáról a kezelőorvos a felhasználás előtt tájékoztatja a beteget, kiskorú beteg, illetve cselekvőképtelen beteg esetén az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozattételre jogosult személyt (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy).

(6) A beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy az (5) bekezdés szerinti tájékoztatás megtörténtét aláírásával igazolja.

(7) Az e § szerinti jóváhagyásra és bejelentésre a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) és e rendelet bejelentésre vonatkozó szabályait kell alkalmazni.

(8) Az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz felhasználásának tényét az orvos rögzíti a beteg egészségügyi dokumentációjában.

7. §

(1) Klinikai vizsgálatra szánt eszköz a vizsgálat elvégzése céljából akkor bocsátható a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére, ha megfelel a külön jogszabályban foglalt feltételeknek.

(2) Rendelésre készült eszköz akkor hozható forgalomba és helyezhető üzembe, ha a 13. § (5) bekezdése szerinti EK megfelelőség értékelési eljárás lefolytatására került és az eszköz megfelel a 8. mellékletben meghatározott előírásoknak. A II.a, II.b és III. osztályba tartozó eszközök esetén csatolni kell a 8. mellékletben előírt nyilatkozatot, melyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg rendelkezésére kell bocsátani.

8. §

Ha a felmerült kockázat azt indokoltá teszi, a külön jogszabály szerint gépnek is minősülő eszköznek az e rendeletben foglaltakon túl meg kell felelnie a gépekre vonatkozó külön jogszabály szerinti alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is.

9. §

Ha az eszköz az egyéni védőeszközök követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról szóló 18/2008. (XII. 3.) SZMM rendelet szerint egyéni védőeszköznek minősül, akkor annak az abban foglalt alapvető egészségügyi és biztonsági előírásoknak is meg kell felelnie.

10. §

E rendelet előírásai mellett az eszközökre alkalmazni kell a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről szóló külön jogszabályokban foglaltakat is.

*Az eszközökre vonatkozó követelmények,
és az azoknak való megfelelés vizsgálata*

11. §

(1) Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 1. melléklet szerinti alapvető követelményeknek.

(2) A honosított harmonizált szabvány követelményeinek megfelelő eszközt úgy kell tekinteni, hogy az megfelel az e rendeletben meghatározott alapvető követelmények azon részének, amelyre az adott szabvány vonatkozik. A honosított harmonizált szabványok jegyzékét a Magyar Szabványügyi Testület hivatalos lapjában közzéteszi.

(3) E rendelet alkalmazásában a honosított harmonizált szabványokra való hivatkozással egy tekintet alá esnek különösen a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkek is, amelyeket az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétettek.

Osztályba sorolás

12. §

(1) Az EK megfelelésértékelési eljárás kiválasztásához az eszközt a gyártó – a 9. mellékletben foglaltak szerint – az I., II.a, II.b vagy III. osztályba sorolja be.

(2) Az osztályba sorolási eljárás aktív implantátum és tartozéka esetén nem végezhető el. Azokon a 13. § (7) bekezdése szerinti EK megfelelésértékelési eljárást kell lefolytatni.

(3) Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása során felmerülő kérdésben – kétség esetén – a Hivatal határozatban dönt.

(4) Az emlőimplantátumokat, illetve a csípő-, térd- és vállprotéziseket a III. osztályba kell besorolni azzal, hogy a 9. melléklet szabályait nem kell alkalmazni.

(5) A Hivatal megkereséssel fordul a Bizottsághoz, amennyiben:

a) egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan a 9. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához határozat szükséges;

b) egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a 9. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;

c) határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoport megfelel-e a 2. § (1) bekezdésének a) pontjában, valamint a 4. § (1) bekezdés 1–4. pontjában foglalt meghatározások valamelyikének;

d) a 9. mellékletben foglalt osztályozási szabályok módosításra szorulnak.

(6) Az (5) bekezdés alkalmazása esetén a Hivatal a Bizottság által megtett intézkedésnek megfelelően jár el.

EK megfelelésértékelési eljárások

13. §

(1) Az I. osztályba sorolt eszközök esetén a gyártó a 7. melléklet szerint jár el, és a forgalomba hozatal előtt gyártói EK megfeleléségi nyilatkozatot állít ki.

(2) A II.a osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak – amennyiben nem a (3) bekezdés a) pontja szerinti eljárást választja – a 7. melléklet szerinti gyártói EK megfeleléségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie, összekötve

a) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy
b) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy
c) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.

(3) A II.b osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó EK megfelelésértékelési eljárásként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást oly módon, hogy annak 4. alpontja szerinti vizsgálat nem alkalmazható, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

bc) a 6. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.

(4) A III. osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó EK megfelelőség értékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, össze-kötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási eljárással.

(5) A rendelésre készült eszköz és a klinikai vizsgálatra szánt eszköz tekintetében, valamint a 15. §-ban meghatározott esetben az (1)–(4) bekezdés szerinti EK megfelelőség értékelési eljárások nem folytathatóak le.

(6) A klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetében a gyártó, illetve meghatalmazott képviselője a 8. melléklet szerinti eljárást követi és megkeresi a Hivatalt a 8. melléklet A. és B. részének 2.2. pontja szerinti nyilatkozatával.

(7) Aktív implantátum esetén – a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – a gyártó EK megfelelőség értékelési eljárásaként választhatja:

a) a 2. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárást, vagy

b) a 3. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, össze-kötve

ba) a 4. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

bb) az 5. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási eljárással.

(8) Rendelésre készült eszköz esetén a gyártó a 8. melléklet szerint jár el. Az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártó kiállítja a 8. melléklet A. vagy B. pontjának 2.1. *e)* alpontja szerinti nyilatkozatot és összeállítja a 8. melléklet A. vagy B. pontjának 3.1. alpontjában meghatározott dokumentációt. A dokumentációt 5 évig meg kell őrizni és azt a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani. Ezekben az eszközökön a CE jelölés nem tüntethető fel.

(9) Az EK megfelelőség értékelési eljárás során a gyártó, illetve a kijelölt szervezet figyelembe vesz minden olyan vizsgálatot és értékelést, amelyet a gyártás egy köz-benső szakaszában e rendeletnek megfelelően végeztek el.

(10) A 3., 4., 7. és 8. melléklet szerinti eljárásokat a meghatalmazott képviselő is kezdeményezheti a gyártó megbízásából.

(11) Ha a Hivatal szerint a gyártó egy adott eszköz vagy eszközsorozat esetén nem a megfelelő eljárást választotta és folytatta le, a Hivatal – a megfelelő eljárást megjelölve – megkereséssel fordulhat a Bizottsághoz.

(12) A (11) bekezdés szerinti esetben a Bizottság döntését követően a Hivatal a döntésnek megfelelően jár el.

Kijelölt szervezet és eljárásai

14. §

(1) A kijelölt szervezet indokolt esetben minden olyan tájékoztatást vagy adatot megkövetelhet, amely a választott eljárás vonatkozásában a megfelelőség vizsgálatához, ellenőrzéséhez, tanúsításához és a tanúsítvány érvényességének fenntartásához szükséges. A 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljáráshoz a szükséges dokumentumokat magyarázatra vagy az EGT más tagállamának hivatalos – a kijelölt szervezet által elfogadott – nyelven kell a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátani.

(2) A kijelölt szervezetnek eszköz esetén a 2., 3., 5. és 6. melléklet, aktív beültethető eszköz esetén a 2., 3. és 5. melléklet szerint kiállított tanúsítványa legfeljebb 5 évig érvényes. A tanúsítvány lejárt előtt – a felek közötti megállapodásban meghatározott időpontban, ennek hiányában a lejárt előtt legalább 3 hónappal benyújtott megkeresésre – további legfeljebb 5 éves időszakokra a tanúsítvány meghosszabbítható.

(3) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és a kijelölt szervezet a 2–6. melléklet szerinti értékelések és vizsgálatok elvégzésének feltételeit szerződésben rögzíti.

(4) Ha az EK megfelelőség értékelési eljáráshoz a kijelölt szervezet közreműködése szükséges és az adott eljárás lefolytatására több szervezet is ki van jelölve, közülük a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő által kiválasztott jár el.

(5) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani az EK megfelelőségi tanúsítványt, a kijelölt szervezet – az eset összes körülményeit mérlegelve – saját hatáskörben felfüggeszti vagy korlátozza az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt.

(6) Amennyiben a tanúsítvány felfüggesztése, korlátozása esetén a kijelölt szervezet felhívására – az abban foglalt megfelelő határidőn belül – a gyártó a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve az EK megfelelőségi tanúsítvány kiállításához szükséges feltételeket, a kijelölt szervezet a tanúsítvány visszavonásáról rendelkezik.

(7) A kijelölt szervezet döntésétől számított 15 napon belül tájékoztatja a Hivatalt minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja a többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat. A kijelölt szervezet a Hivatal megkeresésére rendelkezésére bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(8) A kijelölt szervezet szakmai ellenőrzését – az Egészségügyi Minisztérium szakmai felügyelete alatt működő, orvostechnikai eszközök megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésének szabályairól szóló 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet szerinti Kijelölő Bizottság (a továbbiakban: Kijelölő Bizottság) kérésére vagy saját kezdeményezésre – a Hivatal végzi. Amennyiben felmerül, hogy a kijelölt szervezet a tanúsítványt e rendelet megsértésével állította ki, a Hivatal köteles az érintett területre vonatkozó ellenőrzést lefolytatni, és az ellenőrzés eredményéről a Kijelölő Bizottságot értesíteni.

*Az eszközkészletekre és a több eszközből álló
rendszerekre vonatkozó
külön eljárás, valamint a sterilizálási eljárás*

15. §

(1) Eszközkészletekre, valamint a több eszközből álló rendszerekre – a 13. § szerinti eljárásoktól eltérően – a (2)–(6) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely forgalomba hozatal céljából CE jelölést viselő eszközöket – rendeltetésüknek megfelelően és a gyártójuk által megadott felhasználási kereteken belül alkalmazva – készletté vagy eszközrendszerre állít össze, nyilatkozatot állít ki, amelyben tanúsítja, hogy

a) a gyártó útmutatásainak megfelelően ellenőrizte az eszközök illeszthetőségét és az illesztést ezeknek megfelelően végezte el;

b) a maga által csomagolt készlet, illetve rendszer csomagolása és a mellékelt használati útmutató megfelel a gyártó vonatkozó útmutatásainak;

c) a tevékenységet belső ellenőrzés és felügyelet mellett végezte el.

(3) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely forgalomba hozatal céljából a (2) bekezdés szerinti eszközkészletet, több eszközből álló rendszert, vagy más olyan CE jelöléssel ellátott eszközt sterilizál, melyeket gyártóik úgy terveztek, hogy felhasználás előtt sterilizálják őket, választása szerint követheti a 2. vagy az 5. mellékletben előírt eljárások valamelyikét. Az említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezetek beavatkozása a steril csomag felbontásáig vagy sérüléséig a sterilizációt biztosító eljárás szempontjaira korlátozódik. Az érintett személy nyilatkozatot tesz, melyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.

(4) A (2)–(3) bekezdések szerinti eszközön nem kell újabb CE jelölést feltüntetni, azonban csatolni kell hozzá a 1. melléklet A. pontjának 13. alpontjában előírt tájékoztatást, amely adott esetben tartalmazza az összeállításban szereplő eszközök gyártóitól származó, az összeállításra vonatkozó utasításokat is.

(5) A (2)–(3) bekezdések szerinti nyilatkozatokat 5 évig meg kell őrizni, és azokat a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani.

(6) Ha a készlet, illetve rendszer olyan eszközt tartalmaz, amely nem visel CE jelölést vagy nem eredeti rendeltetésének megfelelően kerül alkalmazásra, akkor a készletet, illetve rendszert önálló eszköznek kell tekinteni és osztályba sorolásának megfelelően kell vizsgálni, illetve a 13. § szerint tanúsítani.

16. §

(1) A klinikai vizsgálat engedélyezését és annak módját külön jogszabály tartalmazza.

(2) A 10. melléklet szerinti klinikai értékelés alapja a klinikai adat.

(3) A klinikai adat forrásai:

a) az adott eszköz klinikai vizsgálata (vizsgálatai), vagy

b) az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálatai, vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

c) az adott eszközre vagy az adott eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések.

Nyilvántartásba vétel

17. §

(1) Az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 13. § (1) és (8) bekezdése szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, illetve a 15. § (2) és (3) bekezdése szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és telephelyét, az érintett eszközök leírását, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást nyilvántartásba vétel céljából forgalomba hozatal előtt a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti. A gyártó a forgalmazást a nyilvántartásba vételt követően kezdheti meg.

(2) Ha az EGT területén székhellyel nem rendelkező, az (1) bekezdésben említett eszközöket saját neve alatt forgalmazó gyártó meghatalmazott képviselőjének székhelye nem az EGT más tagállamában, hanem a Magyar Köztársaság területén van, nyilvántartásba vétel céljából köteles bejelenteni a Hivatalnak nevét, székhelyét és az érintett eszközök leírását, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változást a forgalomba hozatal előtt a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján.

(3) Az (1)–(2) bekezdésben említett, gyártó vagy meghatalmazott képviselője által rendelkezésre bocsátott adatokról a Hivatal kérésre tájékoztatja a társhatóságokat és a Bizottságot.

(4) A Hivatal az (1)–(2) bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki. A regisztrált adatokat a Hivatal továbbítja az Európai Adatbankba.

(5) A gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő nevét, lakóhelyét vagy székhelyét az eszköz csomagolásán, illetve gyűjtőcsomagolásán és a használati útmutatón – az 1. melléklet 13.1. alpontjával összhangban – fel kell tüntetni.

(6) Valamennyi II.a, II.b és III. besorolású eszköznek és aktív beültethető eszköznek a Magyar Köztársaság területén történő használatbavételekor a Hivatal tájékoztatást kérhet a forgalmazó és az eszköz azonosíthatóságát biztosító adatairól, valamint a címkéről és a használati útmutatóról.

Nyilvántartásba vételi díj

18. §

Az eljárás kezdeményezőjének a 17. § szerinti nyilvántartásba vételi eljárásért – függetlenül annak eredményétől – eszközcsoportonként a külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

Adatkezeléssel összefüggő rendelkezések

19. §

(1) Implantátum beültetése esetén a beteg további gyógykezelése, egészségügyi ellátása, illetve váratlan esemény gyors elhárítása érdekében az egészségügyi szolgáltatón külön nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a beteg nevét, születési dátumát, elérhetőségét, a beültetés dátumát, a beültetett implantátum megnevezését a gyártó, a típus és a sorozatszám megjelölésével.

(2) Amennyiben e rendelet előírja, a Hivatal a következő adatokkal kapcsolatban adhat tájékoztatást:

a) a forgalmazók nyilvántartásával kapcsolatos információk,

b) a gyártó vagy meghatalmazott képviselő vagy az eljárás végrehajtásával megbízott személy által a 21. § (10) bekezdésében meghatározott esetben a Hivatal rendelkezésére bocsátott információk,

c) elfogadott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy kivont tanúsítványokban található információk,

d) a Bizottsággal, az EU társhatóságaival és a kijelölt szervezetekkel való kapcsolattartás adatai és információi.

Megfelelőségi jelölés

20. §

(1) A 11. melléklet szerint meghatározott CE megfelelőségi jelölést az eszközön csak a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője helyezheti el. A gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek a jelölést láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetnie az eszközön, továbbá annak kereskedelmi csomagolásán és a használati útmutatóban.

(2) Steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a CE jelölést – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – csak a steril csomagoláson és a kereskedelmi csomagoláson kell elhelyezni.

(3) Tilos az eszközön minden olyan megjelölés, amely félrevezető vagy összetéveszthető a CE jelöléssel vagy annak láthatóságát, olvashatóságát korlátozza. Bármely más jelölés elhelyezhető az eszközön, a csomagoláson vagy az eszközhöz mellékelte útmutatóban, feltéve, hogy ezáltal nem csökken a CE jelölés láthatósága és olvashatósága.

(4) Az eredeti alkalmazási cél megtartása mellett az eszköz olyan megváltoztatása esetén, amely befolyásolja az eszköz biztonságos alkalmazását, a CE jelölés csak a 13. § szerinti eljárások ismételt lefolytatása után tüntethető fel. Az EK megfelelőség értékelését végző kijelölt szervezet dönt arról, hogy az eszköz megváltoztatása befolyásolja-e az eszköz biztonságos alkalmazását. Vita esetén e kérdésben a Hivatal dönt.

(5) A CE jelölés mellett – amennyiben a megfelelőség értékelés során alkalmazásra került a 2., 4., 5. vagy a 6. melléklet szerinti eljárások bármelyike – fel kell tüntetni az eljárást lefolytató kijelölt szervezet azonosító jelét is.

(6) Kereskedelmi vásáron, kiállításon vagy bemutaton az e rendelet előírásainak nem megfelelő termék abban az esetben állítható ki, ha erre jól látható jelzés felhívja a figyelmet, megjelölve azt is, hogy az előírt megfelelőség értékelést nem folytatták le.

(7) Amennyiben az eszközre más olyan előírás is vonatkozik, amely az e rendeletben foglaltaktól eltérő szempontok alapján rendelkezik a CE jelölés alkalmazásáról, külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában a CE megfelelőségi jelölés azt is jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó egyéb előírásoknak is.

A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése

21. §

(1) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, valamint a forgalmazó és az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől

számított 3 napon belül köteles bejelenteni a Hivatal részére a forgalomba hozatalt követően az eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet.

(2) A bejelentést

a) a forgalmazó, illetve az egészségügyi szolgáltató a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

b) a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője a 12. melléklet B) részében foglalt nyomtatványon teszi meg,

c) a felhasználó a 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teheti meg.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal – amennyiben nem a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy a forgalmazó tette meg a bejelentést – a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

(4) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő köteles a tudomására jutott eseményt késedelem nélkül, érdemben kivizsgálni és a vizsgálat eredményét a Hivatalnak a végső jelentésben bejelenteni.

(5) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a (4) bekezdés szerinti vizsgálat alapján a váratlan esemény elhárítását indokoltnak tartja, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést köteles hozni. Az intézkedés elrendeléséről értesíti a Hivatalt a 12. melléklet C) részében foglalt kétnyelvű nyomtatványon.

(6) A gyártó köteles ellenőrizni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés előírás szerű elvégzését és erről a Hivatalt tájékoztatni.

(7) A Hivatal a gyártó által küldött bejelentéseket nyilvántartásba veszi és visszaigazolja.

(8) Ha a gyártó a tudomására jutott eseményt késedelem nélkül nem vizsgálja ki, a Hivatal a vizsgálatot saját hatáskörben megindítja, és ezzel egy időben – amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján vélelmezi, hogy az eszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt előírásoknak – rendelkezik az eszköz forgalmazásának, illetve használatának felfüggesztéséről vagy korlátozásáról.

(9) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és a forgalmazó az (1) bekezdés szerint jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok, illetve bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok miatt a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője az eszközt teljeskörűen visszahívta. Az eszköz teljes körű visszahívását helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésként kell kezelni.

(10) A Hivatal – lehetőség szerint a gyártóval vagy annak meghatalmazott képviselőjével együttműködve – kivizsgálja a váratlan eseményt, balesetet, és a vizsgálat lezárása után a 22. §-nak megfelelően haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a társhatóságokat az alapul szolgáló eseményekről, és az (1) bekezdésben meghatározott esetek kockázatának csökkentése érdekében megtett vagy tervezett intézkedésekről.

(11) Amennyiben a váratlan esemény, illetve a korrekciós intézkedés a tanúsítást érinti, a gyártó a Hivatalnak küldött jelentésekről tájékoztatja a meghatalmazott képviselőt, az eszköz forgalmazásával megbízott kereskedőt és a kijelölt szervezetet.

(12) A váratlan eseményről való előzetes jelentés nem értelmezhető úgy, hogy a bejelentő elismeri, hogy az eszköz a váratlan esemény, baleset bekövetkezésének okozója volt.

(13) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az eszközzel kapcsolatos eseményeket köteles nyilvántartani és az eszköz biztonságos alkalmazásához szükséges változtatásokat megvalósítani.

Hatósági ellenőrző eljárások

22. §

(1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyeztetheti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának, illetve használatának a felfüggesztéséről, vagy

b) forgalomból történő kivonásáról, illetve a használatának megtiltásáról,

amennyiben a forgalmazás felfüggesztése esetén a Hivatal felhívására, az abban foglalt megfelelő határidőn belül a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a megfelelő intézkedések megtételével nem biztosítja az e rendelet előírásainak való megfelelést.

(2) Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője az eszközzel kapcsolatban megsérti az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket, a gyártó adott eszköze tekintetében a Hivatal az (1) bekezdés a)–b) pontjában foglalt megfelelő intézkedéseket alkalmazza. Alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelménynek kell tekinteni az 1. melléklet követelményeit, különösen az általános követelményeket. A Hivatal az általános követelmények orvosszakmai-etikai értékelése során beszerzi az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: etikai bizottság) szakmai-etikai állásfoglalását.

(3) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt EK megfelelésértékelési eljárást a gyártó vagy a kijelölt szervezet nem, vagy nem megfelelően folytatott le, az (1) bekezdés a), illetve b) pontjának megfelelő határozatot hoz.

(4) Az (1) bekezdés szerinti esetben – az intézkedés indokolásával – a Hivatal egyidejűleg értesíti

a) a Bizottságot,

b) az EGT tagállamokat,

c) a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot,

d) az Országos Egészségbiztosítási Pénztárt, valamint
e) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatot.

(5) Az (1) bekezdés szerinti határozatot és a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság eljárása alapján a forgalomból kivont eszközök körét, valamint azok gyártójának, illetve meghatalmazott képviselőjének a nevét az Egészségügyi Minisztérium honlapján közzé kell tenni.

23. §

(1) Amennyiben – függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem – valamely eszközön nem került feltüntetésre, illetve nem e rendeletnek megfelelően került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

- a) forgalmazásának felfüggesztéséről, illetve
- b) forgalomból történő kivonásáról.

Az eljárásra a továbbiakban a 22. § előírásait megfelelően alkalmazni kell.

(2) Az (1) bekezdést akkor is alkalmazni kell, ha a CE-jelölést e rendeletnek megfelelően, de helytelenül olyan eszközön tüntették fel, amelyekről a Hivatal a 2. § (5) bekezdése szerint megállapítja, hogy nem eszköz.

(3) A forgalmazó tevékenysége során köteles meggyőződni arról, hogy az eszköz megfelel-e a forgalomba hozatal tekintetében e jogszabályban előírt követelményeknek. A forgalmazó köteles a forgalmazás megkezdéséig beszerezni és kérésre rendelkezésre bocsátani az eszköz jogszzerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentumokat, különösen az EK megfelelőségi tanúsítványt, a használati útmutatót és a címkét.

Különös közegészségügyi intézkedések

24. §

(1) Amennyiben a Hivatal egy termék vagy egy termékcsoport kapcsán úgy találja, hogy az egészség és biztonság védelme vagy a közegészségügyi előírások betartása érdekében az ilyen termékeket a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalomba hozatalát és felhasználását meg kell tiltani, vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, az ezekhez szükséges és indokolt, hatáskörébe tartozó átmeneti intézkedést megteheti.

(2) A Hivatal az (1) bekezdés alapján hozott intézkedéséről – annak indokolásával együtt – köteles tájékoztatni a társhatóságokat és a Bizottságot.

25. §

Amennyiben más forgalomban lévő eszközzel az egyedi eszköz nem helyettesíthető, közegészségügyi célból

– orvosilag indokolt kérelemre, az etikai bizottságnak az eszköz hatékonyságára és helyettesíthetőségére vonatkozó szakvéleményének kézhezvételét követően – legfeljebb 1 év időtartamra, meghatározott egészségügyi szolgáltatónál történő felhasználásra, illetve implantátum esetében egy adott személyen történő alkalmazás céljából a Hivatal kivételesen engedélyezheti olyan egyedi eszköz eseti használatbavételét és alkalmazását – amennyiben az eszköz biztonságosan alkalmazható –, amelyet nem vetettek alá a 13. § (1)–(8) bekezdése szerinti eljárásoknak.

Együttműködés az EU társhatóságokkal és a Bizottsággal

26. §

(1) A Hivatal az eszközökre vonatkozó, az Európai Unió tagállamaiban harmonizált jogszabályok egységes alkalmazásának fenntartása érdekében együttműködik a tagállamok illetékes hatóságaival (társhatóságokkal) és a Bizottsággal.

(2) Az együttműködés során történő információ- és adatszere alapvető célja az eszközök biztonságosságának biztosítása.

(3) A Hivatal döntései során figyelembe veszi a Bizottság által rendelkezésre bocsátott adatot, információt és állásfoglalást.

(4) A Hivatal a Bizottság által rendelkezésére bocsátott nyilvános adatokat, információkat, állásfoglalásokat és ajánlásokat honlapján magyar nyelven nyilvánosságra hozza.

(5) A Hivatal az információ- és adatszolgáltatás során az ajánlásoknak megfelelő eljárást követi.

Időszakos felülvizsgálat

27. §

(1) A 13. melléklet szerinti eszközöket az azokat felhasználó egészségügyi szolgáltató rendszeres időszakos felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképesség fennállásáról.

(2) A felülvizsgálat gyakoriságát és a felülvizsgálattal kapcsolatos egyéb előírásokat a 13. melléklet határozza meg.

(3) A felülvizsgálatot a Hivatal által erre feljogosított szerv a Hivatal által meghatározott és közzétett követelményrendszer alapján végezheti el.

Egészségügyi szolgáltatók ellenőrzése

28. §

(1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgáltatónak az egészségügyi szolgáltató működési engedélye kiadására illetékes intézete (a továbbiakban: intézet) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a felhasználó eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek.

(2) Amennyiben az intézet megállapítja, hogy az eszköz felhasználó egészségügyi szolgáltató az e rendeletben foglalt kötelezettségeinek – különösen a 27. §-ban foglalt kötelezettségeinek – nem tett eleget, a felhasználót megfelelő határidő megjelölése mellett felhívja az adott eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, teljesítőképességének helyreállítására. Ha a felhasználó a felhívásban foglalt kötelezettségeinek nem tesz eleget, az intézet – az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben foglaltak szerint – rendelkezik az adott eszköz használatára irányuló vagy azzal járó egészségügyi szolgáltatás nyújtásának felfüggesztéséről, illetve kezdeményezi a Hivatalnál az adott eszköz használatból történő kivonását.

(3) Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az adott eszköz nem elégíti ki a 11. § szerinti követelményeket, illetve nem, vagy nem megfelelően folytatták le a 13. § szerinti – az adott eszközre vonatkozó – EK megfelelésértékelési eljárást, az intézet az adott eszköz használata felfüggesztésének elrendelésével egyidejűleg értesíti a Hivatalt és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárat.

(4) Az intézet (2)–(3) bekezdés szerinti határozatait ellen – a Ket. szerint – jogorvoslatnak van helye.

(5) A gyártó, a forgalmazó vagy a meghatalmazott képviselő a tárgyévet megelőző naptári évben forgalomba hozott, a II.a osztályba tartozó, kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt – biocidnak minősülő hatóanyagot tartalmazó – eszközről tárgyév március hónap első napjáig a 14. melléklet szerinti adatlap megküldésével köteles tájékoztatni a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetét (a továbbiakban: OKK-OKBI). Az OKK-OKBI a bejelentések alapján elkészített jegyzéket továbbítja az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak.

Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések

29. §

(1) Ez a rendelet 2010. március 21-én lép hatályba.

(2) A 12. § (6) bekezdésében, valamint a 13. § (12) bekezdésében foglaltakat az e rendelet hatálybalépését követően indult eljárások tekintetében kell alkalmazni.

(3) Hatályát veszti

a) az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet,

b) az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet módosításáról szóló 19/2008. (IV. 28.) EüM rendelet.

(4) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) a gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4. § b) pontjában az „az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet” szöveg,

b) a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 1. §-ának (2) bekezdésében az „az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.)” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendeletben (a továbbiakban: R.)” szöveg,

c) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 1/A. számú mellékletének „4. BERENDEZÉSEK ÉS ANYAGOK” részében az „– orvostechnikai eszközök esetében a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet,” szövegrész helyébe az „– orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet,” szöveg lép.

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

a) a Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről;

b) a Tanács 93/68/EGK irányelve (1993. július 22.) a 87/404/EGK (egyszerű nyomástartó edény), 88/378/EGK (játékok biztonsága), 89/106/EGK (építési termékek), 89/336/EGK (elektromágneses összeférhetőség), 89/392/EGK (gépek), 89/686/EGK (egyéni védőeszközök), 90/384/EGK (nem automatikus működésű mérlegek), 90/385/EGK (aktív beültethető orvostechnikai eszközök), 90/396/EGK (gázüzemű berendezések), 91/263/EGK (távközlési végberendezések), 92/42/EGK (folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvízkazánok) és 73/23/EGK (meghatározott feszültség-határon belüli használatra tervezett villamossági berendezések) irányelv módosításáról;

c) az Európai Parlament és a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről;

d) az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközökről;

e) az Európai Parlament és a Tanács 2000/70/EK irány-
elve (2000. november 16.) a 93/42/EGK tanácsi irányelv
stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó
orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosítá-
sáról;

f) az Európai Parlament és a Tanács 2001/104/EK
irányelve (2001. december 7.) az orvostechnikai eszkö-
zökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról;

g) a Bizottság 2005/50/EK irányelve (2005. augusz-
tus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosz-
tályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló
93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül;

h) az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irány-
elve (2007. szeptember 5.) az orvostechnikai eszközökről
szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid ter-
mékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi
irányelv módosításáról.

(6) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktus végrehaj-
tásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg: az Euró-
pai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007.
november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények
engedélyezéséről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a
726/2004/EK rendelet módosításáról.

(7) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök-
ről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiak-
ban: R.) a következő 2/A. §-sal egészül ki:

„2/A. § A Hivatal kellően megalapozott kérelmet nyújt
be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtételére,
ha úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy
adott termék in vitro diagnosztikai eszköznek minősül-e.”

(8) Az R. 16. § (2) bekezdése helyébe a következő ren-
delkezés lép:

„(2) Ez a rendelet az Európai Parlament és a Tanács az
in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló
98/79/EK irányelvnek, továbbá a 2004/23/EK európai
parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és
sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatko-
zó egyes technikai követelmények vonatkozásában törté-
nő végrehajtásáról szóló, 2006. február 8-i 2006/17/EK
bizottsági irányelv IV. számú melléklete 1.3.8–
1.3.10. pontjának, valamint az orvostechnikai eszközökről
szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid ter-
mékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK tanácsi
irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i
2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek
való megfelelést szolgálja.”

Dr. Székely Tamás s. k.,
egészségügyi miniszter

1. melléklet
a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Alapvető követelmények

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az
a gyártó által meghatározott rendeltetési körülmények kö-
zött a céljának megfelelően használva ne veszélyeztesse a
betegek egészségi állapotát vagy biztonságát, illetve a fel-
használók és adott esetben más személyek biztonságát és
egészségét, azzal a feltétellel, hogy a rendeltetésszerű
használatával járó valamennyi kockázat elfogadhatónak
minősüljön a beteg számára nyújtott előnyökhöz mérten,
és összeegyeztethető legyen a magas fokú egészségvédel-
mi és biztonsági követelményekkel. Ennek részét képezi:

a) azon felhasználási hiba kockázatának lehető legna-
gyobb mértékű csökkentése, amely az eszköz ergonómiai
jellemzőiből és azon környezetből fakad, amelyben az esz-
közt fel kívánják használni (betegbiztonságot figyelembe
vevő tervezés), és

b) a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapaszta-
lainak, végzettségének és képzettségének, valamint meg-
felelő esetben orvosi és fizikai állapotának figyelembevé-
tele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más fel-
használókat figyelembe vevő tervezés).

2. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási
megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek,
figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki szín-
vonalat. A legalkalmasabb megoldások kiválasztása során
a gyártónak a következő alapelveket kell érvényesítenie a
felsorolás sorrendjében:

a) a kockázat kiküszöbölése, illetve csökkentése (ön-
magában biztonságos kialakítás és konstrukció);

b) a nem kiküszöbölhető kockázatok vonatkozásában
kellő védelmi intézkedések alkalmazása, beleértve a riasz-
tást is, ha szükséges;

c) a felhasználók tájékoztatása az elfogadott védelmi
intézkedések bármilyen hiányossága miatt megmaradó
kockázatról.

3. Az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti
teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és
csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által meg-
adott, a 2. § (1) bekezdésében hivatkozott egy vagy több
funkcióra.

4. Az eszköz 1., 2. és 3. pontban hivatkozott jellemzői
és teljesítőképessége – a gyártó által megadott élettartam
alatt és rendes használati körülmények között fellépő
igénybevételek hatására – ne változzon meg hátrányosan
oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más sze-
mélyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.

5. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a rendeltetési céljának megfelelő használata során nyújtott jellemzőit és teljesítőképességét a szállítási és tárolási körülmények ne károsítsák, figyelembe véve a gyártó által közölt útmutatásokat és tájékoztatást.

6. Bármely nem kívánatos mellékhatásnak elfogadható mértékű kockázatot kell jelentenie a gyártó által állított teljesítőképességgel összevetve.

6a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok

7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az általános követelmények 1. pontja szerinti jellemzőket és szolgáltatásokat. Különös figyelmet kell fordítani

a) az alkalmazott anyagok kiválasztására, különösen toxicitási, és ahol az szükséges gyúlékonysági szempontból;

b) az alkalmazott anyagok és a biológiai szövetek, sejtek és testfolyadékok kompatibilitására, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját;

c) azon biofizikai vagy modellező kutatások eredményeire, amelyeknek hitelességét előzőleg igazolták, ha az az eszközre értelmezhető.

7.2. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a káros anyagok és maradványai a lehető legkisebb kockázatot jelentsék az eszköz szállításában, raktározásában és használatában érintett személyek, valamint a betegek számára, figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját. Különös figyelmet kell fordítani az érintett humán szövetekre, valamint az igénybevétel időtartamára és gyakoriságára.

7.3. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy biztonságosan lehessen alkalmazni azokkal az anyagokkal, közegekkel és gázokkal, amelyekkel a rendes használat, illetve a rutinszerű eljárások során érintkezésbe kerül. Ha az eszköz gyógyszerek beadására készült, akkor úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az adott gyógyszerekkel kompatibilis legyen, figyelemmel a gyógyszerre vonatkozó rendelkezésekre és korlátozásokra, valamint az alkalmazási cél szerinti teljesítőképességére is.

7.4. Ha az eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva – az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény meghatározása értelmében – gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok vonatkozásában a kijelölt szervezet miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról – figyelembe véve az eszköz rendeltetését – tudományos véleményt kér a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet szerint – Európai Gyógyszerügynökségtől (a továbbiakban: EMEA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMEA a gyártási folyamatot, és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Ha az eszköz szerves részeként emberi vérkészítményt is magában foglal, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról, és figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az emberi vérkészítmény eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amelyik konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszközhöz való hozzáadásának előny/kockázati arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósága kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy ez az információ a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó meglévő előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőség-értékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközből szivárgó anyagok miatt fellépő kockázat. Különös figyelmet kell fordítani az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 1. számú melléklete szerint karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagokra.

Amennyiben egy olyan eszköz részei (vagy maga az eszköz), amelyeknek rendeltetése gyógyszerek, testfolya-

dékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, illetve ha rendeltetésük szerint ilyen testfolyadékok vagy anyagok szállítására szolgáló eszközök a 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 1. számú melléklete szerint 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagként besorolt ftalátokat tartalmaznak, magán az eszközön és/vagy minden egyes egység csomagolásán, illetve adott esetben az értékesítési csomagoláson elhelyezett címkén fel kell tüntetni, hogy az eszköz ftalátokat tartalmaz.

Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban és a használati útmutatóban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés alapkövetelményeinek betartása tekintetében, és tájékoztatást kell adnia ezen felhasználói csoportok számára a fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

7.6. Az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy a környezetből az eszközbe esetlegesen bekerülő anyagok által okozott kockázat – figyelemmel az eszköz, illetve annak környezete jellegére – a lehető legkisebb legyen.

8. Fertőzés és mikrobás szennyeződés

8.1. Az eszköz és gyártási folyamata úgy legyen kialakítva, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a betegek, a felhasználók és harmadik fél fertőzésveszélye. A kialakítás tegye lehetővé az eszköz egyszerű kezelését és a használat során – ahol szükséges – a lehető legkisebbre csökkentse az eszköz betegek, illetve a beteg eszköz által történő szennyeződését.

8.2. Az állati eredetű szövetek olyan állatoktól származzanak, amelyek előzetesen a szövetek felhasználási céljának megfelelően elfogadott állatorvosi ellenőrzés és felügyelet alatt állottak. A kijelölt szervezetnek meg kell őriznie az állatok földrajzi eredetére vonatkozó adatokat. Az állati eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, tartósítását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy optimális biztonsági legyen. Különösen ügyelni kell arra, hogy a vírusoknak validált eljárásokkal történő elpusztításával, illetve inaktiválásával a gyártás során megvalósuljon a vírusokkal és egyéb fertőző kórokozókkal szembeni védelem.

8.3. A steril állapotban szállított eszközt úgy kell tervezni, gyártani és ismételten fel nem használható csomagolóanyaggal, illetve megfelelő eljárás alkalmazásával csomagolni, hogy sterilitását a forgalomba hozatal során a gyártó által előírt tárolási és szállítási feltételek között a steril csomagolás sérüléséig vagy felnyitásáig megőrizze.

8.4. Steril állapotban szállított eszközt megfelelő, validált módszerrel kell gyártani és sterilizálni.

8.5. A sterilizálásra szánt eszközt kellően ellenőrzött környezeti stb. körülmények között kell gyártani.

8.6. A nem steril eszköz csomagolására alkalmazott csomagolási rendszer biztosítsa az előírt tisztaságot, és – amennyiben az eszközt felhasználás előtt sterilizálni kell – a mikrobák okozta szennyeződés veszélyét a lehető legkisebbre csökkentse, és a csomagolás legyen alkalmas a gyártó által megjelölt sterilizálási módra.

8.7. Az eszköz csomagolása, illetve címkéje tegye lehetővé a steril és a nem steril állapotban kapható azonos vagy hasonló termékek megkülönböztetését.

9. Szerkezeti és környezeti tulajdonságok

9.1. Ha az eszközt rendeltetésszerűen más eszközökkel vagy berendezésekkel együttesen használják, a teljes összeállítás, beleértve a csatlakozásokat is, legyen biztonságos és ne rontsa az eszközök megadott teljesítőképességét. Az alkalmazásra vonatkozóan minden korlátozást fel kell tüntetni a címkén vagy a használati útmutatóban.

9.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a térfogat/nyomás arányával, a méreti sajátosságokkal és – ahol az indokolt – az ergonómiai sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;

b) az ésszerűen előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;

c) a bizonyos vizsgálatokhoz vagy kezelésekhöz általában alkalmazott egyéb eszközökkel való kölcsönös zavarás kockázatát;

d) a felhasznált anyagok előregedésén vagy a mérő, illetve ellenőrző berendezések pontosságán alapuló kockázatokat, amelyek abból fakadnak, hogy nincs mód karbantartásra, illetve kalibrálásra (pl. implantátumok esetében).

9.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy rendeltetésszerű használat, illetve az egyetlen hibaállapot fennállása esetén a lehető legkisebb legyen a tűz- és robbanásveszély. Különösképpen vonatkozik ez azokra az eszközökre, amelyek gyúlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve.

10. Mérőfunkcióval rendelkező eszközök

10.1. A mérőfunkcióval rendelkező eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az eszköz alkalmazási céljának megfelelő pontossági határok között a mért értékek kielégítő pontossága és stabilitása biztosítva legyen. A gyártónak fel kell tüntetnie a pontossági határokat.

10.2. A mérő, kezelő és kijelző egységek az ergonómiai alapelveknek megfelelően legyenek kialakítva, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.

10.3. A mérőfunkcióval rendelkező eszközzel végzett mérések eredményei a mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény szerinti törvényes mértékegységekben legyenek kifejezve.

11. Sugárvédelem

11.1. Általános előírás

11.1.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek, az alkalmazók és más személyek sugárterhelése az alkalmazási céllal összeegyeztethetően a lehető legkisebb legyen úgy, hogy ez a terápiás vagy diagnosztikai célból előírt dózisszintet ne korlátozza.

11.2. Szándékolt sugárzás

11.2.1. Ha az eszköz olyan kialakítású, hogy meghatározott orvosi célból veszélyes szintű sugárzást bocsát ki, amelynek előnyei meghaladják a kibocsátásban rejlő veszélyeket, a felhasználónak legyen lehetősége a kibocsátás szabályozására. Az ilyen eszközök kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy biztosítsa a vonatkozó változtatható paraméterek megismételhetőségét és tűrését.

11.2.2. A potenciálisan veszélyes, látható vagy láthatatlan sugárzást kibocsátó eszközöket – amennyiben erre mód van – a sugárzás jelzésére akusztikus vagy fényjelzéssel kell ellátni.

11.3. Nem szándékolt sugárzás

11.3.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegeknek, felhasználóknak és más személyeknek a nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzásokból származó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.4. Használati útmutató

11.4.1. A sugárzást kibocsátó eszköz használati útmutatója adjon részletes tájékoztatást a kibocsátott sugárzás természetéről, a betegek és felhasználók védelmének módjáról, a téves használat elkerüléséről, valamint a felszereléssel járó veszélyek kiküszöböléséről.

11.5. Ionizáló sugárzás

11.5.1. Az ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa – ha az megvalósítható – a kibocsátott sugárzás mennyiségének, geometriájának és minőségének az alkalmazási cél figyelembevételével történő változtathatóságát és szabályozhatóságát.

11.5.2. A radiológiai diagnosztikai rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy az orvosi célnak megfelelő képet és/vagy kimeneti minőséget biztosítson úgy, hogy a beteg és a felhasználó sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

11.5.3. A radiológiai terápiás rendeltetésű, ionizáló sugárzást kibocsátó eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy lehetővé tegye a dózis, a nyalábtípus, az energia és – ha indokolt – a sugárzás minőségének megbízható ellenőrzését és szabályozását.

12. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott eszközökre vonatkozó követelmények

12.1.1. Programozható elektronikus rendszereket tartalmazó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy rendeltetésének megfelelően biztosítsa ezekben a rendszerekben a megismételhetőséget, megbízhatóságot és teljesítőképességet. A rendszerben az egyedi hiba előfordulása esetére olyan megoldásokat kell alkalmazni, amelyek a lehetsé-

gekhez képest kiküszöbölik vagy csökkentik a lehetséges kockázatokat.

12.1.2. A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert modern módszerekkel kell validálni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validációra és az ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.

12.2. Az olyan eszközt, amelynél a beteg biztonsága a belső energiaellátástól függ, el kell látni az energiaforrás állapotának a meghatározására szolgáló eszközzel.

12.3. Az olyan eszköznek, amelynél a beteg biztonsága külső energiaellátástól függ, olyan riasztórendszert kell tartalmazni, amely jelzi az energiaellátás bármilyen hibáját.

12.4. Az olyan eszköznek, amelynek rendeltetése a beteg egy vagy több klinikai paraméterének a figyelése, megfelelő riasztórendszert kell tartalmaznia a felhasználó riasztására a beteg halálával vagy egészségi állapotának komoly romlásával fenyegető helyzetekben.

12.5. Az eszköz kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az olyan elektromágneses terek keletkezésének a veszélyét, amelyek más, a szokásos környezetben lévő eszközök vagy berendezések működését károsan befolyásolhatják.

12.6. Elektromossággal összefüggő kockázatok elleni védelem

Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legnagyobb mértékben elkerülhető legyen a véletlen áramütés veszélye rendeltetészerű használat és szakszerű telepítés mellett, valamint az egyetlen hiba állapotában.

12.7. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

12.7.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a betegek és a felhasználók védve legyenek olyan mechanikai veszélyekkel szemben, mint például a nem megfelelő szilárdsággal és stabilitással, valamint a mozgó alkatrészekkel kapcsolatos veszélyek.

12.7.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy – figyelembe véve a műszaki fejlődést is – a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az általa keltett, nem a rendeltetészerű működéshez tartozó rezgésekből származó veszély. Ennek érdekében alkalmazni kell a rezgés-csökkentés módszereit, különösen a rezgések keletkezésének helyén.

12.7.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az eszköz által kibocsátott, nem a rendeltetészerű működéshez tartozó zajból eredő veszély, figyelembe véve a műszaki fejlődést és az elérhető – elsősorban a zajforrásnál alkalmazandó – zajscsökkentő megoldásokat.

12.7.4. A villamos, gáz-, hidraulikus vagy pneumatikus energiaellátáshoz kapcsolódó olyan csatlakozók és szerelvények, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, olyan kialakításúak és szerkezetűek legyenek, hogy minden kockázat a lehető legkisebb legyen.

12.7.5. Az eszköz hozzáférhető részei és azok környezete (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése hőellátás vagy adott hőmérséklet elérése) rendes használat mellett ne érjen el veszélyes hőmérsékletet.

12.8. Anyagoknak vagy energiának a betegek részére történő átadásából eredő kockázatok elleni védelem

12.8.1. A betegek részére energiát vagy anyagokat átadó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy az átadott mennyiség a beteg és a felhasználó biztonsága érdekében kellő pontossággal beállítható legyen és ez a beállítás ne változzon meg.

12.8.2. Az eszköz legyen alkalmas a mennyiség szabályozás mindenfajta zavarának megakadályozására, illetve jelzésére. Az eszköz legyen alkalmas az energia vagy anyag véletlenszerű veszélyes túladagolásának megakadályozására.

12.9. A kezelőszervek és kijelzők rendeltetését az eszközön egyértelműen meg kell adni. Ha magán az eszközön a működtetéséhez szükséges tájékoztatások vannak, vagy az eszköz vizuálisan jelzi az üzemi vagy a beállítási paramétereket, akkor ezek a tájékoztatások a felhasználó és adott esetben a beteg számára érthetőek legyenek.

13. A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatások

13.1. Valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos használatához és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval.

Ez az információ a címkén és a használati útmutatóban szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított ismertetőben kell közölni. Minden egyes eszköznek a csomagolásban tartalmaznia kell használati útmutatót. Nélkülözhetetlen a használati útmutató az I. vagy a II.a osztályba tartozó eszközök esetében, ha azokat ilyen útmutatók nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.

13.2. A címkén szereplő tájékoztatást lehetőleg szimbólumokkal kell megadni. Valamennyi használt jelkép és azonosító szín feleljen meg a harmonizált szabványoknak. Olyan területeken, ahol nincsenek szabványok, a jelképeket és a színeket le kell írni az eszközhöz mellékelte dokumentációban.

13.3. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét. A közösségi forgalmazás céljából Közösségbe importált eszköz esetén, ha a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségben, a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati útmutatóban ezen kívül fel kell tüntetni a meghatalmazott képviselő nevét és címét;

b) az eszköz, valamint a csomagolás tartalmának azonosításához, különösen a felhasználó számára elengedhetetlenül szükséges részletes adatok;

c) ahol az indokolt, a „STERILE” szót;

d) ahol az indokolt, a gyártási tételszámot, melyet a „LOT” szó előz meg, vagy a sorozatszámot;

e) ahol az indokolt, az eszköz biztonságos felhasználásának a lejáratát idejét évvel és hónappal kifejezve;

f) ahol az indokolt, annak megjelölését, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Közösségben egységesnek kell lennie;

g) rendelésre készült eszközök esetén a „rendelésre készült eszköz” feliratot;

h) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a „kizárólag klinikai vizsgálatra” feliratot;

i) minden különleges tárolási feltételt, illetve kezelési követelményt;

j) minden különleges működtetési útmutatót;

k) minden szükséges figyelmeztetést, illetve a megteendő óvintézkedésekre vonatkozó utasítást;

l) az e) pont alá nem tartozó aktív eszközök esetén a gyártási évet, amelyet a tétel- vagy sorozatszám is tartalmazhat;

m) ha az indokolt, a sterilizálás módját;

n) a 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök esetében annak megjelölését, hogy az eszköz humán vér- és szöveteket tartalmaz.

13.4. Amennyiben a felhasználó számára az eszköz rendeltetése nem nyilvánvaló, a gyártónak világosan meg kell azt jelölnie a címkén és a használati útmutatóban.

13.5. Ha célszerű és megvalósítható, azonosítani kell az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket, szükség esetén sorozatonként, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen tenni az eszközök és a leválasztható alkatrészek által hordozott bármilyen potenciális veszély kimutatása érdekében.

13.6. A használati útmutatónak a következő adatokat kell tartalmaznia, a konkrét esetnek megfelelően értelem szerűen:

a) a d) és az e) alpont kivételével a 13.3. pontban leírtakat;

b) a 3. pontban hivatkozott teljesítőképességet és az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat;

c) amennyiben a rendeltetésszerű használat érdekében az eszközt más orvosi eszközzel vagy berendezéssel kell összekapcsolni, a biztonságos kombináció kialakítása érdekében szükséges adatokat a megfelelő eszközök vagy berendezések kiválasztásához;

d) valamennyi adatot, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy az eszközt helyesen szerelték-e fel, biztonságos és üzemkész állapotban van-e. Meg kell adni továbbá az eszköz pontos és biztonságos működéséhez szükséges karbantartás, kalibrálás jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatokat;

e) szükség esetén az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülésére szolgáló tájékoztatást;

f) speciális kezelések vagy vizsgálatok során az eszközzel összefüggésben jelentkező kölcsönös zavarások veszélyére vonatkozó tájékoztatást;

g) a steril csomagolás sérülésének esetére vonatkozó tájékoztatást, szükség esetén a megfelelő újsterilizálási módra vonatkozó adatokat;

h) ismételten felhasználható eszköz esetén tájékoztatást az újrafelhasználást lehetővé tévő eljárásokról, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újsterilizálást, valamint az ismételt felhasználások számát korlátozó adatokat. Felhasználás előtt sterilizálendő eszközök esetében a tisztítási és sterilizálási utasítás olyan legyen, hogy megfelelő alkalmazása esetén az eszköz megfeleljen az I. fejezet követelményeinek. Ha az eszközön olyan jelzés található, amely szerint az eszköz egyszer használatos, tájékoztatás azokról az ismert jellemzőkről és a gyártó számára ismert műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot okozhatnak az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 13.1. pont értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani;

i) amennyiben az szükséges, az eszköz használatbavétele előtti további tennivalókat (pl. sterilizálás, végső összeszerelés stb.);

j) az orvosi célból sugárzást kibocsátó eszközök esetében a sugárzás jellegét, típusát, intenzitását és eloszlását.

A használati útmutatónak ezen kívül tartalmaznia kell azokat az adatokat is, amelyek alapján az ellenjavallatokról és a szükséges óvintézkedésekről az orvosi személyzet röviden tájékoztatni tudja a beteget. Ezeknek az adatoknak a következőkre kell kiterjedniük:

k) arra az esetre vonatkozó óvintézkedésekre, ha az eszköz teljesítőképessége megváltozik;

l) az ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között fellépő hatások, mint mágneses terek, külső villamos behatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás és a nyomásváltozások, gyorsulás, az öngyulladás veszélyével járó melegedések stb. esetére vonatkozó óvintézkedésekre;

m) azokra a gyógyszerekre, illetve gyógytermékekre vonatkozó tájékoztatásra, amelyek beadására a kérdéses eszközt szánták, beleértve az ilyen anyagokra vonatkozó bármiféle korlátozást is;

n) az eszköz hulladékával kapcsolatos bármilyen különleges, szokatlan veszély elleni óvintézkedésekre;

o) az eszközben lévő, a 7.4. pontnak megfelelően az eszköz integráns részeként jelen levő gyógyhatású anyag vagy emberi vérkészítmény megjelölésére;

p) mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén az eszköztől megkövetelt pontosságra;

q) a használati útmutató kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátumára.

13.7. A 13.1–13.6. pontban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk. A kezelőszervekre vonatkozó, közvetlenül azok mellett elhelyezett idegen nyelvű feliratok szimbólumnak

tekintendők, ha azok jelentését a használati útmutató részletesen megmagyarázza.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

I. Általános követelmények

1. Az eszközt úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az alkalmazási célnak és körülményeknek megfelelően beültetve alkalmazása ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát vagy biztonságát. Az eszköz semmiféle veszélyt nem jelenthet a beültetést végzőre vagy más személyre.

2. Az eszköznek rendelkeznie kell a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, vagyis oly módon kell kialakítani és gyártani, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésében hivatkozott egy vagy több funkcióra.

3. Az eszköz 1. és 2. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége – a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására – ne változzon meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek és adott esetben más személyek egészségi állapotát és biztonságát veszélyeztesse.

4. Az eszközt oly módon kell megtervezni, előállítani és csomagolni, hogy jellemzői és teljesítőképessége a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) között ne változzon.

5. Esetleges nemkívánatos mellékhatás – a szándékolt teljesítőképességgel összevetve – elfogadható mértékű kockázatot jelentsen.

5a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést.

II. Tervezési és kialakítási követelmények

6. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat.

7. A beültethető eszközt úgy kell megtervezni, előállítani és ismételten fel nem használható csomagolásba csomagolni, hogy forgalomba kerüléskor steril legyen, és hogy a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények között steril maradjon a csomagolásnak az eszköz beültetését megelőző felbontásáig.

8. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, illetve a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a méreti sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát;

b) az energiaforrások alkalmazásával összefüggő kockázatokat, különös tekintettel – villamos energia használata esetén – a szigetelésre, a hibaáramokra és az eszköz túlhevülésére;

c) az ésszerűen, előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső villamos befolyásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, hőmérséklettel vagy nyomás- és gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot;

d) az orvosi beavatkozásokkal, különösen a defibrillátorok vagy nagyfrekvenciás sebészeti készülékek alkalmazásával összefüggő kockázatokat;

e) az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelmről szóló külön jogszabályokban foglalt biztonsági előírásokkal összhangban az eszközben található radioaktív anyagokból származó ionizáló sugárzással kapcsolatban felmerülő kockázatokat;

f) azokat a kockázatokat, amelyek akkor léphetnek fel, ha a karbantartás és a kalibrálás lehetetlen, beleértve

fa) a hibaáramok túlzott megnövekedését,

fb) az alkalmazott anyagok előregedését,

fc) az eszköz által keltett túlzott felmelegedését,

fd) bármely mérő- vagy szabályozó mechanizmus pontosságának csökkenését.

9. Az eszközöket oly módon kell megtervezni és előállítani, hogy garantálni lehessen az „I. Általános követelmények” című részben említett jellemzőket és teljesítőképességet, különös figyelemmel a következőkre:

a) az alkalmazott anyagok megválasztása, különösen a toxicitás szempontjából;

b) az alkalmazott anyagok, valamint a biológiai szövetek, sejtek és testnedvek közötti kölcsönös kompatibilitás, tekintettel az eszköz tervezett felhasználására;

c) az eszközök kompatibilitása azokkal az anyagokkal, amelyek adagolására hivatottak;

d) az érintkezések minősége, különös tekintettel a biztonságra;

e) az energiaforrás megbízhatósága;

f) adott esetben megfelelő tömítettség;

g) a programozási, a szabályozó és az ellenőrző rendszerek – beleértve a szoftvert is – kifogástalan működése.

A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert a technika jelenlegi állásának megfelelő módszerekkel kell validáltatni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validálásra és ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.

10. Ha az eszköz szerves részét alkotja olyan anyag, amely, ha önmagában használják – az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. tör-

vény meghatározása szerint – gyógyszernek tekinthető, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok tekintetében, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállam által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől, vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az anyagnak az eszközbe történő beépítésekor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Ha egy eszköz szerves részeként emberi vérkészítményt tartalmaz, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint az eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az EMEA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát illetően, ideértve az emberi vérkészítménynek az eszközbe történő beépítésekor jelentkező klinikai előny/kockázat arányt. Véleményezéskor az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat veszi figyelembe.

Amikor az eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amely konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag eszközhöz való hozzáadásának előny/kockázat arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósága kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és az EK megfelelőség-értékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

11. Az eszközöknek és adott esetben alkatrészeiknek oly módon kell azonosíthatónak lenniük, hogy az eszköz-

zel és annak alkatrészeivel kapcsolatos bármilyen potenciális kockázat felfedezését követően lehetővé váljon minden szükséges intézkedés megtétele.

12. Az eszközökön olyan kódot kell feltüntetni, amelynek révén az eszközök (különösen az eszköz típusa és a gyártás éve), valamint gyártójuk egyértelműen azonosítható. Ezt a kódot szükség esetén műtéti beavatkozás nélkül is lehessen leolvasni.

13. Ha valamely eszközön vagy annak tartozékán olyan útmutató van feltüntetve, amely az eszköz működéséhez szükséges, illetve üzemi vagy szabályozási paramétereket kijelző rendszerrel rendelkezik, az ilyen információknak jól érthetőeknek kell lenniük a felhasználó és – adott esetben – a beteg számára.

14. Minden eszköz esetében könnyen olvasható és kitörölhetetlen módon fel kell tüntetni a következő részletes adatokat, adott esetben az általánosan ismert szimbólumok formájában:

14.1. A steril csomagoláson:

- a) a sterilizálás módszerét;
- b) olyan jelölést, amely lehetővé teszi, hogy az adott csomagolásról fel lehessen ismerni a sterilitást;
- c) a gyártó nevét és címét;
- d) az eszköz megnevezését;
- e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszközön a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;
- f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;
- g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;
- h) a gyártás hónapját és évét;
- i) az eszköz biztonságos beültetésének lejárati határidejét.

14.2. A kereskedelmi csomagoláson:

- a) a gyártó nevét és címét, illetve a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségen belül;
- b) az eszköz megnevezését;
- c) az eszköz alkalmazási célját;
- d) a használat szempontjából fontos jellemzőket;
- e) klinikai vizsgálat céljára szánt eszköz esetében a „kizárólag klinikai vizsgálatok céljára” szöveget;
- f) rendelésre készült eszköz esetében a „rendelésre készült eszköz” szöveget;
- g) arra vonatkozó utalást, hogy a beültethető eszköz steril állapotban van;
- h) a gyártás évét és hónapját;
- i) az eszköz biztonságos beültetésének lejárati határidejét;
- j) az eszköz szállításának és tárolásának feltételeit;
- k) a 2. § (1) bekezdés d)–e) pontja szerinti eszközök esetén annak jelölését, hogy az eszköz emberi vérvérszítményt tartalmaz.

15. Forgalomba hozatal esetén minden eszközt el kell látni használati útmutatóval, amely tartalmazza az alábbi adatokat:

- a) a CE jelölés feltüntetésére vonatkozó jogosultság keletkezésének évét;
 - b) a 14.1. és a 14.2. pontban említett adatokat, a h)–i) alpontban említettek kivételével;
 - c) a 2. pont szerinti szolgáltatások adatait, továbbá az esetleges nemkívánatos mellékhatásokat;
 - d) azt az információt, amely lehetővé teszi az orvos számára a célnak megfelelő eszköz és szoftver, illetve tartozékok kiválasztását;
 - e) olyan információt, amely lehetővé teszi az orvos és – adott esetben – a beteg számára az eszköznek, tartozékainak és szoftverjének rendeltetésszerű alkalmazását, továbbá adatokat tartalmaz a teljesítőképesség felülvizsgálatának és az ellenőrzéseknek a terjedelmére és időpontjára, adott esetben pedig a karbantartási tevékenységekre nézve;
 - f) olyan információt, amely megfelelő esetben lehetővé teszi az eszköz beültetésével kapcsolatos bizonyos kockázatok elkerülését;
 - g) információt egyes speciális vizsgálatok vagy kezelések folyamán az eszköz jelenlétével összefüggésben felmerülő kölcsönhatások kockázata tekintetében. Kölcsönhatáson azokat a kedvezőtlen hatásokat kell érteni, amelyeket a vizsgálat vagy a kezelés során alkalmazott műszer fejt ki az eszközre, vagy fordítva;
 - h) a steril csomagolás megsérülése esetére vonatkozó utasításokat, és – adott esetben – az újraszterilizálás megfelelő módjának leírását;
 - i) adott esetben figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy az eszköz csak akkor használható újra, ha a gyártó felelős irányításával oly módon felújították, hogy ismét megfeleljen az alapvető követelményeknek.
- A használati útmutatónak továbbá tartalmaznia kell azokat az adatokat, amelyek lehetővé teszik az orvos számára, hogy a beteget tájékoztassa az ellenjavallatokról és a megteendő óvintézkedésekről. Ezeknek az adatoknak különösen a következőkre kell kiterjedniük:
- j) olyan információk, amelyek lehetővé teszik az energiaforrás élettartamának megállapítását;
 - k) a megteendő óvintézkedések abban az esetben, ha az eszköz teljesítőképességében változás következik be;
 - l) azok az óvintézkedések, amelyeket ésszerűen előre látható környezeti viszonyok közötti mágneses mezőknek, külső elektromos befolyásnak, elektrosztatikus kisülésnek, nyomásnak vagy nyomásváltozásnak, gyorsulásnak való kitettség esetében tenni kell;
 - m) megfelelő információt azokkal a gyógyszerekkel kapcsolatban, amelyeknek adagolása a szóban forgó eszköz feladata;
 - n) a használati útmutató kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátumát.
- A 13–15. pontokban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk.

16. Annak megerősítését, hogy az eszköz rendeltetés-szerű alkalmazási körülmények között a jellemzőit és a teljesítőképességét illetően eleget tesz az „I. Általános követelmények” részben említett követelményeknek, valamint a mellékhatásoknak vagy a nemkívánatos hatásoknak az értékelését a 10. melléklet szerint meghatározott klinikai adatokra kell alapozni.

2. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK-megfelelőségi nyilatkozat

(Teljes körű minőségbiztosítási rendszer)

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 3.3. és a 4. pontban előírt vizsgálatot (auditot) és az 5. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat eljárásában, az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak és nyilatkozik erről.

A gyártónak az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító fel tüntetésével és azt a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét és minden, az adott minőségügyi rendszerbe tartozó telephelye címét;
- b) minden, az eljárás alá tartozó gyártmányra vagy gyártmánycsoportra vonatkozó tájékoztatást;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatos minőségügyi rendszerre vonatkozó kérelemmel nem fordult még más kijelölt szervezethez;
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- e) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;
- f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;
- g) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrekciók-

ról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak.

A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli politikák és eljárások formájában, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések kell dokumentálni. Tartalmazniuk kell különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek tervezési és gyártási minőségének vonatkozásában,
 - bb) a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,
 - bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a termék tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat – beleértve a megfelelő dokumentációt is – különösen:

- ca) a termék általános leírását, a tervezett változatokkal és alkalmazási célokkal együtt,
- cb) a tervezési dokumentációt, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázati elemzés eredményeit, valamint a termékre vonatkozó alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírását, ha a vonatkozó honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek,
- cc) a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,
- cd) ha az eszközt az alkalmazási célnak megfelelő működés érdekében más eszköz(ök)höz kell csatlakoztatni, annak bizonyítását, hogy a gyártó által előírt jellemzőjű, bármilyen eszköz(ök)höz történő csatlakoztatással az a lényegi követelményeket kielégíti,

ce) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontjában hivatkozott anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatban előírt, az anyag vagy a humán

vérszármazék biztonságának, minőségének és biztonságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait,

cf) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,

cg) az 1. melléklet A.I. részének 2. pontja szerint alkalmazott megoldásokat,

ch) klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelését,

ci) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést,

cj) a címke tervezetét és ha van, a használati útmutatót;

d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:

– az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,

– a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket. A vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket.

Az értékelő csoport legalább egy tagjának kell hogy legyen tapasztalata az érintett technológia értékelésére vonatkozóan. Az értékelő eljárásnak tartalmaznia kell – reprezentatív alapon – a kérdéses termék(ek) tervdokumentációjának értékelését és – a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében – a gyártó telephelyének és, indokolt esetben, a beszállító és/vagy alvállalkozók telephelyének az ellenőrzését. A kijelölt szervezet döntését közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról, valamint az érvényességi területébe tartozó gyártmányfélések változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést közölni kell a gyártóval. Ennek a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmánycsoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses gyártmány terveit, gyártását és szolgáltatásait. Tartalmaznia kell a 3.2. c) pontban felsorolt dokumentumokat, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy a gyártmány kielégíti-e e rendelet előírásait.

4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását. Az 1. melléklet A. rész. 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (1) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

4.4. Az elfogadott tervhez képest minden változást pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változások befolyásolhatják az e rendelet lényegi követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. A pótlólagos elfogadásnak az EK-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként kell megjelennie.

5. Felülvizsgálat

5.1. A felülvizsgálat azt biztosítja, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;
b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel, az 1. melléklet A. rész 2. pontjában meghatározottak szerint alkalmazott megoldásokkal, a klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelésével és klinikai értékeléssel, a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés tervével és adott esetben ennek eredményeivel;

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és erről a gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélkül látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet – szükség esetén – vizsgálatokat végezhet, vagy kérhet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártónak meg kell küldeni az ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatokat végeztek, a vizsgálati jelentést is.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére köteles bocsátani a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;
c) 3.2. b) pontban meghatározott dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket;
d) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;
e) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;
f) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

7. A II.a és II.b osztályba tartozó eszközre való alkalmazás

7.1. A 13. § (2)–(3) bekezdésével egybehangzóan e melléklet – a 4. pontban foglaltak kivételével – alkalmazható a II.a és a II.b osztályba sorolt gyártmányokra is.

7.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként a 3.2. c) pontjában meghatározott módon, minden eszköz-alkategória legalább egy reprezentatív mintájára vonatko-

zóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen rendeletnek történő megfelelését.

7.3. A kijelölt szervezet a II.b osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként a 3.2. c) pontjában meghatározott módon, minden generikus eszközcsoport legalább egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció e rendeletnek történő megfelelését.

7.4. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

7.5. Az 5. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

8. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet A. rész 7.4. pont harmadik bekezdése szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártó köteles az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére vonatkozóan a 3. és 4. pont szerint elfogadott minőségbiztosítási rendszert alkalmazni, és alá kell vetni magát az 5. pontban előírt felülvizsgálatnak.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat eljárásában az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak, és nyilatkozik erről.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével és azt a gyártónak meg kell őriznie.

A CE jelölést ki kell egészíteni az illetékes kijelölt szervezet azonosító jelével.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártani tervezett termékkategóriára vonatkozó minden szükséges információt;

b) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

c) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;

d) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;

e) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart naprakész állapotban. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy a termék a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak.

A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeres és rendezett módon, írásbeli irányelvek és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie az irányelvek és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőségprogramok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. Tartalmazniuk kell, különösen a c) alpontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetéssel megbízott személyi állomány felelősségi körét, illetve a termékek tervezésének és gyártásának minőségével összefüggő szervezeti hatáskörét,

bb) a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a termékek tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:

ca) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazandó szabványokat, és azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket a termékre vonatkozó lényegi követelmények teljesítése érdekében alkalmaznak, amennyiben a 4. §-ban említett szabványokat nem, vagy nem teljes mértékben alkalmazzák,

cb) a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,

cc) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontjában hivatkozott anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatban előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait,

cd) klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelését,

ce) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:

da) az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,

db) a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó okmányokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket.

Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyének és – kellően indokolt esetben – a beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyeinek ellenőrzését a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében.

A döntést az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A döntést közölni kell a gyártóval. Ennek a döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 3. pontban kirótt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott és a 3.1. pontban hivatkozott gyártmány-csoportba tartozó gyártmányra vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek be kell mutatnia a szóban forgó termék tervét, gyártását és szolgáltatásait, és tartalmaznia kell minden olyan dokumentumot, amelyek alapján eldönthető, hogy a termék megfelel a jelen rendelet követel-

ményeinek, különösen a 3.2. pont *c)* és *d)* alpont előírásainak.

A kérelemnek egyebek között tartalmaznia kell az alábbiakat:

a) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazott szabványokat; ezen szabványok alkalmazhatóságának szükséges mértékű igazolását, különösen abban az esetben, ha a 4. §-ban említett szabványokat nem alkalmazták teljes mértékben. Ennek az igazolásnak tartalmaznia kell a gyártó által vagy annak felelőssége alatt végrehajtott megfelelő vizsgálatok eredményeit;

b) arra vonatkozó tájékoztatást, hogy a termék szerves részeként tartalmaz-e az 1. melléklet B. rész 10. pontjában említett anyagot, amelynek az eszközzel való együtthatása a szóban forgó anyagnak az élettani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, az elvégzett idevágó kísérletekre vonatkozó adatokkal együtt;

c) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

d) a használati útmutató tervezetét.

4.3. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel az e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek EK-tervizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 10. pont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (1) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kije-

lölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

4.4. A gyártónak, illetve a kérelmezőnek tájékoztatnia kell az EK-tervizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. Ezeket a változtatásokat pótlólag el kell fogadtatni a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezettel, ha ezek a változtatások befolyásolhatják az e rendelet követelményeinek való megfelelést, vagy a gyártmány használatára vonatkozó feltételeket. A pótlólagos elfogadást az EK-tervizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell meghozni.

5. Felülvizsgálat

5.1. A felülvizsgálat azt biztosítja, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;

b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az elemzések, számítások, tesztek eredményeivel, a klinikai vizsgálatra bocsáthatóság értékelésével és klinikai értékeléssel, a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés tervével és adott esetben ennek eredményeivel;

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségi rendszert, és erről a gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélküli látogatásokat tehet a gyártónál, amelyekről a gyártó vizsgálati jelentést kap.

6. Adminisztratív előírások

6.1. A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő, az utolsó termék gyártását követően legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére köteles bocsátani a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. *d)* pontban hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.2. *b)* pontban meghatározott dokumentációt, adatokat és feljegyzéseket;

d) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

e) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;

f) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

7. A 2. § (1) bekezdés e) pontjában említett eszközökre való alkalmazás:

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet B. rész 10. pont szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

3. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK Típusvizsgálati eljárás

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Az EK típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak. Az EK típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél.

2. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges. A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet;

c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terv, a gyártás és a termék szolgáltatásainak megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típus – ideértve annak tervezett változatait is – és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános leírását;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra; az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a hivatkozott honosított szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, kockázati elemzések, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja szerinti anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatosan előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait;

g) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz a 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e;

h) az 1. melléklet A.I. pontjának 2. alpontjában említett alkalmazott megoldásokat;

i) a klinikai alkalmazás előtti értékelést;

j) a 10. melléklet szerinti klinikai adatokat;

k) a címke tervét és ha szükséges, a használati útmutatót.

4. A kijelölt szervezetnek:

4.1. meg kell vizsgálnia és értékelnie kell a dokumentációt, valamint igazolnia kell, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; nyilván kell tartania azokat a tételeket, amelyeket a honosított harmonizált szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az 1. melléklet szerinti alapvető követelményeket, ha a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek. Ha a terméket rendeltetésének megfelelő működéséhez más eszközökkel kell összekapcsolni, meg kell bizonyosodni arról, hogy ez a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel a lényegi követelményeknek;

4.3. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie. Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét. A törzskönyvezésre joga-

sult szervezet vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is. Az 1. melléklet A. rész 7.4. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül véleményt ad. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. A 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden jelentős módosításáról. Az elfogadott termék módosításait a típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra, illetve pótlólag el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják az alapvető követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új, illetve pótlólagos elfogadás, ha az indokolt, az eredeti EK típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat az EK típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a műszaki dokumentációval az EK típusvizsgálati tanúsítványok és kiegészítéseik másolatát az utolsó eszköz gyártásától számított legalább öt éves időszakra meg kell őriznie. Beültethető eszközök esetén ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt év.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Az EK típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a tervezett gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

2. Az EK típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben ő nyújtja be a kérelmet;

b) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet;

c) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges.

A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terveknek, a gyártásnak és az eszköz szolgáltatásainak megértését, és a következőket kell tartalmaznia:

a) a típusnak, a típus valamennyi tervezett változatának és rendeltetésszerű alkalmazása(i)nak általános leírását;

b) a tervezési rajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. rajzait;

c) az említett rajzok és ábrák, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) a konstrukciós számítások, kockázati elemzések, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. melléklet B.II. pont 10. pontja szerinti anyagot vagy humán vérszármazékot, valamint az ezzel kapcsolatosan előírt, az anyag vagy a humán vérszármazék biztonságának, minőségének és hasznosságának értékeléséhez az eszköz alkalmazási céljának figyelembevételével végzett vizsgálatok adatait;

g) a klinikai alkalmazás előtti értékelést;

h) a 10. melléklet szerinti klinikai adatokat;

i) a használati útmutató tervezetét.

4. A kijelölt szervezet az EK típusvizsgálati eljárás során:

4.1. megvizsgálja és értékeli a dokumentációt, valamint igazolja, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; megállapítja azokat a tételeket, amelyeket a honosított harmonizált szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyeket nem;

4.2. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat, próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az 1. melléklet szerinti alapvető követelményeket, ha a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. megállapodik a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének a helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának második bekezdésében említett eszközök esetén a kijelölt szervezet – a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében – döntéshozatal előtt konzultál a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezettel vagy az EMEA-val. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül véleményt ad. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett törzskönyvezésre jogosult szervezettel.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. Az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül ad véleményt. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet végző döntését közli az EMEA-val.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden módosításáról.

Ezeket a módosításokat az EK típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek újra el kell fogadnia, ha a módosítások befolyásolhatják a lényegi követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára előírt feltételeket. Az új elfogadás, ha az indokolt, az eredeti típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat az EK típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítéseikről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt testület számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az EK típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz

gyártásától számított legalább tizenöt éves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 4. § (1) bekezdés 13. pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

4. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK Termékellenőrzés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Az EK termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 4. pontban lefektetett eljárás alá eső termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termékeket hozzon létre, amelyek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat – különös tekintettel, ha az szükséges, a sterilizálásra –, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amelyek arra szolgálnak, hogy biztosítsák a gyártás homogenitását és – szükség esetén – a termékek megegyezőségét az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival. A gyártónak fel kell tüntetnie az 5. § szerinti CE jelölést és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. melléklet 3–4. alpontjában előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni fázisban szerzett tapasztalatokat, ideértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék e rendelet követelményeinek való megfelelőségét a gyártó választása szerint minden egyes termék megvizsgálásával – az 5. pontnak megfelelően –, vagy a termékeknek a 6. pont szerinti statisztikai alapon történő megvizsgálásával. Az előzőekben említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatnak a sterilitás biztosítását szolgáló lépéseire.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája (darabvizsgálat)

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyezik-e az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelel-e a rendelet vonatkozó előírásainak.

5.2. A kijelölt szervezetnek minden elfogadott termékben fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie azonosítási számát, és írásbeli tanúsítványt kell kiállítania az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a termékeket egységes tételként kell előállítania és bemutatnia.

6.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintát képező termékeket egyenként kell megvizsgálni a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyeznek-e az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e vagy vissza kell azt utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapul, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítőképességet biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A rendszerekből történő mintavételeket a honosított harmonizált szabványokkal kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termékkatégoriák sajátos természetét.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltüntetni vagy feltüntetett azonosítási számát, valamint írásbeli megfelelőségi tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő valamennyi termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt szervezetnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tételvisszautasítások esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó – a kijelölt szervezet felelősségére – a gyártás során feltüntetheti a kijelölt szervezet azonosítási számát.

7. Adminisztratív előírások

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártásától számított legalább öt évig, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a Hivatal rendelkezésére kell tudni bocsátania:

- a) az EK megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) az 5.2. és a 6.4. pontban hivatkozott tanúsítványokat;
- d) ahol az indokolt, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

8. II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésével összhangban e melléklet a II.a osztályba tartozó eszközökre is alkalmazható a következő feltételekkel:

8.1. az 1–2. ponttól eltérően a megfelelőségi nyilatkozatból következően a gyártó tanúsítja és nyilatkozik arról, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet vonatkozó követelményeit;

8.2. az 1–2., 5–6. ponttól eltérően a kijelölt szervezet által végzett vizsgálat arra irányul, hogy megerősítse a II.a osztályba tartozó termékeknek a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak való megfelelését.

9. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

Az 5. pont szerinti esetben a 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően, valamint a 6. pont szerinti ellenőrzés esetében a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült gyártási tételben használt emberi vérvérkészítményről, amelyet állami laboratórium vagy tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikk (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Az EK termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 3. pontban foglalt eljárás szerint vizsgált termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termék jöjjön létre, amely megfelel az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének valamennyi eszközön fel kell tüntetnie az 5. § szerinti CE jelölést, és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania.

3. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amely arra szolgál, hogy biztosítsa a gyártás egységességét és a termékek megegyezőségét az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan, a 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni fázisban szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

5. Az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelésének igazolása céljából a kijelölt szervezet az eszköz 6. pont szerinti statisztikai alapú ellenőrzésével elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és próbákat. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet arra, hogy a 2. pont szerint hozott intézkedések hatékonyságát tényleges termékvizsgálattal (termékaudittal) értékelje.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a termékeket egységes tételként kell előállítani és bemutatni, és köteles megtenni minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a gyártási folyamat biztosítsa minden előállított tétel egységességét.

6.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintába eső termékeket egyenként kell megvizsgálni, és a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell végrehajtani annak megállapítása céljából, hogy az eszközök megegyeznek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e, vagy vissza kell azt utasítani.

6.3. Az eszköz statisztikai ellenőrzése jellemzőkön és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítőképességet biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A mintavételi eljárást a honosított harmonizált szabványok alapján kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termék kategóriák sajátos természetét.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltüntetési vagy feltüntetetteti azonosítási számát, valamint írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő valamennyi termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt testületnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tételvisszautasítások esetén a kijelölt testület felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó, a kijelölt testület felelősségére a gyártás során feltüntetheti a kijelölt testület azonosítási számát.

6.5. A gyártónak vagy meghatalmazottjának kérelemre fel kell tudni mutatnia a kijelölt szervezet megfelelés tanúsítványát.

7. Amikor a 2. § (1) bekezdés e) pontjában említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt

szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszköz-sorozatban használt emberi vérvérszítványról, amelyet állami laboratórium vagy tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikk (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.

5. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

EK-megfelelési nyilatkozat (Gyártásminőség-biztosítás)

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelési nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártó nevét és címét,
- az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást,
- írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak még más kijelölt szervezethez,
- a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását,
- kötelezettségvállalást arra, hogy megőrzi az elfogadott minőségügyi rendszer kielégítő és hatékony voltát,
- ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,
- a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet

rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítani kell, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendszerezve, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőségprogramok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,

bb) a minőségügyi rendszer hatékonyságának a figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, és beleértve az e rendszernek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:

ca) a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,

cb) a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;

d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát, az alkalmazott vizsgálóberendezéseket; a vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A döntést, melynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés

indoklását, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Az értesítés elfogadására vonatkozó döntést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, közölni kell a gyártóval.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

- a) a minőségi rendszer dokumentációját,
- b) a műszaki dokumentációt,
- c) a minőségi rendszer gyártásra vonatkozó részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania, és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A szemléről – és ha történtek – a vizsgálatokról készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártó vagy meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.1. d) pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;
- d) a 3.4. pontban hivatkozott változásokat;
- e) a kijelölt szervezetnek a 4.3–4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;
- f) ahol az indokolt, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivételekkel:

6.1. Ertőően a 2., 3.1–3.2. ponttól, a megfelelőségi nyilatkozat révén a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjá-

ban hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

6.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként megvizsgálja, hogy minden eszköz-kategóriára vonatkozó, a 7. melléklet 3. pontjában meghatározott, műszaki dokumentáció legalább egy reprezentatív mintája e rendeletnek megfelel-e.

6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az ezen rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

6.4. A 4.3. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

7. A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik bekezdése szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. A gyártónak az érintett termékek gyártására és végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

A gyártónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfeleléségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártani tervezett termékkategóriára vonatkozó minden szükséges információt,

b) a minőségügyi rendszer dokumentációját,

c) nyilatkozatot arra nézve, hogy a gyártó vállalja az elfogadott minőségügyi rendszerből származó kötelezettségeket,

d) nyilatkozatot arról, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja,

e) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,

f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy a 10. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart naprakész állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, különösen:

ba) a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,

bb) a minőségügyi rendszer hatékonyságának figyelmére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is,

bc) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, amikor a termék vagy a termék összetevőjének gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét;

c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:

ca) a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentációs folyamatokat és eljárásokat,

cb) a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat vala-

mennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott terméazonosítási eljárásokat;

d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát és az alkalmazott vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazza ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is.

A döntést az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. A kijelölt szervezetnek a döntést közölnie kell a gyártóval. A döntésnek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártó felhatalmazza a kijelölt szervezetet, hogy az minden szükséges ellenőrzést elvégezzen, amihez minden szükséges tájékoztatást meg kell adnia, különösen:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációját,

b) a műszaki dokumentációt,

c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó, részben meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a szemetélműzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzést kell tartania, és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert és a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ezekről készült jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátani.

5. A kijelölt szervezet a többi kijelölt szervezettel közli a minőségügyi rendszerek elfogadására, elutasítására vagy visszavonására vonatkozó információkat.

6. A 2. § (1) bekezdés e) pontjában említett eszközökre való alkalmazás:

A 2. § (1) bekezdés e) pontja alá tartozó eszközök minden gyártási tétele előállításának befejezését követően a

gyártó értesíti a kijelölt szervezetet az adott gyártási tétel kibocsátásáról, és megküldi részére az 1. melléklet B. rész 10. pont szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

6. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Termékminőség-biztosítás

1. A gyártónak az érintett termékek végellenőrzésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által elfogadott, a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia, továbbá vállalnia kell a 4. pontban előírt felülvizsgálatot. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. melléklet A. pontjának 3–4. alpontjaiban előírtakat is, amelyek azonban csak azokra a gyártási fázisokra vonatkoznak, amelyek a sterilizálásra és a sterilitás fenntartására szolgálnak.

2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és nyilatkozik róla, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártónak az 5. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak egy vagy több konkrét eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, típusjele vagy más egyértelmű azonosító feltüntetésével. A nyilatkozatot a gyártónak meg kell őriznie. A CE jelölést annak a kijelölt szervezetnek az azonosítási számával együtt kell alkalmazni, amely az e mellékletben hivatkozott feladatok ellátja.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére fel kell kérnie egy kijelölt szervezetet.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét;

b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást;

c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak más kijelölt szervezetekhez;

d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását;

f) kötelezettségvállalást arra, hogy megőrzik az elfogadott minőségügyi rendszer kielégítő és hatékony voltát;

g) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és az EK típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát;

h) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat – beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit is – és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszerben minden egyes terméket vagy minden egyes sorozat reprezentatív mintáját meg kell vizsgálni és a vonatkozó honosított harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatok elvégzésével kell biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és kielégítsék e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendszerezve, írásbeli politikák és eljárások formájában kell dokumentálni. Ennek a minőségügyi dokumentációnak lehetővé kell tennie a politikák és eljárások egységes szerkezetbe foglalását, mint minőség-programok, minőség-tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi feljegyzések. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

a) a minőségi célkitűzéseket és a szervezeti felépítést, a vezetőségnek a termékminőséggel kapcsolatos felelősségét és hatáskörét;

b) a gyártást követően elvégzendő vizsgálatokat és próbákat; a vizsgálóberendezések hitelesítésének kellően bizonylatoltnak kell lennie;

c) a minőségügyi rendszer hatékony működésének ellenőrzésére alkalmazott módszereket;

d) a minőségügyi feljegyzéseket, így az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, hitelesítésekre, a személyzet minősítésére vonatkozó jelentéseket;

e) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszereit, ha a termék vagy a termék összetevőjének átvételi ellenőrzését és vizsgálatát külső szervezet végzi, kiemelve a külső szervezet ellenőrzésére alkalmazott módszert és annak részletességét.

A fenti vizsgálatok nem vonatkoznak a sterilitás biztosítására szolgáló gyártási fázisokra.

3.3. A kijelölt szervezetnek át kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabványoknak megfelelő minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A döntést, melynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. pontban hivatkozott követelmények. Az értesítés elfogadására vonatkozó döntést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és az értékelés indoklását, közölni kell a gyártóval.

4. Felülvizsgálat

4.1. A felülvizsgálat célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie a kijelölt szervezet számára, hogy felügyeleti célból beléphessen az ellenőrzési, vizsgálati és tárolási célokat szolgáló helyiségekbe, és rendelkezésére kell bocsátania a szükséges dokumentumokat, így különösen:

a) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

b) a műszaki dokumentációt;

c) a minőségügyi feljegyzéseket, így például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a kalibrálási adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeres ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjék arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert. A gyártó részére értékelő jelentést kell adnia.

4.4. A kijelölt szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával szükség esetén vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából, valamint annak ellenőrzésére, hogy a gyártás megfelel-e a rendelet rá vonatkozó előírásainak. Ebből a célból a végtermékből a kijelölt szervezet által a helyszínen vett, kellő számú mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni a vonatkozó honosított harmonizált szabvány(ok)ban meghatározott vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat. Ha egy vagy több minta nem felel meg, a kijelölt szervezetnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani a látogatásról készült jelentést, illetve, ha vizsgálatok is történtek, a vizsgálati jelentést.

5. Adminisztratív előírások

5.1. A gyártó vagy meghatalmazott képviselő az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig, beültethető eszközök esetén legalább 15 évig, kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. g) pontban hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.4. pontban hivatkozott változásokat;

d) a kijelölt szervezet 4.3–4.4. pontban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;

e) ahol az helyénvaló, a 3. mellékletben hivatkozott EK típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás
A 13. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivételekkel:

6.1. Eltérően a 2., 3.1–3.2. ponttól, a megfelelőségi nyilatkozat révén a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártja, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

6.2. A kijelölt szervezet a II.a osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. pontban leírt értékelés részeként megvizsgálja, hogy minden eszköz-kategóriára vonatkozó, a 7. melléklet 3. pontjában meghatározott, műszaki dokumentáció legalább egy reprezentatív mintája e rendeletnek megfelel-e.

6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárások hasonlóságát, az alkalmazási célt, valamint az ezen rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi a hatóság számára.

6.4. A 4.3. pontban meghatározott felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.

7. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Gyártói EK megfelelőségi nyilatkozat

1. A gyártói EK megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, valamint steril állapotban, illetve mérőfunkcióval rendelkező termékek forgalomba hozatala esetében az 5. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek kielégítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait.

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a dokumentációt, amelynek része az EK megfelelőségi nyilatkozat, – kérésre – a Hivatal rendelkezésére bocsátja ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig, beültethető eszközök esetében pedig az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 évig. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a fenti dokumentáció megőrzési kötelezettsége a termék forgalmazójára hárul.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelmé-

nyeinek megfelel-e. A műszaki dokumentációnak a következőket kell tartalmaznia:

a) a termék általános leírását, ideértve minden tervezett változatot és a rendeltetésszerű alkalmazást/alkalmazásokat is;

b) a tervezési rajzokat, az előírányzott gyártási módszereket, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök ábráit;

c) az említett rajzoknak, ábráknak, valamint a termék működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a honosított harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását és a validálásról szóló jelentést;

f) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok eredményeit;

g) az 1. melléklet A. rész 2. pontja szerint alkalmazott megoldásokat;

h) a pre-klinikai értékelést;

i) a 10. melléklet szerinti klinikai értékelést;

j) a címkét és a használati útmutatókat.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után, valamint a 10. melléklet előírásai szerint szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a megfelelő módosítások bevezetéséről a szükséges korrekció érdekében, figyelembe véve az eszköz jellegét és az alkalmazással járó kockázatokat. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse a Hivatalnak az ott részletezett eseményeket.

5. Az I. osztályba sorolt, steril állapotban, illetve mérőfunkcióval rendelkező eszközök forgalomba hozatala esetén a gyártónak nemcsak az ebben a mellékletben lefektetett előírásokat kell betartania, hanem a 2., 4., 5. vagy 6. mellékletben hivatkozott valamelyik eljárást is. Ezeknek a mellékleteknek az alkalmazása és a kijelölt szervezet közreműködése a következőkre korlátozódik:

a) a steril állapotban forgalomba hozott termékek esetén csak a steril állapot biztosítására és fenntartására irányuló gyártási folyamatokra,

b) mérő funkcióval rendelkező eszközök esetén csak a termékeknek a méréstechnikai követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó gyártási folyamatokra.

A jelen melléklet 6.1. pontja alkalmazandó.

6. A II.a csoportba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 13. § (2) bekezdésének megfelelően jelen melléklet vonatkozhat a II.a csoportba tartozó termékekre a következő eltéréssel:

6.1. Amennyiben ezt a mellékletet a 4., 5. vagy 6. mellékletben hivatkozott eljárással együtt alkalmazzák, az azokban, valamint a jelen mellékletben hivatkozott megfélelőségi nyilatkozatokat egyetlen nyilatkozat formájában kell kiadni. Ha ez a nyilatkozat e mellékleten alapul, akkor a gyártónak kell biztosítania, illetve kell nyilatkoznia arról, hogy a termékek kialakítása megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

8. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

A. Rendelésre készült eszközökre vagy klinikai vizsgálatra szánt, osztályba sorolt eszközökre vonatkozó nyilatkozat

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak (műbizonylatnak) a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- c) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült;
- d) a szakorvos vagy más felhatalmazott személy nevét, aki az eszközt rendelte és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;
- e) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;

f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat – ha vannak ilyenek –, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indoklásával együtt.

2.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében:

- a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- b) a klinikai vizsgálati tervet;
- c) a vizsgálatot végző ismertetőjét;
- d) az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolását;
- e) a tájékoztatásra épülő beleegyezés megszerzéséhez szükséges dokumentumokat;
- f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részét alkotja-e valamely, az 1. melléklet A. pontjának 7.4. alpontjában említett anyag vagy humán vérszármazék;
- g) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz a 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövetek felhasználásával készült-e;

h) az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése szerinti szakmai-etikai véleményt vagy 20/D. §-a szerinti szakmai-etikai engedélyt;

i) a vizsgálatért felelős szakorvos vagy más meghatalmazott személy és az intézmény nevét;

j) a vizsgálat helyét, megkezdésének időpontját és tervezett időtartamát;

k) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapvető követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának a védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amelyben fel van tüntetve a gyártás helye (helyei) és amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve az elvárt teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek az előző bekezdés szerinti dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében olyan dokumentációt, amelynek a következőket kell tartalmaznia:

a) a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának általános ismertetését;

b) tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzait;

c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a kockázatelemzés eredményeit és a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem alkalmazták;

e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely, az 1. melléklet A. rész 7.4. pontjában említett anyag vagy humán vérszármazék, az ezzel kapcsolatban az anyag vagy humán vérszármazék biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;

f) amennyiben az eszköz a 2. § (3) bekezdésében hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedéseket;

g) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményeit.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek az e pontban hivatkozott dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve – ha az szükséges – ellenőrzését.

4. Az e melléklettel kapcsolatos nyilatkozatokban felsorolt adatokat legalább 5 évig meg kell őrizni, beültethető eszközök esetében pedig legalább 15 évig.

5. Rendelésre készült eszközök vonatkozásában a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja és dokumentálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

B. Rendelésre készült vagy klinikai vizsgálatra szánt aktív beültethető eszközökre vonatkozó nyilatkozat

1. Rendelésre készült eszközök vagy klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot.

2. A nyilatkozatnak (műbizonylatnak) a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eszköz azonosításához szükséges információkat;
- c) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott beteg kizárólagos használatára készült, a beteg nevével együtt;
- d) a szakorvos nevét, aki az eszközt rendelte, és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;
- e) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;
- f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat – ha vannak ilyenek –, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indokolásával együtt.

2.2. A 10. melléklet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében:

- a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- b) a klinikai vizsgálati tervet;
- c) a vizsgálatot végző ismertetőjét;
- d) az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolását;
- e) a tájékoztatásra épülő beleegyezés megszerzéséhez szükséges dokumentumokat;
- f) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részét alkotja-e valamely, az 1. melléklet A. pontjának 7.4. alpontjában említett anyag vagy humán vérszármazék;
- g) az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése szerinti szakmai-etikai véleményt vagy 20/D. §-a szerinti szakmai-etikai engedélyt;
- h) a vizsgálatért felelős szakorvos és az intézmény nevét;
- i) a vizsgálat helyét, megkezdésének időpontját és tervezett időtartamát;
- j) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapve-

tő követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának a védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a Hivatal rendelkezésére bocsát:

3.1. Rendelésre készült eszközök esetében olyan dokumentációt, amelyben fel van tüntetve a gyártás helye (helyei) és amely lehetővé teszi az eszköz terveinek, gyártásának és teljesítőképességének megismerését, ideértve a tervezett teljesítőképességet is, hogy lehetőség legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelésére. A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártás során előállított eszközöknek a dokumentációval való megegyezőségét biztosítsa.

3.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében olyan dokumentációt, amelynek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának általános ismertetését;
- b) tervrajzokat, gyártási módszereket, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzait;
- c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;
- d) a kockázatelemzés eredményeit a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem vagy nem teljeskörűen alkalmazták;
- e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely, az 1. melléklet A. rész 7.4. pontjában említett anyag vagy humán vérszármazék, az ezzel kapcsolatban az anyag vagy humán vérszármazék biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;
- f) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményeit.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek a 3.1. pontban hivatkozott dokumentációnak.

A gyártó szükség esetén engedélyezi ezen intézkedések hatássága megvalósulásának audit útján történő értékelését.

4. Az e melléklettel kapcsolatos nyilatkozatokban felsorolt adatokat az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt évig meg kell őrizni.

5. Rendelésre készült eszközök vonatkozásában a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja és dokumentálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, beleértve a 10. melléklet rendelkezéseit, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 21. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

9. melléklet
a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Az osztályba sorolás szabályai

I. Fogalommeghatározások

1. Fogalommeghatározások a besorolási szabályokhoz

1.1. Időtartamok

Átmeneti: rendes körülmények között 60 percnél rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Rövididejű: rendes körülmények között 30 napnál rövidebb idejű folyamatos használatra tervezett.

Hosszú időtartamú: rendes körülmények között 30 napnál hosszabb idejű folyamatos használatra tervezett.

1.2. Invazív eszközök

Invazív eszközök: olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a test felszínén keresztül részben vagy teljesen behatol a testbe.

Testnyílás: természetes nyílás a bőrön, ideértve a szemgolyó külső felszínét is, vagy bármely műtéti úton létrehozott állandó nyílás, például stoma.

Sebészeti invazív eszköz: olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe.

Beültethető eszköz (implantátum): minden olyan eszköz, amely arra szolgál, hogy sebészeti beavatkozással

- teljesen bevezessék a testbe, vagy
- hámfelszín vagy szemfelszín helyettesítsen, és az eljárást követően a helyén maradjon.

Az olyan eszközöket, amelyek arra szolgálnak, hogy sebészeti beavatkozással részlegesen bevezessék őket az emberi testbe, és amelyek a beavatkozás után legalább 30 napig a helyükön maradnak, beültethető eszköznek kell tekinteni.

1.3. Ismételten felhasználható sebészeti műszer: olyan műszer, amely sebészeti beavatkozásoknál vágásra, fűrészesre, fűrészelésre, kaparásra, kapcsolásra, csíptetésre, terpesztésre stb. szolgál anélkül, hogy bármilyen aktív eszközhöz lenne kapcsolva, és amely kellő eljárások végrehajtása után újra használható.

1.4. Aktív eszköz: olyan eszköz, amelynek a működése villamos vagy más energiától függ, ide nem értve a közvetlenül az emberi testből vagy a gravitációból származó energiát.

Nem tekintendő aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek célja a beteg és az aktív eszköz között energia, anyag vagy más paraméterek átvitele anélkül, hogy ezek lényeges változáson mennének keresztül. Az önálló szoftver aktív eszköznek tekintendő.

1.5. Aktív terápiás eszköz: egymagában vagy más eszközökkel együtt használt aktív eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékosság kezelése vagy enyhítése kapcsán a biológiai funkciók és struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál.

1.6. Aktív diagnosztikai eszköz: egymagában vagy más eszközzel együtt használt aktív eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, betegség vagy veleszületett rendellenességek diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

1.7. Központi keringési rendszer:

E melléklet alkalmazásában a központi keringési rendszer az alábbi ereket jelenti:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. Központi idegrendszer: e melléklet szempontjából az agy, az agyhártya és a gerincvelő.

II. Végrehajtási szabályok

2. Végrehajtási szabályok

2.1. A besorolási szabályok alkalmazását az eszköz rendeltetési célja határozza meg.

2.2. Amennyiben az eszközt más eszközzel való együttes használatra szánják, a besorolási szabályokat az eszközök mindegyikére külön-külön kell alkalmazni. A tartozékokat saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az eszköztől, amellyel azokat használják.

2.3. Az a szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, ugyanabba az osztályba tartozik mint az eszköz.

2.4. Amennyiben az eszközt nem kizárólag vagy elsősorban nem egy meghatározott testrészben használják, akkor azon előírt használat alapján kell megítélni és besorolni, amely a legmagasabb veszélyeztetettségi szintet tartalmazza.

2.5. Ha a gyártó által megadott teljesítőképesség alapján ugyanarra az eszközre több szabály is alkalmazható, a legszigorúbb, a magasabb besorolást eredményező szabályt kell alkalmazni.

2.6. Az I. fejezet 1.1. pontjában hivatkozott időtartam kiszámításakor a folyamatos használat az eszköz rendeltetési céljának megfelelő, zavartalan tényleges használatát jelenti. Amikor az eszköz alkalmazása azért szakad meg, hogy azonnal ugyanarra az eszközre vagy ugyanolyan eszközzel cseréljék ki, akkor ezt az eszköz folyamatos használatát kiterjesztésének kell tekinteni.

III. Osztályba sorolás

1. Nem invazív eszközök

1.1. 1. szabály

Minden nem invazív eszköz az I. osztályba tartozik, kivéve, ha a továbbiakban lefektetett valamely más szabály érvényes rá.

1.2. 2. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, testfolyadékok vagy testszövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása, a testbe történő végleges befecskendezés, beadás vagy bevezetés céljából, a II.a osztályba tartozik, ha

a) II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszköz-höz csatlakoztatható, vagy

b) a rendeltetése vér vagy más testfolyadék tárolása vagy vezetése, vagy szervek, szervrészek vagy testszövetek tárolása. Minden más esetben az I. osztályba tartozik.

1.3. 3. szabály

Minden olyan nem invazív eszköz, amelynek a rendeltetése vér, más testfolyadékok, valamint a testbe infúzióval bejutó egyéb folyadékok biológiai vagy kémiai összetételének a módosítása, a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha a kezelés szűrésből, centrifugálásból, illetve gáz- vagy hő-cseréből áll, mert ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

1.4. 4. szabály

Azok a nem invazív eszközök, amelyek sérült bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe

a) az I. osztályba tartoznak, ha a rendeltetésük az, hogy mechanikai akadályt, kompressziót képezzenek, váladékokat nyeljenek el,

b) a II.b osztályba tartoznak, ha rendeltetésük szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan sebekhez használatosak, amelyek csak másodlagos hatásra képesek begyógyulni,

c) minden más esetben a II.a osztályba tartoznak, beleértve azokat az eszközöket is, amelyek a seb mikro környezetét látják el.

2. Invazív eszközök

2.1. 5. szabály

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet nem arra szántak, hogy aktív orvosi eszközkhöz csatlakozzon, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív eszközkhöz való csatlakoztatásra készült

a) az I. osztályba tartozik, ha átmeneti használatra szánták,

b) a II.a osztályba tartozik, ha rövid idejű használatra szánták, kivéve, ha száj üregben, torokban, orrüregben vagy fülcsatornában a dobhártyáig használják, ezekben az esetekben az I. osztályba tartozik,

c) a II.b osztályba tartozik, ha hosszú idejű használatra szánták, kivéve, ha szájüregben, torokban, orrüregben vagy fülcsatornában a dobhártyáig használják, és nem kell a nyálkahártyán keresztül felszívódnia; ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

Valamennyi, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem sebészeti invazív eszköz, és amelyet II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszközkhöz való csatlakoztatásra szántak, a II.a osztályba tartozik.

2.2. 6. szabály

Valamennyi átmeneti használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

a) kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

b) újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,

c) rendeltetése központi idegrendszerrel történő közvetlen érintkezés; ebben az esetben III. osztályba tartozik,

d) rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

e) az a rendeltetése, hogy biológiai hatást fejtsen ki, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

f) az a rendeltetése, hogy adagoló rendszer révén gyógyszert adjon be, és ezt az alkalmazási módot figyelembe véve potenciálisan veszélyt jelent; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.3. 7. szabály

Valamennyi rövid idejű használatra szánt sebészeti invazív eszköz a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha

a) kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának az ellenőrzésére, diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

b) kifejezetten olyan használatra szánták, hogy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezzék; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

c) a rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,

d) az a rendeltetése, hogy biológiai hatása legyen, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

e) az a rendeltetése, hogy a testben kémiai változáson menjen keresztül (kivéve, ha az eszköz fogba kerül), vagy gyógyszert adjon be; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

2.4. 8. szabály

Valamennyi beültethető eszköz és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszköz a II.b osztályba tartozik, kivéve, ha rendeltetése szerint

a) a fogba kerül; ebben az esetben a II.a osztályba tartozik,

b) a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben használják; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

c) biológiai hatást fejt ki, vagy részben vagy teljesen felszívódik; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

d) a testben kémiai változáson megy át (kivéve, ha a fogba kerül), vagy gyógyszer beadására szolgál; ebben az esetben a III. osztályba tartozik.

3. Aktív eszközökre vonatkozó kiegészítő szabályok

3.1. 9. szabály

Minden olyan aktív terápiás eszköz, amelynek a rendeltetése energiaközlés vagy -csere, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha olyanok a jellemzői, hogy az emberi test részére történő energiaközlés, illetve az emberi testtel történő energiacsere, az energia természetének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyes; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik.

Minden olyan aktív eszköz, amelynek az a rendeltetése, hogy II.b osztályba tartozó aktív terápiás eszközök működését figyelje vagy vezérelje, vagy az a rendeltetése, hogy ilyen eszközök működését befolyásolja, a II.b osztályba tartozik.

3.2. 10. szabály

Minden olyan aktív diagnosztikai eszköz a II.a osztályba tartozik, amelyet arra szántak, hogy

a) az emberi test által elnyelésre kerülő energiát adjon le, kivéve a beteg testének a látható spektrumban való megvilágítására használt eszközöket,

b) radiológiai készítmények elosztását in vivo ábrázolja,

c) létfontosságú fiziológiai folyamatok közvetlen diagnosztizálását és figyelését tegye lehetővé, kivéve, ha kifejezetten arra szánták, hogy olyan létfontosságú fiziológiai paramétereket figyeljen, amelyek megváltozása a beteg számára közvetlen veszélyt eredményezhet (pl. a szív működés, a légzés, a központi idegrendszer aktivitásának a változásai); ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

Az ionizáló sugárzás kibocsátására és a radiológiai diagnosztikára vagy terápiára szánt aktív eszközök, beleértve az ezeket vezérlő vagy figyelő, valamint a működésüket közvetlenül befolyásoló eszközöket is, a II.b osztályba tartoznak.

3.3. 11. szabály

Minden olyan aktív eszköz, amelyet gyógyszereknek, testfolyadékoknak vagy más anyagoknak a testbe történő beadására vagy a testből történő eltávolítására szántak, a II.a osztályba tartozik, kivéve, ha ezt az anyag természetét, az érintett testrészt vagy az alkalmazás módját tekintve potenciálisan veszélyes módon végzi; ilyen esetben a II.b osztályba tartozik.

3.4. 12. szabály

Minden más aktív eszköz az I. osztályba tartozik.

4. Különleges szabályok

4.1. 13. szabály

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet szerinti gyógyszernek tekinthető, és amely anyag kiegészíti az eszköz hatását az emberi testre, a III. osztályba tartozik.

Minden olyan eszköz, amely integráns részeként humán vérszármazékot tartalmaz, a III. osztályba tartozik.

4.2. 14. szabály

Minden fogamzásgátlásra vagy betegségek szexuális úton történő átvitelének a megelőzésére használt eszköz a

II.b osztályba tartozik, kivéve, ha beültethető vagy hosszú időtartamú invazív eszközről van szó; ilyen esetekben a III. osztályba tartozik.

4.3. 15. szabály

A kifejezetten kontaktlencsék fertőtlenítésére, tisztítására, öblítésére, és ha az szükséges, nedvesítésére szánt eszközök a II.b osztályba tartoznak.

A kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak. Kivéve amennyiben kifejezetten invazív eszközfertőtlenítésre használják, amely esetben a II.b osztályba tartozik.

Ez a szabály nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyeket nem kontaktlencsék, hanem más eszközök fizikai hatással történő tisztítására szántak.

4.4. 16. szabály

A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak.

4.5. 17. szabály

Minden életképtelenné tett állati szövet vagy származék hasznosításával gyártott eszköz a III. osztályba tartozik, kivéve, ha az ilyen eszközt csak a sértetlen bőrrel való érintkezésre szánták.

5. 18. szabály

A többi szabály alól kivételként a vérszakok a II.b osztályba tartoznak.

10. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Klinikai értékelés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet A. rész 1. és 3. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet A. rész 6. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

a) az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.

1.2. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszköz esetén a klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljes körűen hivatkozni kell rá.

1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját folyamatosan naprakésszé kell tenni az eszközről a forgalomba hozatal után szerzett adatokkal. Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a forgalomba hozatal követő klinikai utánkövetésre a piacfelügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.5. Amennyiben a Hivatal úgy ítéli meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a szankciót megfelelően indokolni kell, különösképpen a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességének és a gyártó állításának figyelembevételével. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében

1. Általános előírások

1.1. Az eszköz rendeltetésszerű használata során, az 1. melléklet B. rész 1. és 2. pontja szerinti jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az 1. melléklet B. rész 5. pontja szerinti előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – ahol értelmezhető, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. az eszköz biztonságos voltára, teljesítőképességre, tervezési jellemzőire és szándékolt céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

a) az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

b) az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.

1.2. A klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljes körűen hivatkozni kell rá.

1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját folyamatosan naprakésszé kell tenni az eszközről a forgalomba hozatal után szerzett adatokkal. Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, hogy nincs szükség a forgalomba hozatal követő klinikai utánkövetésre a piacfelügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.5. Amennyiben a Hivatal úgy ítéli meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a szankciót megfelelően indokolni kell, különösképpen a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességének és a gyártó állításának figyelembevételével. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.

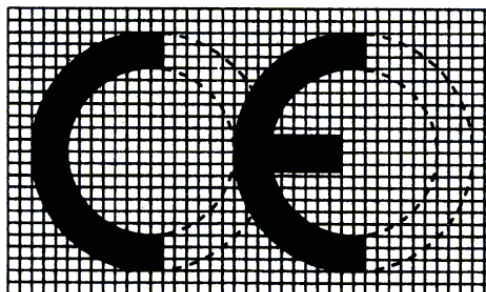
1.6. A klinikai értékelés során az adatokat a Hivatal az adatvédelmi előírások betartásával kezeli.

11. melléklet

a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

„CE” megfelelési jelölés

A CE jelölés a következő formájú „CE” kezdőbetűket tartalmazza:



Kicsinyített vagy nagyított jel alkalmazása esetén is kell tartani a fenti méretarányokat.

A CE jelölés két betűjének azonos függőleges méretűnek kell lennie és 5 mm-nél nem lehet kisebb.

Kisméretű eszközök esetén a legkisebb méret követelményétől el lehet tekinteni.

12. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez**Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan események és gyártói helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentési formanyomtatványa*****A) Az egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, felhasználó bejelentő nyomtatványa***

<i>A bejelentő adatai:</i>		
A bejelentő neve:		
☐ Disztribútor	☐ Forgalmazó	☐ Egészségügyi szolgáltató:
☐ Importőr	☐ Felhasználó	☐ Egyéb
Utca, házszám vagy postafiók		
Postai irányítószám	Város	
Kapcsolattartó neve		
Telefon	Fax	
E-mail		
<i>Eszközre vonatkozó adatok:</i>		
Az eszköz kereskedelmi neve		
Az eszköz kockázati osztálya		
Az eszköz típusa vagy katalógus száma		
Sorozatszám és/vagy gyártási száma		
Az eszköz tartozékai		
Szoftver verzió (ha alkalmazható)		
<i>Gyártóra vonatkozó adatok:</i>		
A gyártó neve		
Utca, házszám		
Postai irányítószám	Város	
Ország		
Telefon	Fax	
E-mail		
A gyártó meghatalmazott képviselőjének adatai		
Magyarországi egyéb képviselő (disztribútor, márkaszerviz, forgalmazó stb.)		
<i>Eseményre vonatkozó adatok:</i>		
Az esemény dátuma		
Az esemény helye		
Az esemény leírása		
Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, betegség BNO-10 kód alapján, baleset történhetett volna)		
Az eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések		
<i>Üzemeltetési adatok:</i>		
Szerviz konstrukció (szerviz szerződés: saját szerviz, márkaszerviz, egyéb)		

A szerviz neve, címe
Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja, adatai (az orvostechikai eszközökről szóló EüM rendelet 27. §-a és 13. melléklete alapján)
Utolsó naplózott szervizbeavatkozás időpontja
Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja

Megjegyzés:

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

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

Hely: Dátum:

 aláírás

(A jelentést az eseményt követően haladéktalanul, de legkésőbb 3 napon belül meg kell küldeni a Hivatal részére.)

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

*Report Form
 Manufacturer's Incident Report*

<i>1 Hivatalos információk/ Administrative information</i>
<i>Címzett adatai/ Recipient</i>
Az illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)
Illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)
Bejelentés dátuma/ Date of this report
A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer
A bejelentés hivatkozási száma a nemzeti hatóságnál (ha ismert)/ Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)
Bejelentés típusa/ Type of report ☐ Előzetes bejelentés/ Initial report ☐ Eljárást nyomkövető bejelentés/ Follow-up report ☐ Együttes előzetes és végső bejelentés/ Combined initial and final report ☐ Végső bejelentés/ Final report
Váratlan esemény osztályozása/ Classification of incident ☐ Halált vagy előre nem látható, súlyos egészségügyi állapotromlást, súlyos közegészségügyi problémát okozó esemény/ Death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat ☐ Egyéb bejelentendő esemény/ All other reportable incidents
Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other NCAs this report was also sent
<i>2 A bejelentés benyújtójának adatai/ Information on submitter of the report</i>
Bejelentő típusa/ Status of submitter ☐ Gyártó/ Manufacturer ☐ Meghatalmazott képviselő (az orvostechikai eszközökről szóló EüM rendelet 4. § 13. pontja)/ Authorised representative within EEA and Switzerland ☐ Egyéb/ Others (identify the role):

<i>3 Gyártó adatai/ Manufacturer information</i>	
Gyártó neve/ Manufacturer name	
Kapcsolattartó személy a gyártónál/ Manufacturer's contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country

<i>4 Meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised Representative information</i>	
A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative	
Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country

<i>5 Bejelentő adatai (ha nem a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője)/ Submitter's information (if different from section 3 or 4)</i>	
Bejelentő neve/ Submitter's name	
Kapcsolattartó személy neve/ Name of the contact person	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country

<i>6 Adatok a bejelentett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban/ Medical device information</i>	
Osztálya/ Class	
☐ Aktív beültethető eszköz/ AIMD Active implants ☐ III. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class III ☐ II.b osztályba sorolt eszköz/ MDD ClassIIb ☐ II.a osztályba sorolt eszköz/ MDD ClassIIa ☐ I. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class I	
Kódolási rendszer (lehetőleg GMDN)/ Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kód/ Nomenclature code	
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	
Kereskedelmi, márkanev/ Commercial name/brand name/make	
Model- és vagy katalógusszám/ Model and/or catalogue number	
Sorozatszám és/vagy lot vagy tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	
Gyártási dátum/lejárati dátum (ha értelmezhető)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Tartozék vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)	
Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number	

<i>7 Váratlan esemény, baleset adatai/Incident information</i>	
A bejelentés nyilvántartási száma az alkalmazás helyén/ User facility report reference number, if applicable	
Gyártó tudomására jutás dátuma/ Manufacturers awareness date	
Váratlan esemény bekövetkeztének dátuma/ Date of incident occurred	

Váratlan esemény, baleset leírása/ Incident description narrative	
Érintett betegek száma (ha ismert)/ Number of patients involved (if known)	Érintett eszközök száma (ha ismert)/ Number of medical devices involved (if known)
Eszköz jelenlegi helye (ha ismert)/ Medical device current location/disposition (if known)	
Az eszköz kezelője az esemény idején (válasszon egyet)/ Operator of the medical device at the time of incident (select one)	
☐ Egészségügyi szolgáltató/ health care professional ☐ Beteg/ patient ☐ Egyéb/ other	
Eszköz használatának módja (válasszon a listából)/ Usage of the medical device (select from list below)	
☐ Első felhasználó által/ initial use ☐ Újrahasználható eszköz újrahasználat/ reuse of a reusable medical device ☐ Egyéb (határozza meg)/ other (please specify):	☐ Egyszerhasználatos eszköz újrahasználat/ reuse of a single use medical device ☐ Felújított eszköz/ re-serviced/refurbished ☐ Használatbavétel előtti probléma/ problem noted prior use

8 Információk a betegről/ Patient information	
Mi történt a beteggel/ Patient outcome	
Az egészségügyi szolgáltató által a betegnek nyújtott ellátás/ Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient	
Beteg kora az esemény idején (ha ismert)/ Age of the patient at the time of incident, if applicable	
Beteg neme (ha ismert)/ Gender (if applicable)	
☐ Nő/ Female	☐ Férfi/ Male
A beteg súlya kilogrammban (ha ismert)/ Weight in kilograms (if applicable)	

9 Egészségügyi szolgáltató adatai (ahol az esemény történt)/ Healthcare facility information	
Egészségügyi szolgáltató neve/ Name of the healthcare facility	
Kapcsolattartó személy az egészségügyi szolgáltatónál/ Contact person within the facility	
Cím/ Address	
Postai irányítószám/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail/ E-mail	Ország/ Country

10 Gyártó előzetes megjegyzései (előzetes és eljárást nyomon követő bejelentés esetén)/ Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)	
Gyártó előzetes elemzése/ Manufacturer's preliminary analysis	
Gyártó általi előzetes korrekciós/megelőző intézkedések/ Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer	
A következő jelentés várható dátuma/ Expected date of next report	

11 A gyártó végső bejelentése/ Results of manufacturers final investigation (Final report)	
A gyártó eszköz elemzésének eredménye/ The manufacturer's device analysis results	
Gyógyító eljárás/helyreállító eljárás/megelőző eljárás/helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés/ Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action	
Megjegyzés: helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetén ki kell tölteni a 12. melléklet ezzel kapcsolatos nyomtatványát/ NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 12. of this annex	

A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the identified action
A gyártó megjegyzései az intézkedésekkel kapcsolatban/ Final comments from the manufacturer
További vizsgálatok/ Further investigations
A gyártó tud az eszközzel kapcsolatban hasonló okból fakadó eseményekről?/ Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? ☐ Igen/ Yes ☐ Nem/ No
Ha igen, mely államokban és mi a bejelentés száma?/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Csak végső bejelentés esetén, az eszközt a következő államokban forgalmazzák (beleértve Svájcot, EGT tagállamokat, jelölt és egyéb országokat):/ For final report only. The medical device has been distributed to the following countries:

12. Magyarázatok/ Comments

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....
Aláírás/ Signature

Név/ Name

Város/ City

Dátum/ Date

E bejelentés benyújtása önmagában nem jelenti azt, hogy a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselő vagy az illetékes nemzeti hatóság elismeri, hogy a benyújtása a bejelentés teljes megoldása, illetve, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, illetve egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

C) A gyártó, meghatalmazott képviselő nyomtatványa a helyszíni korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban

Report Form Field Safety Corrective Action

1 Hivatalos információk/ Administrative information

Rendeltetési hely/ Destination

Az eljáró illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)

Az illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)

E bejelentés ideje/ Date of this report

A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer

A váratlan esemény, baleset hivatkozási száma annál az illetékes hatóságnál, ahol az előzetes bejelentést tették, hatóság neve (ha ismert)/ Incidence reference number and name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)

Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other national competent authorities this report was also sent

<i>2 A bejelentés benyújtójának adatai/ Information on submitter of the report</i>	
Bejelentő típusa/ Status of submitter	
☐ Gyártó/ Manufacturer ☐ Meghatalmazott képviselő/ Authorised representative within EEA ☐ Egyéb/ Others (identify the role):	
<i>3 Gyártó adatai/ Manufacturer information</i>	
A gyártó neve/ Manufacturer name	
Kapcsolattartó személy neve a gyártónál/ Manufacturer's contact person	
Címe/ Address	
Postai irányítószáma/ Postal code	Város/ City
Telefonszáma/ Phone	Fax/ Fax
E-mail címe/ E-mail	Ország/ Country
<i>4 A meghatalmazott képviselő adatai/ Authorised representative information</i>	
A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative	
Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person	
Címe/ Address	
Postai irányítószáma/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country
<i>5 Nemzeti kapcsolattartó adatai/ National contact point information</i>	
Nemzeti kapcsolattartó szervezet neve/ National contact point name	
Kapcsolattartó személy neve/ Name of the contact person	
Címe/ Address	
Postai irányítószáma/ Postal code	Város/ City
Telefonszám/ Phone	Fax/ Fax
E-mail cím/ E-mail	Ország/ Country
<i>6 Orvostechnikai eszköz adatai/ Medical device information</i>	
Osztálya/ Class	
☐ Aktív beültethető orvostechnikai eszköz/ AIMD Active implants ☐ III. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class III ☐ II.b osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIb ☐ II.a osztályba sorolt eszköz/ MDD Class IIa ☐ I. osztályba sorolt eszköz/ MDD Class I	
Kódolási rendszer/ Nomenclature system (preferable GMDN)	
Kód/ Nomenclature code	
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	
Kereskedelmi, márkanev/ Commercial name/brand name/make	
Model- és katalógusszám/ Model and/or catalogue number	
Sorozatszám és/vagy lot vagy tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	
Gyártás megkezdésének és leállításának ideje (ha ismert)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Tartozék vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)	
Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number	

7 <i>A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA) leírása/ Description of FSCA</i>
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések oka és háttér adatai/ Background information and reason for the FSCA
Az eljárás leírása és indokolása (korrekciós/megelőző)/ Description and justification of the action (corrective/pre-ventive)
A szükséges intézkedésekre javaslat a disztribútornak és felhasználónak/ Advice on actions to be taken by the distributor and the user
Csatolmányok/ Attached please find ☐ Helyszíni biztonsági feljegyzés (angol nyelven)/ Field Safety Notice (FSN) in English ☐ Helyszíni biztonsági feljegyzés (nemzeti nyelven)/ FSN in national language ☐ Egyéb/ Others (please specify):
A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the different actions
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel érintett államok (tagállamok, EGT államok)/ These countries within the EEA are affected by this FSCA
Az előzőeken kívüli érintett államok/ These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA
8 <i>Megjegyzések/Comments</i>

Kijelentem, hogy a fenti adatokat legjobb tudásom szerint közöltem./ I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....
Aláírás/ Signature

Név/ Name

Város/ City

Dátum/ Date

E bejelentés benyújtása önmagában nem jelenti azt, hogy a gyártó és/vagy a meghatalmazott képviselő vagy az illetékes nemzeti hatóság elismeri, hogy a benyújtása a bejelentés teljes megoldása, illetve, hogy a bejelentett eszköz bármely módon hozzájárult volna az eseményben érintett személy halálához, illetve egészségkárosodásához, vagy annak közvetlen okozója lett volna.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Időszakos felülvizsgálat

I. Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett termékek köre, a felülvizsgálat gyakorisága

1. Defibrillátor	1 évente
2. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	1 évente
3. Inkubátor	1 évente
4. Altató-lélegeztető berendezés	1 évente
5. Műtőlámpa	1 évente
6. Dializáló berendezés	1 évente

7. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente
8. Műtőasztal	2 évente
9. Tonométer	2 évente
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely	2 évente
11. Sebészeti képerősítő	2 évente
12. Műtéti és őrző monitor, EKG	2 évente
13. Lézer	2 évente
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente
15. Gépi infúzió adagoló készülék	3 évente
16. Vérmelegítő készülék	3 évente
17. Sterilizáló berendezés	3 évente
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)	3 évente
19. Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	3 évente
20. Képalkotó Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente

II. Egyéb előírások

1. A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kérelemre a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az ÁNTSZ illetékes intézetének és a Hivatalnak bemutatni. A vizsgálat eredménye mellett meg kell jelölni az ellenőrzés módját is.

2. Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető az intézményben, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.

3. Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szervizbeavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.

4. Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mérték-hitelesítés).

5. Az első időszakos felülvizsgálat az üzembe helyezést követően, az előírt gyakoriságtól függően 1, 2 vagy 3 év elteltével esedékes. A további felülvizsgálat az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó.

14. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

BEJELENTŐ LAP

Fodor József Országos Közegészségügyi Központ

Országos Kémiai Biztonsági Intézete számára

a II.a osztályba tartozó, kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök
magyarországi forgalomba hozataláról

Gyártóra, forgalmazóra, meghatalmazott képviselőre vonatkozó adatok

Bejelentő (cég)

Neve:

Székhelye: _ _ _ _

Telephely címe: _ _ _ _ Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

Kapcsolattartó személy neve:

Elérhetőség címe: _ _ _ _

Telefon: Fax: E-mail:

A forgalmazott orvostechnikai eszközre (fertőtlenítőszerre) vonatkozó adatok

Termék neve	Biocid hatóanyag(ok) megnevezése	Kiszerelés	Hatóanyag-tartalom

Tárgyév:

Megjegyzések:

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum:

15. melléklet
a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

**Orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá
tételének higiéniai követelményei**

1. Az újrafelhasználhatóvá tétel a rendelet 4. § (1) 21. pontja szerinti tevékenységeket foglalja magában.

Az alkalmazás előtti újrafelhasználhatóvá tételre akkor van szükség, ha az egyszerhasználatos eszköz szavatossága lejárt, illetve azt kicsomagolták, de nem használták fel.

Az újrafelhasználhatóvá tett eszköznek a rendeltetési célja szerinti funkciót el kell látnia, és minden biztonsági vonatkozású követelményt teljesítenie kell. A teljes újrafelhasználhatóvá tételi folyamat és az újrafelhasználhatóvá tett eszköz nem veszélyeztetheti a betegek, az alkalmazók és harmadik fél biztonságát. Ez azt is jelenti, hogy a környezet újrafelhasználhatóvá tétel keretében történő szennyezését – amennyire lehet – el kell kerülni, és szükség esetén fertőtlenítő tisztítást kell végezni.

Az újrafelhasználhatóvá tételnek biztosítania kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tett eszköz a későbbi alkalmazás során ne legyen egészségkárosodás forrása, különösen

- a) fertőzések,
- b) pirogén reakciók,
- c) allergiás reakciók,
- d) toxikus reakciók, vagy
- e) az eszköz megváltozott műszaki-funkcionális tulajdonságai révén.

Az újrafelhasználhatóvá tett eszköz tisztasági, sterilitási fokának meg kell egyeznie az eszköz normál felhasználásakor meglévő értékével.

1.1. Felelősség

A szervezet belső szervezetéből és a szükséges minőségirányításból adódóan az eszközök újrafelhasználhatóvá tétele előtt az újrafelhasználhatóvá tétel minden lépése tekintetében szabályozni és dokumentálni kell a felelősségi köröket.

Az újrafelhasználhatóvá tétel szakszerű végrehajtása érdekében el kell végezni az újrafelhasználhatóvá teendő eszközök kockázatértékelését és besorolását.

Az újrafelhasználhatóvá tételért felelősnek a gyártó adatait figyelembe véve írásban rögzítenie kell, hogy megtörténik-e, milyen eljárásokkal és milyen feltételek között (például helyiségek, munkaeszközök, dolgozók képzettsége) a felelősségi területen belül üzemeltetett eszközök újrafelhasználhatóvá tétele és tárolása.

1.2. Az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó követelmények

Az újrafelhasználhatóvá tétel előfeltétele, hogy az alkalmazandó újrafelhasználhatóvá tételi eljárások (az eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek biztosítása az újrafelhasználhatóvá tétel után) alkalmassága (eszközzel való összeférhetőség) és hatékonysága eszköz-/eszközcsoport-specifikus vizsgálat és validálás keretében igazolásra kerüljön.

Az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó döntés előtt a szakszerű végrehajthatóság kritikus értékelésén túl azt is meg kell vizsgálni, hogy a teljes folyamat (az eszköz újrafelhasználhatóvá tételével és alkalmazásával járó kockázatot és a validálás és a minőségbiztosítás ráfordításait is figyelembe véve) gazdaságilag és ökológiailag ésszerű-e.

1.2.1. Eszközök újrafelhasználhatóvá tétel előtti kockázatértékelése és besorolása

Az újrafelhasználhatóvá tétel felelőségének minden eszköz esetében írásban rögzítenie kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tétel megtörténik-e, és ha igen milyen gyakran és milyen eljárásokkal történik meg.

Az eszközök helyes besorolásaért, az újrafelhasználhatóvá tétel módjának meghatározásáért és végrehajtásáért az újrafelhasználhatóvá tételt végző szerv vagy személy a felelős.

A besorolás kétséges volta esetén az eszközt a magasabb (kritikusabb) kockázati szintre kell besorolni. A választott újrafelhasználhatóvá tételi eljárás alkalmasságát (az eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek betartását) és hatékonyságát az eszközhöz és kockázatértékeléséhez illő vizsgálatok útján kell igazolni.

Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárásoknak a besorolás szükségessége alapján minden eszköz esetében végrehajtandó értékelése és kiválasztása során figyelembe kell venni az eszköz konstrukciós, anyagtechnológiai és funkcionális tulajdonságait, valamint az eszköz alkalmazásának jellegét, mivel ezek befolyásolhatják az eljárások hatékonyságát és alkalmasságát.

Az eszközön várható kórokozók mennyiségéhez és típusához, valamint azoknak az alkalmazandó újrafelhasználási eljárásokkal szembeni rezisztenciájához kapcsolódó megfontolások döntő fontosságúak az alkalmazásra szánt eljárások hatékonyságának határai figyelembevételkor. Az újrafelhasználhatóvá teendő eszközökkel járó kockázatok meghatározásának alapját azok a nem kívánatos hatások képezik, amelyek

- a) a szállításból és tárolásból, valamint
- b) az alkalmazás jellegéből

adódhatnak.

Kockázatok adódhatnak például az előző újrafelhasználhatóvá tételből visszamaradt anyagokból (például tisztító-, fertőtlenítő-, sterilizáló- és egyéb szerek, valamint ezek reakciótermékei), az eszköz fizikai, kémiai vagy funkcionális jellemzőinek megváltozásából, valamint az anyagtulajdonságok megváltozásából (például gyorsabb anyagkopás, ridegülés és megváltozott felületi tulajdonságok, érintkezési helyek és ragasztott kapcsolatok megváltozása).

Az alkalmazás típusa és az ebből származó kockázat tekintetében az eszközök az alábbiak szerint sorolhatók be:

- a) *nem kritikus eszközök*: azok az eszközök, amelyek kizárólag az ép bőrrel lépnek érintkezésbe,
- b) *félkritikus eszközök*: azok az eszközök, amelyek nyálkahártyával vagy kórosan elváltozott bőrrel lépnek érintkezésbe,
- c) *kritikus eszközök*: azok az eszközök, amelyeket vérrel, vértermékekkel és más steril gyógyszerekkel együtt alkalmaznak, valamint azok az eszközök, amelyek áthatolnak a bőrön vagy a nyálkahártyán, és ennek során érintkezésbe lépnek a bőrrel, a belső szövetekkel vagy szervekkel, ezen belül sebekkel.

Az eszköz kialakításának konstrukciós és anyagtechnikai jellemzői fokozott követelményeket támaszthatnak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, ezért a fenti besorolást pontosítani kell. A félkritikus és a kritikus eszközök tovább oszthatók olyanokra, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tételt különleges követelmények nélkül (A csoport) vagy emelt szintű követelményekkel (B csoport) kell végrehajtani. Kritikus eszközöknél emellett elhatárolhatók azok, amelyeknél különlegesen magas szintű követelményeket (C csoport) kell támasztani az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben.

Azok az eszközök, amelyek emelt szintű követelményeket támasztanak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, olyan eszközök, amelyeknél

- a) a tisztítás hatékonysága nem ítéltető meg közvetlen vizsgálattal (például a hosszú, keskeny, különösen csúcs-

ban végződő üregek, egyetlen nyílással rendelkező – nincsen lehetőség átöblítésre, csak hígításra –, összetett, nehezen hozzáférhető és ezért rosszul átöblíthető felületek miatt),

- b) nem zárható ki az újrafelhasználhatóvá tételnek (és a szállításnak) az eszközre és anyagjellemzőire gyakorolt, az alkalmazás és a működés biztonságát befolyásoló hatásai (például megtörésre érzékeny eszközök, érzékeny felületek), és amelyek ezért több ráfordítást igényelnek a műszaki-funkcionális vizsgálat során, vagy

- c) az újrafelhasználhatóvá tételi ciklusok számát a gyártó meghatározott számban korlátozta.

A kritikus eszközök csoportján belül az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magasabb szintű követelményeket támasztó eszközöknél további különbséget kell tenni

- a) a termotabil (tehát 134 °C-on gőzzel sterilizálható) és
- b) a termolabilis (tehát gőzzel nem sterilizálható)

eszközök között.

A nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságának határai miatt a termolabilis, gőzzel nem sterilizálható eszközöket az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket támasztó eszközökként kell besorolni.

A különlegesen magas szintű követelmények alapján, amelyek

- a) a tisztítási teljesítmény csak eljárástechnikai módon elérhető állandó biztosításával,
- b) az alkalmazandó sterilizálási eljárások határaival, valamint

- c) a nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságát biztosító különleges, rendszeresen biztosítandó követelmények szükségességével
- szemben merülnek fel, az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket támasztó kritikus eszközök újrafelhasználhatóvá tételét külső minőség-ellenőrzésnek kell alávetni. Ezt a követelmények teljesítésének mindenkor biztosítása érdekében a minőségirányítási rendszer tanúsításával kell igazolni.

Az újrafelhasználhatóvá teendő eszközök kockázatelemzése során definiálni kell az eljárások kritikus lépéseit és a potenciális veszélyeztetéseket. Ennek alapján meg kell határozni a kockázatot minimalizáló intézkedéseket, vagy az újrafelhasználhatóvá tételtől el kell tekinteni.

Ebben az összefüggésben egyebek között azt is figyelembe kell venni, hogy a hatékony tisztítás bizonyos alkalmazások esetében (például olajos vagy viszkózus anyagok alkalmazása) lehetetlenné válhat.

Azok az eszközök, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel technikailag nehéz, és nagy sérülési kockázattal jár, el kell tekinteni az újrafelhasználástól.

1.2.2. A gyártó adatai

Az újrafelhasználhatóvá tehető forgalomképessége magába foglalja, hogy a gyártónak az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó adatokat rendelkezésre kell bocsátania, amelyek kitérnek a tisztításra/fertőtlenítésre, öblítésre, szárításra, sterilizálásra, szállításra, valamint a szakszerű

tárolásra. Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy, szerv az eszköz gyártójától beszerzett, a tisztítási és sterilizációs eljárásra vonatkozó technológiai leírást az újrafelhasználhatóvá tételt követő 10 évig köteles minőségügyi kézikönyvében megőrizni.

A gyártó újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó előírásaitól való eltérés esetén az eltérést meg kell indokolni, dokumentálni kell, és biztosítani kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tett eszköz rendeltetési céljának teljesüléséhez a működőképessége és alkalmazásának biztonsága teljes mértékben biztosított legyen (lásd még az 1.2.1. pontot). Az eljárás alkalmasságát és hatékonyságát az eszköz kockázattértékelésének és besorolásának megfelelő módon kell vizsgálni és validálni.

1.3. Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárások validálása

A validálást az eszközhöz, annak kockázattértékeléséhez és besorolásához kell igazítani, és a műszaki gyakorlat elismert szabályai szerint, a tudomány és a technika mindenkori állásának figyelembevételével kell végrehajtani.

Amennyiben nem lehet az eszközökből egységes tételeket képezni, a validálás keretében lefolytatott vizsgálatokat olyan eszköztípusokon (adott esetben vizsgálati modelleken) kell elvégezni, amelyek az eszközök meghatározott, adott esetben létrehozandó csoportjaira vonatkozóan minden lényeges jellemzőjükkel reprezentatívak. Az eszközcsoportok képzésének vagy a vizsgálati modellek kiválasztásának kritériumait dokumentálni kell.

A sterilizálási eljárások – azzal a feltétellel, hogy alkalmazásuk megtisztított eszközöknél történik –, teljes mértékben validálhatók. Erre megfelelő szabályozások is rendelkezésre állnak. A tisztítási és a fertőtlenítési eljárásoknál különösen a gépi eljárások validálhatók. A manuális tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat dokumentált standard munkautasításokkal, és ellenőrzött hatékonyságú, az eszközhöz igazított eszközökkel és eljárásokkal kell végrehajtani. Gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárások esetében eljárástechnikai eszközökkel biztosítható a számszerűsíthető tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény eléréséhez szükséges paraméterek – például a vízmennyiségek, a víznyomás, a hőmérséklet, a pH-érték, a tisztító- és fertőtlenítőszeres adagolása és a behatási idő – betartása. A tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény nagy jelentősége miatt csak olyan készülékek ajánlhatók, amelyeket a gyártó sikeres típusvizsgálatnak vetett alá.

1.4. Az alkalmazott újrafelhasználhatóvá tételi folyamatok minőségének biztosítása

Az újrafelhasználhatóvá tétel minőségét minőségbiztosítási rendszerrel kell biztosítani. Az eszközök besorolásának megfelelően végrehajtandó újrafelhasználhatóvá tételi eljárásokat egyes lépéseikkel kell meghatározni standard munka- és üzemi utasításokban a mindenkori szükséges vizsgálatok feltüntetésével.

A gépi újrafelhasználhatóvá tétel minőségének biztosítása az adott tisztítási/fertőtlenítési és sterilizálási eljárás függvényében

- a) üzembe helyezési eljárással (telepítési vizsgálat),
- b) napi rutinvizsgálatokkal,
- c) tételekhez kötődő rutinvizsgálatokkal,
- d) az eljárási paraméterek mérés-technikai felügyeletével és vizsgálatával, és
- e) időszaki ellenőrzésekkel

történik.

Az időszaki ellenőrzések célja annak igazolása, hogy nem következtek be változások az eljárásban, és annak a bizonyítása, hogy a validálási jegyzőkönyvben rögzített paraméterek érvényesek.

2. Az újrafelhasználhatóvá tétel végrehajtása

2.1. Nem használt eszközök újrafelhasználhatóvá tétele

Nem használt eszközök:

- a) olyan nem steril formában leszállított, de sterilen alkalmazásra kerülő eszközök, amelyeket alkalmazásuk előtt a gyártó útmutatásának megfelelően fel kell dolgozni,
- b) olyan sterilizált eszközök, amelyeknek a csomagolása megsérült, vagy felnyitásra került anélkül, hogy az termék alkalmazásra került volna, vagy
- c) olyan eszközök, amelyek eltarthatósági ideje lejárt, és az eszköz jellege az újrafelhasználhatóvá tételt megengedi.

Amennyiben az eszköz szennyeződése vagy sérülése kizárt, az újrafelhasználhatóvá tétel az ismételt csomagolásra és sterilizálásra korlátozódhat, feltéve, hogy ez a műszaki-funkcionális biztonságra nincsen hátrányos hatással. Ezzel kapcsolatban figyelembe kell venni a gyártó adatait.

Az alábbi lépések szükségesek:

- a) szükség szerint kicsomagolás, és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése (lásd a 2.2.2. pontot is),
- b) újracsomagolás (lásd a 2.2.3. pontot),
- c) sterilizálási eljárás alkalmazása (lásd a 2.2.4. pontot), amely a sterilizálás mellett biztosítja, hogy az eszköz funkciója megmaradjon,
- d) jelölés (lásd a 2.2.5. pontot),
- e) az újrafelhasználhatóvá tétel dokumentálása (lásd a 2.2.7. pontot),
- f) alkalmazás jóváhagyása (lásd a 2.2.6. pontot).

Amennyiben a szennyeződés nem zárható ki, a sterilen alkalmazásra kerülő egyszerhasználatos eszközöket a gyártó adatainak figyelembevételével a 2.2. pont szerint kell újrafelhasználhatóvá tenni.

2.2. Újrafelhasználhatóvá tétel, ha a szennyeződés nem zárható ki.

Az újrafelhasználhatóvá tétel alábbi lépései szükségesek:

- a) a fel nem használt eszközök szakszerű előkészítése (előkezelés, összegyűjtés, előzetes tisztítás és szükség szerint szétszerelés), és azok biztonságosan lezárt és a sérüléseket megelőző szállítása a felhasználás helyére,
- b) tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás [2.2.1. pont],
- c) a felületek tisztaságának és épségének ellenőrzése (például korrózió, anyagjellemzők), és szükség szerint azonosítás a felhasználásra vonatkozó döntés céljából,

d) ápolás és javítás,
e) a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése [2.2.2. pont], és

f) szükség szerint jelölés [2.2.5. pont], valamint csomagolás [2.2.3. pont] és sterilizálás [2.2.4. pont].

Az újrafelhasználhatóvá tétel dokumentált jóváhagyással végződik [2.2.6. és a 2.2.7. pont].

2.2.1. Az újrafelhasználhatóvá tétel előkészítése, tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás

Az eszközök szabályos újrafelhasználhatóvá tételének biztosításához szükség van előkészítésre (előkezelésre és összegyűjtésre). A higiéniai biztonság és működőképesség csökkenésének elkerülésére, különösen a tisztítás/fertőtlenítés időbeli késedelme esetén, az ilyen esetekben szükséges előzetes tisztításnak, és adott esetben a közbenső tárolásnak az alábbi követelményeket kell teljesítenie:

a) az előzetes tisztítás eszközeit és eljárásait a későbbi újrafelhasználhatóvá tételi eljárásokkal kell egyeztetni, különösen a későbbi lépésekre gyakorolt hátrányos hatások kizárása érdekében (például fixáló eljárások mint a hő vagy aldehidek alkalmazása tisztítása előtt; kivételekre a fertőzések megelőzése érdekében lehet szükség különleges helyzetekben),

b) az eszközök előzetes tisztítás, szállítás vagy közbenső tárolás révén bekövetkező vegyi, mechanikai és fizikai sérüléseit alkalmas eljárások meghatározásával ki kell zárni. A megfelelő kockázatokat (például megtörést) a tisztaság és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése során figyelembe kell venni.

Az előkészítés minden lépésénél (összegyűjtés, előzetes tisztítás, közbenső tárolás, szállítás során) figyelembe kell venni a munkavédelem szempontjait.

A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás során különbséget kell tenni a manuális és a gépi eljárások között, ahol is a gépi eljárásokat különösen a jobb standardizálhatóság és a munkavédelem alapján kell előnyben részesíteni. A manuális tisztítás/fertőtlenítés során, amely potenciális sérülés- és fertőzésveszéllyel jár, igazolt hatású, nem fixáló fertőtlenítést kell végezni a további munkavédelmi szempontok figyelembevételével.

A tisztítási, fertőtlenítési, öblítési és szárítási eljárásoknak az alábbi követelményeket kell teljesíteniük.

Tisztítás:

a) A termék minden külső és belső felületét elérhetővé kell tenni az alkalmazott tisztító-, fertőtlenítő- és sterilizálószer számára (szelepek/csapok megnyitása, csuklós műszerek). A komplex eszközöket szét kell szerelni.

A tisztítási eljárást úgy kell alkalmazni, hogy a marandó, tehát a jóváhagyott eszköz alkalmazásának biztonsága szempontjából releváns keresztszennyezések elkerülhetőek legyenek.

Az alkáli tisztítás (például melegített NaOH-oldat alkalmazása) elsősorban a fehérje- és zsírmaradványok feloldására alkalmas tisztítási anyag, azonban figyelembe kell venni, hogy ilyen tartalmú szerek használatával egyes eszközökben hátrányos anyagelváltozások következhetnek be.

Az ultrahang alkalmazása bizonyos feltételek mellett növelheti a tisztítási teljesítményt. Az ultrahang használata esetén az ultrahanggal tesztelt tisztító-/fertőtlenítőszer adagolási előírását a megadott behatási idővel együtt be kell tartani. Az alkalmazott tisztítószerek akadályozzák meg a feloldott anyag újbóli letapadását (keresztszennyezések minimalizálása).

Az ultrahang alkalmazása nem minden eszköz esetében lehetséges, valamint – különösen a hang lágy vagy levegővel töltött eszközök esetében hiányos továbbítása miatt – nem mindig hatékony. Kétség esetén a gyártót kell megkeresni. Az ultrahangos fürdők feltöltésének különös figyelmet kell szentelni, mert a helytelen feltöltés hiányos hatást eredményezhet (például a hang leárnýékolása miatt). A hatás kifejtéséhez az eszköz minden részét teljesen le kell fednie a folyadéknak. Mivel az ultrahang hőmérsékletváltozásokat eredményezhet, amelyek adott esetben negatív hatással vannak az eszközökre vagy a tisztítás teljesítményére, ellenőrizni kell a készülék üzemi hőmérsékletét. Munkavédelmi okokból tanácsos az ultrahangos fürdők lefedése.

b) A mikrobák elszaporodása, a hosszú távú keresztszennyezések és a tisztítási teljesítmény csökkenésének elkerülése érdekében legalább naponta új tisztítóoldatot kell készíteni, látható szennyezettség esetén pedig azonnal ki kell cserélni. Ugyanezen okokból és a biofilm képződésének elkerülése érdekében a tisztítómedencét munkanaponként alapos mechanikai tisztításnak kell alávetni, és fertőtleníteni.

Fertőtlenítés:

a) Az alkalmazott fertőtlenítési eljárásoknak igazoltan baktériumölő, gombaölő és vírusölő hatásúnak kell lenniük. A tisztított és fertőtlenített eszköz a bőrrel és a nyálkahártyával érintkezve nem jelenthet fertőzésveszélyt. A tisztító- és fertőtlenítőkészülékekben a vegyi és a vegyitermikus eljárásokkal szemben előnyben kell részesíteni a termikus eljárásokat a megbízhatóbb hatás (például a visszamaradt szennyezések miatti kisebb hatáscsökkenés miatt).

b) Ugyanúgy, mint az előzetes tisztításnál és a tisztításnál, a fertőtlenítésnél is biztosítani kell az eljárás megválasztásával, hogy ne következzen be a maradványok fixálása az eszközön, mert ez hátrányos hatással van a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási teljesítményre. Későbbi sterilizálás esetén ezért rendszerint el kell tekinteni előtte az alkoholok és az aldehidek alkalmazásától.

c) A hatékony tisztítás és fertőtlenítés feltételezi a használati útmutató, különösen a behatási idő betartását. Ezt a munkafolyamatok szervezése során figyelembe kell venni.

Öblítés és szárítás:

a) Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszer reakciótermékeinek és maradványainak képződését, különösen az olyanokét, amelyek egészségkárosodásokat válthatnak ki (például vegyi irritációk vagy allergiás reakciók), ki kell zárni. A tisztító- és fertőtlenítőszer oldatait ezért

intenzív utóöblítéssel gondosan el kell távolítani. Ennek a lépésnek a hatása az időtől, a hőmérséklettől és a felhasznált vízmennyiségtől függ.

b) A tisztításhoz/fertőtlenítéshez, különösen az újra-szennyeződés és a kristályképződések elkerülése érdekében, alkalmas vizet kell használni, amely mikrobiológiailag legalább ivóvízminőségű. Az utolsó öblítésnél az – eszközön bekövetkező kristályképződés elkerülésére, amely például az utána következő sterilizálási eljárást zavarhatja –, minden esetben ásványmentesített vizet kell használni. Bizonyos eszközöknél (például az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magas vagy különlegesen magas szintű követelményeket támaztó eszközöknél) az eszköz anyagjellemzői miatt, vagy a hosszú és szűk üreg szecskementességének szükségessége miatt magasabb vízminőség alkalmazására lehet szükség. Az utólagos öblítésnek és szárításnak olyan körülmények között kell történnie, amelyek a fertőtlenített eszközök újbóli szennyeződését kizárják. Ezzel kapcsolatosan ajánlatos a sűrített levegő alkalmazása a szárításhoz jó és gyors hatása miatt.

c) Biztonságos sterilizálás csak tiszta eszközöknél valósítható meg. Ezért a tisztítás hatását ellenőrizni kell. A tisztítást/fertőtlenítést követően normál vagy normálra korrigált látóélesség mellett nem lehetnek szennyeződések (például kérgesedések, lerakódások) felismerhetők az eszköz egyetlen részén sem. Adott esetben a tisztítási teljesítmény megítélése optikai nagyítóeszközök vagy más alkalmas – például kémiai vagy fizikai módszerek alkalmazását követeli meg. Ha a tisztítás sikere nem ítéltető meg vizsgálattal, a tisztítást eljárástechnikai eszközökkel kell biztosítani (például validált, gépi tisztítási eljárásokkal), és adott esetben paraméterek mentén felügyelni.

2.2.2. A műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése

Az újrafelhasználhatóvá tett eszköz műszaki-funkcionális biztonságának garantálása az újrafelhasználhatóvá tételt végző szerv vagy személy kötelezettsége. Az egyszerű, biztonsági szempontból lényeges működési próbákat a felhasználónak is el kell végeznie az alkalmazás előtt. Különösen az ápolási és javítási munkák elvégzése esetén kell műszaki-funkcionális ellenőrzéseket végrehajtani a tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás után, de a sterilizálás előtt. A vizsgálatok terjedelme és jellege az orvosi terméktől függ, és ezeket a standard munkautasításban kell definiálni.

Ennek során nem léphet fel szennyeződés olyan egészségkárosító anyagokkal (például toxikus ápolószerekkel) vagy részecskékkal, amelyek az újrafelhasználhatóvá tétel további lépéseit elviselik. Emellett az alkalmazott ápolószerek szerinti gyógyászati fehérolajok nem lehetnek hátrányos hatással a sterilizálás eredményére. Ezzel kapcsolatban szükség szerint be kell szerezni az ápolószerek gyártójának adatait.

Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárásnak az anyagjellemzőkre, valamint a műszaki-funkcionális biztonságra

gyakorolt hatásai rendszerint termékfüggők, és ezért azokat egyedi esetre vonatkoztatva kell vizsgálni, és a gyártónak a használati útmutatóban, adott esetben az újrafelhasználhatóvá tételt követően végrehajtandó vizsgálatok vagy ellenőrzések feltüntetésével kell közölnie, és az újrafelhasználhatóvá tételt végző szervnek vagy személynek az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó standard munkautasításban – például az elérendő célértékek megadásával – figyelembe kell vennie.

Az ápolást és a javítást is a gyártó megfelelő adatainak figyelembevételével kell végezni.

A tisztaság, az épség és a definiált műszaki-funkcionális tulajdonságok ellenőrzésének célja azoknak az eszközöknek az elkülönítése, amelyeknél a felismerhető maradványok ismételt tisztítással sem távolíthatók el, és amelyeknek a műszaki-funkcionális hiányosságai nem szüntethetők meg.

2.2.3. Csomagolás

A csomagolás rendszerint mechanikai védőcsomagolásból, steril csomagolásból és adott esetben gyűjtőcsomagolásból (tárolási és szállítási csomagolásból) áll, és azt

a) az alkalmazásra kerülő sterilizálási eljárásokhoz (például a sterilizálás lehetővé tételéhez),

b) a fertőtlenített vagy sterilizálandó eszköz tulajdonságaihoz, a működőképessége fenntartásához (például az érzékeny alkatrészek mechanikai védelméhez), valamint

c) a tervezett tároláshoz és szállításhoz (a mechanikai terhelések figyelembevételével) kell igazítani.

A steril csomagolásnak lehetővé kell tennie a sterilizálást, és biztosítani kell a sterilizálást megfelelő raktározás mellett az alkalmazásig; fel kell tüntetni a steril tárolás határidejét. Az eszköz újrafelhasználhatóvá tétel utáni ismételt szennyeződését ki kell zárni.

2.2.4. Sterilizálás

A biztonságos sterilizálásnak előfeltétele az eszközök gondos tisztítása. A sterilizáláshoz az eszközökhöz való alkalmasságában vizsgált, hatékony és validált eljárást kell alkalmazni. A sterilizálás sikere szempontjából a steril termék típusa, a csomagolás és a feltöltés konfigurációja is fontos szempont.

A telített gőzzel (121 °C-on vagy 134 °C-on) történő termikus sterilizálási eljárásokat megbízhatóbb hatásuk miatt előnyben kell részesíteni. Ügyelni kell arra, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (például minden csatorna gondos tisztításával, a szelepek és csapok megnyitásával). Ezeket a követelményeket már az eszközök beszerzése során figyelembe kell venni.

Különösen a nem termikus eljárások alkalmazása előtt és a „kritikus C” besorolású eszközök esetében kell az alkalmazott eljárások teljesítményhatárait definiálni, dokumentálni és az eszköz megelőző alkalmazásának figyelembevételével értékelni.

Emellett szükség esetén (mint például az etilénoxidos és a formaldehides sterilizálás esetében) figyelembe kell venni a veszélyes anyagokról szóló rendelet követelményeit és a megfelelő szabványokat.

2.2.5. Jelölés

Az újrafelhasználhatóvá tett eszközökhöz olyan információkat kell mellékelni, amelyek a felhasználók szándékolt körének képzettsége, ismereti szintje és az eszköz komplexitása figyelembevételével lehetővé teszik a biztonságos felhasználást.

Ezért az újrafelhasználhatóvá tett eszköz csomagolásán, illetve magán az eszközön a felhasználó számára felismerhetően fel kell tüntetni az alábbiakat:

a) az eszköz olyan megjelölése, amely a használat szempontjából irányadó azonosítást lehetővé tesz (például modell, méret), amennyiben ez közvetlenül nem látható;

b) a jóváhagyott és a jóváhagyás nélküli eszközök, valamint azon eszközök megkülönböztetésére szolgáló adatok, amelyek a teljes újrafelhasználhatóvá tételei folyamaton vagy annak egy részén nem, vagy nem teljesen mentek végig, mint a jóváhagyásról szóló döntés, és adott esetben folyamatjellemzők, valamint olyan adatok, amelyek az eszköz veszélytelen alkalmazásának időfüggő szempontjairól szóló döntést tesznek lehetővé, mint például

ba) az alkalmazott sterilizálási eljárás időpontja és jellege (a megtörtént sterilizálás tételjelölése, sterilizálás dátuma),

bb) adott esetben lejárat dátum a gyártó által megadott dátum értelmében, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges,

bc) a steril tárolás határideje, amennyiben ez rövidebb, mint a lejárat dátuma;

c) adott esetben (például a „kritikus C” csoportba tartozó eszközöknél)

ca) a műszaki-funkcionális ellenőrzésre és biztonságra vonatkozó tudnivalók, biztonsági és figyelmeztető jelzések, valamint más, kizárólag az eredeti csomagoláson szereplő, a biztonságos alkalmazás és a nyomon követhetőség szempontjából mértékadó információk,

cb) a gyártó neve és adott esetben a tétel- vagy sorozatszám,

cc) harmadik fél általi újrafelhasználhatóvá tétel esetén a vállalat neve és címe.

Ha az eszközök újrafelhasználhatóvá tételeinek lehetséges számát a gyártó meghatározta, a fentiek mellett, különösen a „kritikus C” csoportba tartozó eszközöknél, felismerhetőnek kell lennie az elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek számának és típusának. A megfelelő jelölések közvetlenül az eszközön is elhelyezhetők elektronikus adatfeldolgozó eszközök segítségével, ha biztosítható, hogy az adott eszközön elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek száma és típusa az ismételt újrafelhasználhatóvá tételről szóló döntéshez felismerhető.

A lejárat dátum mint olyan dátum meghatározásakor, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges, figyelembe kell venni az anyag lehetséges – adott esetben akár az újrafelhasználhatóvá tételei folyamat(ok) miatt bekövetkező – változásait, a steril tárolás határidejének meghatározásakor pedig a csomagolás típusát is.

A folyamat elvégzésének a felhasználó számára felismerhetőnek kell lennie azoknál az eszközöknél is, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel fertőtlenítéssel végződik.

2.2.6. Alkalmazás jóváhagyása

Az eszközök újrafelhasználhatóvá tétele a felhasználás jóváhagyásával végződik. Erre az újrafelhasználhatóvá tételnél meghatározott folyamatparamétereknek a validálási jegyzőkönyvekben foglaltakkal való egyezése alapján kerül sor, és a jóváhagyás kiter

a) a napi rutinvizsgálatok végrehajtására és dokumentálására,

b) a teljes és korrekt folyamat ellenőrzésére és dokumentálására (tételekhez kötődő rutinvizsgálatok és tétel-dokumentáció),

c) a csomagolás épségének és szárazságának ellenőrzésére, valamint

d) a jelölés ellenőrzésére (lásd a 2.2.5. pontot).

Minőségirányítási okokból a jóváhagyásra jogosult személyeket írásban meg kell jelölni.

A standard munkautasításnak tartalmaznia kell a jóváhagyásról szóló döntés dokumentációjának formáját és az eljárások helyes folyamatától való eltérések esetén követhető eljárásmodot.

Ügyelni kell az újrafelhasználhatóvá tételei folyamatból származó káros anyagok biztonságos deszorpciójára (például deszorpciós idők betartása). A felhasználás jóváhagyására csak ezt követően kerül sor.

2.2.7. Dokumentáció

A folyamatparaméterek újrafelhasználhatóvá tétel során rögzített mérési értékeit és a jóváhagyásról szóló döntést a jóváhagyó személyhez és a tételhez kötve dokumentálni kell. Ezeknek kell igazolniuk, hogy az alkalmazott újrafelhasználhatóvá tételei eljárásra a standard munkautasítások szerint került sor a validálási jegyzőkönyvben foglalt paraméterek betartásával.

3. Szállítás és tárolás

A szállítás és a tárolás az újrafelhasználhatóvá tett eszköz tulajdonságait nem befolyásolhatja hátrányosan. Az újrafelhasználhatóvá tett eszközök tárolása során figyelembe kell venni az eszköz gyártójának és a csomagolóanyag gyártójának adatait. Az újrafelhasználhatóvá tett eszközöket rendszerint mechanikai védelmet nyújtó csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és hűvös, kártevőktől mentes helyen kell tárolni.

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési
miniszter**

**25/2009. (III. 17.) FVM
rendelete**

**az Európai Halászati Alap társfinanszírozásában
megvalósuló támogatások igénybevételének
általános szabályairól**

A mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény 81. § (3) bekezdésének *a)* pontjában, valamint a (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a következőket rendelem el:

I. Fejezet

***A RENDELET HATÁLYA, ÉRTELMEZŐ
RENDELKEZÉSEK***

1. §

A rendelet hatálya a Halászati Operatív Programban (a továbbiakban: HOP) meghatározott céloknak az Európai Halászati Alap (a továbbiakban: EHA) társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételére terjed ki. E rendelet előírásait abban az esetben kell alkalmazni, ha a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály eltérően nem rendelkezik.

2. §

(1) E rendelet alapján az Európai Halászati Alapról szóló, 2006. július 27-ei 1198/2006/EK tanácsi rendeletben (a továbbiakban: EHA Rendelet) meghatározott 2. prioritási tengely – akvakultúra, belvízi halászat, valamint halászati és akvakultúra termékek feldolgozása és forgalmazása – keretében az alábbi intézkedésekre vehető igénybe támogatás:

- a)* akvakultúrába történő termelő beruházásokra vonatkozó intézkedések;
- b)* vízi környezetvédelemmel kapcsolatos intézkedések;
- c)* természetesvízi halászat;
- d)* beruházások a halfeldolgozás és értékesítés területén.

(2) E rendelet alapján az EHA Rendelet 3. prioritási tengely – közös érdekeket célzó intézkedések – keretében az alábbi intézkedésekre vehető igénybe támogatás:

- a)* kollektív intézkedések;

b) a vízben élő növény- és állatvilág védelmét és fejlesztését célzó intézkedések;

c) új piacok kialakítása és promóciós kampányok szervezése;

d) kísérleti projektek.

(3) Az EHA Rendelet V. fejezete alapján az 5. prioritási tengely Technikai Segítségnyújtás (a továbbiakban: TS intézkedés) keretében a tagállam kezdeményezésére az EHA Rendelet végrehajtásához szükséges előkészítő, monitoring, igazgatási és technikai-támogatási, értékelő, valamint ellenőrző tevékenységek céljára vehető igénybe támogatás, amelynek felhasználási rendjét az Irányító Hatóság (a továbbiakban: IH) külön szabályozza. A technikai segítségnyújtás céljára biztosított forrás kedvezményezettjei a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: Minisztérium) és a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal (a továbbiakban: MVH).

3. §

(1) Az EHA Rendelet 58. cikk (1) bekezdés *b)* pontja szerinti igazoló hatóság az agrárpolitikáért felelős miniszter.

(2) Az EHA rendelet 58. cikk (1) bekezdés *c)* pontja szerinti ellenőrző hatóság az agrárpolitikáért felelős miniszter.

4. §

E rendelet és a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabályok alkalmazásában:

1. *halászati ágazat*: az a gazdasági ágazat, amely magában foglalja a halászati és akvakultúra termékek előállításával, feldolgozásával és értékesítésével kapcsolatos összes tevékenységet, kivéve a kiskereskedelmet;

2. *akvakultúra*: a vízi organizmusok olyan művelése vagy tenyésztése, amelyben a kérdéses organizmusok gyarapodását a környezet organikus teljesítményét meghaladó mértékben gyarapító technológiákat használnak; a vízi organizmus természetes vagy jogi személy tulajdonában marad a művelés vagy tenyésztés egész időszaka alatt (e rendelet értelmében az akvakultúra fogalma csak az állati szervezetekre vonatkozik);

3. *mikro-, kis- és középvállalkozás*: a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény 3. §-a szerinti mikro-, kis- vagy középvállalkozás;

4. *operatív program*: a tagállam által készített és a Bizottság által jóváhagyott egységes dokumentum, amely olyan, egymással összhangban lévő prioritások összességét tartalmazza, amelyeket az Alapból nyújtott támogatás segítségével kell elérni;

5. *prioritási tengely*: az operatív program egyik prioritása, amely olyan intézkedések csoportját foglalja magában, amelyek kapcsolódnak egymáshoz, és konkrét, mérhető célokkal rendelkeznek;

6. *intézkedés*: olyan műveletek együttese, amelyek célja a prioritási tengely megvalósítása;

7. *alintézkedés*: az EHA Rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2007. március 26-ai 498/2007/EK bizottsági rendelet (a továbbiakban: EHA Vhr.) 3. számú mellékletében művelet megnevező, támogatható tevékenységek;

8. *művelet*: a monitoring bizottság által meghatározott kritériumoknak megfelelően kiválasztott projekt, amelyet egy vagy több kedvezményezett hajt végre olyan módon, hogy megvalósíthatóvá váljanak a kapcsolódó prioritási tengely céljai;

9. *kedvezményezett*: az a természetes vagy jogi személy, aki végső soron az állami támogatást kapja;

10. *közziadás*: a műveletek finanszírozásához nyújtott bármely, az állam, a regionális és helyi hatóságok, az Európai Községek költségvetéséből származó, közpénzből való hozzájárulás és bármely hasonló kiadás;

11. *konvergencia terület*: az Európai Regionális Fejlesztési Alapra, az Európai Szociális Alapra és a Kohéziós Alapra vonatkozó általános rendelkezések megállapításáról és az 1260/1999/EK rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2006. július 11-ei 1083/2006/EK tanácsi rendeletben meghatározott konvergencia cél elérésére kijelölt, legkevésbé fejlett régiók. Magyarországon a Közép-Magyarországi Régió kivételével minden régió területe;

12. *nem konvergencia terület*: a 11. pontban foglaltak szerint Magyarországon a Közép-Magyarországi Régió területe;

13. *termelői csoport*: a termelői csoportokról szóló 81/2004. (V. 4.) FVM rendelet 1. § a) pontjában meghatározott szövetkezet vagy korlátolt felelősségű társaság;

14. *termelői szervezet*: a halászati és akvakultúra termékek piacának közös szervezéséről szóló 104/2000/EK tanácsi rendelet (1999. december 17.) II. címében meghatározott szervezet;

15. *szabálytalanság*: a közösségi jog valamely rendelkezésének egy gazdasági szereplő cselekedetéből vagy mulasztásából adódó bármiféle megsértése, amely az Európai Községek általános költségvetését az általános költségvetésre rótt indokolatlan kiadás formájában sérti vagy sértheti;

16. *művelet megvalósulása*: a műveletet alkotó összes tevékenység okirattal igazolt lezárása; az okirat építési beruházás esetén a jogerős használatbavételi engedély, vízjogi engedélyköteles beruházás esetén a jogerős vízjogi üzemeltetési engedély, az üzembe helyezés feltételeként külön jogszabály által előírt közokirat vagy magánokirat, egyéb esetben a gazdasági eseményről kiállított, igazoltan teljesített számviteli bizonylat;

17. *beruházási támogatás*: olyan nem terület-, illetve átlatlétszám-alapú intézkedés, alintézkedés keretében nyúj-

tandó támogatás, amely legalább egy, a mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény (a továbbiakban: Eljárás tv.) 9. § a) pontjában meghatározott beruházás – ideértve az immateriális javak beszerzését is – megvalósítására irányul;

18. *referenciaár*: az elszámolható kiadás legmagasabb összege;

19. *induló vállalkozás*: a jogi személy, a jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, egyéb szervezet, amennyiben a támogatási kérelem benyújtását megelőző 12 hónapon belül jegyezték be, az egyéni vállalkozó, illetve az őstermelő, amennyiben a vállalkozói, illetve őstermelői igazolvány kiadására a támogatási kérelem benyújtását megelőző 12 hónapon belül került sor;

20. *támogatási intenzitás*: a támogatási összeg és a jelenértéken számított elszámolható költség hányadosa, százalékos formában kifejezve;

21. *hiteles másolat*: az okirat kiállítója által vagy közjegyző által hitelesített másolat;

22. *egyéb intézkedés*: az EHA Rendelet 46. cikke szerint technikai segítségnyújtás intézkedés.

II. Fejezet

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A támogatás forrása, jellege

5. §

(1) A támogatás és TS intézkedés forrása:

a) a központi költségvetés Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium fejezetében a HOP-ban meghatározott célok támogatására előirányzott összeg, valamint

b) az EHA-t terhelő közösségi kötelezettségvállalási előirányzatoknak a 2007. január 1-jétől 2013. december 31-ig tartó időszakra vonatkozó, tagállamok közötti indikatív felosztásról szóló, C (2008) 4358 számú bizottsági határozattal módosított, C (2006) 4332 számú bizottsági határozat mellékletében Magyarország részére meghatározott kötelezettségvállalási előirányzatok.

(2) A támogatás vissza nem térítendő jellegű.

A támogatás meghirdetése

6. §

(1) A 2. § (1)–(2) bekezdéseiben meghatározott intézkedések megvalósításához kapcsolódó támogatások igénybevételenek részletes feltételeit, valamint a támogatások mértékét külön jogszabály állapítja meg (a továbbiakban: a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály).

(2) A támogatási feltételek teljesítése nem jelent alanyi jogosultságot a támogatás igénybevételére.

(3) Az MVH által kiadott közleményeket és az általa rendszeresített nyomtatványokat az MVH hivatalos honlapján kell közzétenni.

(4) A 2. § (3) bekezdése szerinti technikai segítségnyújtás céljára biztosított forrást a kedvezményezett az IH-hoz benyújtott finanszírozási kérelemmel igényelheti.

Kérelem benyújtásának általános feltételei

7. §

(1) Amennyiben külön jogszabály eltérően nem rendelkezik, a támogatási kérelmet, a kifizetési kérelmet, valamint azok módosítására irányuló kérelmet (a továbbiakban együtt: kérelem) postai úton kell benyújtani az MVH által rendszeresített formanyomtatványon az MVH központjába.

(2) A kérelem benyújtására nyitva álló határidőt a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály állapítja meg, amely határidő elmulasztása esetén igazolási kérelemnek nincs helye.

(3) Idegen nyelven kiállított dokumentum benyújtása esetében az ügyfélnek csatolnia kell a szakfordításról és tolmácsolásról szóló 24/1986. (VI. 26.) MT rendelet szerinti, szakfordítói, illetőleg tolmácsigazolvánnyal rendelkező személy által készített magyar nyelvű fordítást is.

Támogatási kérelem benyújtásának általános feltételei és a kérelmek elbírálása

8. §

(1) Támogatási kérelmet az a jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság, egyéb szervezet (a továbbiakban együtt: szervezet), természetes személy nyújthat be, aki

a) eleget tesz az e rendeletben és a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabályban az adott jogcím vonatkozásában előírt feltételeknek;

b) a támogatási kérelem benyújtásakor nem áll csőd-, felszámolási, végelszámolási eljárás, adósságrendezés alatt, természetes személy nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás alatt;

c) nem áll a SAPARD Program, az Agrár- és Vidékfejlesztési Operatív Program (a továbbiakban: AVOP), a Nemzeti Vidékfejlesztési Terv, az Új Magyarország Vidékfejlesztési Program, illetve a HOP keretében nyújtott támogatásból való kizárás hatálya alatt.

(2) Nem nyújtható támogatás azon ügyfelek részére, akik nem felelnek meg az államháztartásról szóló 1992.

évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.) 15. §-ának (7) és (9) bekezdéseiben szabályozott rendezett munkaügyi kapcsolatok általános és különös feltételeinek.

(3) Amennyiben a támogatás igénylője csak a rendezett munkaügyi kapcsolatok Áht. 15. §-ának (9) bekezdésében meghatározott valamely különös feltételének nem felel meg és a támogatás megállapítása a támogatást igénylők között kialakult sorrend alapján történik, úgy az Áht. 15. §-a (8) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(4) Amennyiben az ügyfél egyéni vállalkozó, úgy a támogatási kérelméhez mellékelnie kell az egyéni vállalkozói igazolványt kiállító szerv igazolását vállalkozói tevékenységéről, valamint az egyéni vállalkozói igazolvány első kiállításának dátumáról és érvényességéről.

(5) Az ügyfél a támogatási kérelme hiányainak pótlására csak az MVH felhívása alapján jogosult, az ügyfél önkéntes hiánypótlása a – benyújtás dátumától függetlenül – nem kerül feldolgozásra.

(6) Amennyiben az ügyfél östermelő, úgy a támogatási kérelméhez mellékelnie kell az érvényes mezőgazdasági östermelői igazolvány hiteles másolatát.

(7) A támogatási kérelmek beadási gyakoriságát a jogcímrendeletek határozzák meg.

(8) Ha a benyújtott támogatási kérelem formanyomtatványain szolgáltatott adatokból a támogatási alap vagy a támogatási összeg nem állapítható meg, a kérelem hiánypótlás nélkül elutasításra kerül.

(9) A támogatási kérelmet az MVH a jogcímrendeletekben meghatározott feltételek szerint bírálja el, és az adott jogcímrendeletben meghatározott pontozási rendszer alapján végzett értékeléssel, valamint az Eljárási tv. 32. § (1) bekezdésének c) pontja szerinti rangsor állításával döntést hoz.

Kifizetési kérelem benyújtásának általános feltételei

9. §

(1) Kifizetési kérelmet az az ügyfél nyújthat be, aki

a) az adott jogcím vonatkozásában rendelkezik az MVH által kibocsátott támogatási kérelemnek helyt adó vagy részben helyt adó jogerős határozattal, és

b) eleget tesz az e rendeletben, valamint a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabályban előírt feltételeknek.

(2) Kifizetési kérelem akkor nyújtható be, hagyható jóvá, ha az ügyfél szervezet nem áll felszámolási, végelszámolási eljárás, adósságrendezés alatt, természetes személy nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás alatt.

(3) A (2) bekezdés szerinti feltétel nem teljesülése esetén a kifizetési kérelmet el kell utasítani, az ügyfél támogatáshoz való jogosultsága megszűnik, és az általa igénybe vett támogatás jogosulatlanul igénybe vett támogatásnak minősül.

(4) A megítélt támogatási összeg akkor fizethető ki, ha a kérelmező szervezet nem áll felszámolási, végelszámolási eljárás, adósságrendezés alatt vagy a kérelmet benyújtó természetes személy nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás alatt.

(5) Egy kifizetési kérelem benyújtási időszakban egy ügyfél egy jogcímre egy kifizetési kérelmet nyújthat be.

10. §

(1) A 2. § (1) bekezdésének *b)* pontjában meghatározott intézkedés megvalósítását szolgáló műveletek esetében a támogatási kérelem megegyezik a kifizetési kérelemmel, amelyet egy naptári évben egy alkalommal lehet benyújtani.

(2) A 2. § (1)–(2) bekezdés esetében, kivéve a 2. § (1) bekezdésének *b)* pontját, ugyanazon jóváhagyó támogatási döntés alapján legfeljebb 4 kifizetési kérelem fogadható el, kivéve a kizárólag gépbeszerzést tartalmazó műveletet, ahol legfeljebb 2 kifizetési kérelem fogadható el. Az utolsó kifizetési kérelmet legkésőbb a művelet megvalósulását követő egy éven belül megnyíló kifizetési kérelem benyújtási időszakban kell benyújtani. Amennyiben a művelet megvalósulását követő egy éven belül nem nyílik meg kifizetési kérelem benyújtási időszak, az utolsó kifizetési kérelmet legkésőbb abban a kifizetési időszakban kell benyújtani, amely a művelet megvalósulása után elsőként nyílik meg.

(3) A műveletet a támogatási kérelem benyújtása előtt az ügyfél saját felelősségére megkezdheti, azonban nem fejezheti be a támogatási döntésről szóló határozat keletkezését megelőzően.

(4) A művelet elszámolásához benyújtott bizonylatok nem lehetnek korábbiak 2008. január 1-jénél, amelyekkel az első kifizetési kérelemben el kell számolni.

11. §

(1) A művelet megkezdésének időpontja:

a) a gép, eszköz, berendezés, technológia beszerzése esetén a megrendelés (vételi szándék) írásban történő bejelentése vagy az adásvételi szerződés megkötése, illetve a számlán szereplő teljesítés dátuma közül a legkorábbi;

b) építési, illetve vízjogi engedélyköteles beruházás esetében a vállalkozási szerződés megkötésének napja, ennek hiányában vagy közbeszerzés esetén az építési naplóba történő első bejegyzés dátuma;

c) nem beruházási jellegű műveletek esetén a művelethez kapcsolódó tevékenységek megvalósításához kötődő vállalkozói szerződés megkötésének dátuma, vagy a megrendelés, felhívás írásban történő bejelentésének dátuma, vagy a tevékenység megvalósításához kapcsolódó beszerzésről, szolgáltatásról kiállított bizonylat teljesítésének dátuma közül a legkorábbi.

(2) A művelet tervezéséhez és előkészítéséhez kötődő általános költségek felmerülése, illetve közbeszerzési kötelezettség esetén annak megkezdése nem minősül a művelet megkezdésének.

(3) Ha egy művelet az (1) bekezdés *a)* és *b)* pontjában említett tevékenységet is magában foglal, akkor a művelet megkezdésének időpontja a korábban megkezdett tevékenység időpontjával egyezik meg.

12. §

A művelet befejezésének időpontja:

a) a 11. § (1) bekezdés *a)* pontja esetében az üzembe helyezés napja vagy eszközök esetében a teljes vételár kiegyenlítésének napja;

b) a 11. § (1) bekezdés *b)* pontja esetében a műszaki átadás napja.

Kiadások elszámolása, kifizetés

13. §

(1) A kifizetési kérelemmel nem számolható el a támogatási döntéssel jóváhagyott mértéket meghaladó, illetve nem a művelet végrehajtása érdekében felmerült kiadás.

(2) Amennyiben a támogatási kérelem alapján hozott támogatási döntés több kiadási tételt állapít meg, a döntés által rögzített egyes támogatható kiadási tételek összegét a kifizetési kérelem azonos elszámolható kiadási tételéhez tartozó kifizethető összege nem haladhatja meg.

(3) A kifizetés alapját csak az ügyfélnél felmerült kiadások képezhetik, amelyeket a művelet megvalósítása érdekében teljesített gazdasági eseményről az ügyfél nevére kiállított, és – a TS intézkedés kivételével – pénzügyileg rendezett kiadásigazoló bizonylat igazol.

(4) A (3) bekezdésben foglalt kiadások igazolására a művelet megkezdése utáni gazdasági eseményről kiállított bizonylat szolgálhat. Ez a korlátozás nem vonatkozik a támogatási kérelem összeállítása érdekében felmerült kiadásokra, amelyek esetében a művelet megkezdése előtti 12 hónapon belül kiállított bizonylat kerülhet elszámolásra a 10. § (4) bekezdés sérelme nélkül.

(5) Egy bizonylat csak egy kifizetési kérelemhez számolható el.

(6) A bizonylaton a tétel SZJ (Szolgáltatások Jegyzéke) vagy VTSZ (vámtarifá) számán vagy KN-kódján (kombinált Nomenklatúra-kódját) túl a kedvezményezettnek legkésőbb a kifizetési kérelem benyújtásának napján fel kell tüntetnie még az ügyfél-regisztrációs számát, a támogatási határozat azonosító számát, valamint a „Támogatás elszámolására benyújtásra került” rájegyzést. A TS intézkedés keretében benyújtott elszámolás esetén a tétel SZJ vagy VTSZ számának vagy KN-kódjának, továbbá a támogatási határozat azonosító számának feltüntetésére vonatkozó kötelezettség nem vonatkozik.

(7) Amennyiben a vizsgálatra kiválasztott bizonylat nem felel meg a (6) bekezdésben foglaltaknak, az elszámoláshoz nem fogadható el.

(8) A kifizetési kérelemhez az MVH által rendszeresített nyomtatványon számlaösszesítőt és tételrészletezőt kell mellékelni, amelyek tartalmazzák:

a) Számlaösszesítő esetén:

aa) a bizonylat azonosítóját, típusát, kiállítójának adószámát,

ab) a teljesítés időpontját,

ac) a fizetés módját, a pénzügyi teljesítés időpontját,

ad) könyvvizetésre kötelezett személyek esetében a könyvvizetésért felelős személy nevét és aláírását,

ae) a bizonylat devizanemét és a devizanemben meghatározott nettó értékét,

af) a pénzügyi teljesítést igazoló bizonylat azonosítóját;

b) Tételrészletező esetén:

ba) a számlatétel megnevezését, típusát, SZJ vagy VTSZ számát,

bb) a számlatétel nettó összegét, az áfa mértékét és ezek alapján az elszámolni kívánt összeget,

bc) a támogatási döntésben megállapított kiadási sor támogatási döntés szerinti azonosítóját, amelyhez a tétel tartozik,

bd) a számlatétel mennyiségét és mértékegységét.

(9) TS intézkedés esetében tételrészletezőt nem kell benyújtani.

(10) A TS intézkedés esetét kivéve, csak a készpénzzel és banki átutalással kiegyenlített kiadások fogadhatók el a támogatás alapjaként.

(11) A TS intézkedés keretében a bizonylatok támogatási összegének kifizetése utófinanszírozás keretében kedvezményezettnek vagy közvetlenül a szállító részére történik.

(12) Támogatási, valamint kifizetési kérelem tekintetében a támogatási összeg számításának alapját

a) természetes személy, illetve az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény XIII. fejezete alapján alanyi adómentességet választó adóalany kérelmező esetében a bruttó;

b) az a) ponttól eltérően az állami, regionális és helyi közigazgatási szervek és közintézmények esetében általá-

nos forgalmi adó alanyiságuktól függetlenül a támogatás alapját a nettó;

c) egyéb esetben nettó elszámolható kiadás képezi.

(13) Nem támogatható kiadások:

a) az alvállalkozói szerződés alapján létrejött, de a művelet szempontjából nem értéknövelő költség;

b) a támogatás elnyerése esetén fizetendő számszerűen meghatározott összegű, az összköltség vagy a támogatás százalékában megállapított vagy bármilyen egyéb módon meghatározott sikerdíj;

c) a hal megfogására, gyűjtésére szolgáló eszközök (különösen: halászhálók);

d) élőhal, haltakarmányok, továbbá halászati, illetve akvakultúra haltermékek beszerzési költségei;

e) az EHA Rendelet 55. cikk (5) bekezdése szerinti kiadások.

14. §

(1) Az igénybe vett beruházási támogatás összegét kettős könyvvizetésre kötelezett ügyfeleknek tőketartalékba (lekötött tartalékba) kell helyezni, nem kettős könyvvizetésre kötelezett ügyfeleknek az egyéb bevételek között kell elszámolni saját könyvelésükben.

(2) Az ügyfél a döntéssel jóváhagyott művelettel összefüggő gazdasági eseményekről külön analitikát köteles vezetni a kiadásai, illetve – amennyiben támogatási rendelet ahhoz joghatást fűz – a bevételei vonatkozásában.

(3) A TS intézkedés kivételével, az utolsó kifizetési kérelem benyújtása előtt nem fizethető ki a támogatási döntéssel jóváhagyott támogatás összegének 80%-át meghaladó összeg.

(4) Az ügyfél köteles a támogatási döntéssel jóváhagyott elszámolható kiadások összegének legalább 80%-át teljesíteni. Kivételt képez ez alól a közbeszerzéssel megvalósuló beruházás addig a mértékig, ameddig azt a közbeszerzés eredménye indokolja.

(5) A forinttól eltérő pénznemben kiállított számla vagy egyéb, a gazdasági eseményt hitelesen dokumentáló bizonylat esetén, azt a bizonylat szereplő (gazdasági) teljesítés időpontját megelőző hónap utolsó – a Magyar Nemzeti Bank (a továbbiakban: MNB) által közzétett – hivatalos középárfolyamon kell átszámítani forintra. Az MNB által nem jegyzett pénznemben kifejezett összegeket a (gazdasági) teljesítés időpontját megelőző hónap utolsó – az Európai Központi Bank (a továbbiakban: EKB) által közzétett – hivatalos középárfolyamán kell euróra, majd az MNB hivatalos árfolyamán kell forintra átszámítani.

(6) Idegen nyelven kiállított bizonylat esetében az ügyfélnek gondoskodnia kell a bizonylat szakfordításról és tolmácsolásról szóló 24/1986. (VI. 26.) MT rendelet szerinti, szakfordítói, illetőleg tolmácsigazolvánnyal rendelkező személy által készített magyar nyelvű fordításáról, amelynek az MVH által lefolytatott ellenőrzés során rendelkezésre kell állnia.

A kérelem elbírálása és kifizetése

15. §

(1) A kérelmet az MVH bírálja el.

(2) A támogatási kérelmet csak a támogatási kérelmek benyújtási időszakának záró napját követően lehet elbírálni.

(3) A bírálat alapján létrejött pontegyenlőség esetén a rangsorban előnyt élvez az a támogatási kérelem, amelyet korábban nyújtottak be.

(4) Ha a támogatási kérelem nem valósítja meg maradéktalanul a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály szerinti célkitűzéseket, az MVH a kérelmet elutasítja.

(5) A kifizetést az MVH az ügyfélnek az MVH-nál az ügyfél-regisztrációs rendszerben nyilvántartott bankszámlájára történő átutalással, forintban teljesíti a kifizetésről szóló döntés meghozatalától számított 30 napon belül.

(6) A támogatás forintban kerül kifizetésre. Az ügyfelek részére engedélyezett kifizetések teljes összege nem haladhatja meg a támogatási határozatokban rögzített támogatási összeget.

Az ügyfél által vállalt kötelezettségben bekövetkező változás

16. §

(1) Az ügyfél által a támogatás igénybevételével összefüggésben vállalt kötelezettségek teljesítésének időtartama alatt az üzem egészének, illetve a kötelezettség vállalásával érintett részének átruházása csak a kötelezettségek átvállalásával lehetséges. Az átvállalással az átadó mentesül a kötelezettségek alól. Az átvállaló – a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – csak egy személy lehet.

(2) A kötelezettség átvállalásához az MVH előzetes jóváhagyása szükséges. Az erre irányuló kérelmet az MVH által rendszeresített nyomtatványon kell benyújtani az MVH központjába, amennyiben a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály eltérően nem rendelkezik. A kötelezettség átvállalása nem hagyható jóvá, ha az átvéő nem felel meg a támogatásra való jogosultsági feltételeknek.

Adatszolgáltatás

17. §

Az ügyfél az igénybe vett támogatáshoz kapcsolódóan köteles a monitoring rendszer működtetése céljából – a jogcímrendeletekben foglaltak szerint – adatot szolgáltatni.

Vis maior

18. §

(1) A kötelezettség teljesítését megghiúsító elháríthatatlan külső ok (vis maior) bekövetkeztét az elháríthatatlan külső ok (vis maior) bejelentéséről és igazolásáról szóló külön jogszabály alapján kell bejelenteni.

(2) Amennyiben a kötelezettség teljesítése osztatlan közös földtulajdon kimérése, kisajátítás vagy hasonló jellegű hatósági intézkedés következtében lehetetlenné válik, a támogatásra jogosult erre irányuló kérelme alapján a támogatási kérelemben vállalt, ezzel összefüggő kötelezettség teljesítése alól a lehetetlenülés időpontjától kezdődő hatállyal mentesíthető. A hatósági intézkedés jellegétől és mértékétől függően a mentesítés részben vagy egészben történhet.

(3) Többéves kötelezettségvállalás esetében az ügyfél kizárólag a vis maior esemény bekövetkezését követően mentesíthető a további időszakra fennálló kötelezettségek alól, és a vis maior esemény befejeződéséig jogszzerűen igénybe vett támogatás visszafizetése alól mentesül.

III. Fejezet

*BERUHÁZÁSRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK**Beruházási támogatásokra vonatkozó általános feltételek*

19. §

A 26–28. §-ban feltüntetett tevékenységekre akkor vehető igénybe támogatás, ha azt a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály megengedi.

20. §

(1) A beruházási támogatásokra az alábbi feltételeknek is teljesülniük kell:

a) a beruházás megvalósításának, üzemeltetésének helye a Magyar Köztársaság;

b) a támogatott beruházást, létesítményt, eszközt, megvalósított, felújított, korszerűsített létesítményt a támogatási határozat kiállításának legalább 5 évig rendeltetésének megfelelően, a vonatkozó engedélyek és előírások betartásával kell használni, üzemeltetni (a továbbiakban: üzemeltetési kötelezettség);

c) az üzemeltetési kötelezettség időtartama alatt a beruházás tárgya – a 16. §-ban foglalt kivétellel – nem idegeníthető el és nem adható bérbe, de jótállás alapján történő cserre, amortizáció, lopás, működésképtelenné, használhatatlanná válás esetén az MVH által rendszeresített forma-

nyomtatványon történő bejelentést követően – a bejelentés alapjául szolgáló igazoló dokumentumokat mellékelve – saját forrásból lecserélhető azonos rendeltetésű, azonos vagy magasabb műszaki tartalommal rendelkező tárgyi eszközre;

d) ügyfélnek az üzemeltetési kötelezettség idejére rendelkeznie kell a támogatással megvalósuló létesítmény üzemeltetésének lehetőségét biztosító kizárólagos joggal;

e) a támogatással érintett ingatlanak a támogatási kérelem benyújtásakor per- és igénymentesnek kell lennie. Jelen jogszabályhely alkalmazásakor nem minősül igénynek az elővásárlási jog, az önkormányzatokat megillető visszavásárlási jog, a banki jelzálogjoghoz kapcsolódó vélteli jog.

(2) Az (1) bekezdés d) pontja alól kivételt jelent, ha a beruházás halastavak, telelő- vagy tárolótavak vízellátását szolgáló feltöltő, illetve lecsapoló csatornát érint.

21. §

(1) A beruházási támogatással létrejött vagy megszerzett vagyontárgyra (ingó, ingatlan) az ügyfél köteles legalább az üzemeltetési időszak tartamára törés, tűz és elemi csapás kockázatokra 25%-nál nem több önrészt tartalmazó kártérítési vagyonszolgáltatást kötni. Amennyiben az ügyfél törés, tűz és elemi csapás bekövetkezése miatt vis maior kérelmet nyújt be beruházási támogatással létrejött vagy megszerzett vagyontárgyra vonatkozóan, az ügyfél csak a támogatás biztosítási összeggel csökkentett mértékének igénybevételeire jogosult.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt biztosításkötési kötelezettség nem terjed ki:

- a) a központi költségvetési szervekre;
- b) az egyházakra és intézményeikre;
- c) a helyi önkormányzatokra, helyi kisebbségi önkormányzatokra, önkormányzatok társulásaira és ezek költségvetési szerveire, amennyiben a fejlesztés tárgya, vagy a fejlesztés eredményeként létrejövő vagyontárgy törzsvagyon vagy törzsvagyonná válik;
- d) a víztársulatokra.

(3) Nem áll fenn az (1) bekezdésben foglalt biztosításkötési kötelezettség, ha

- a) a támogatás összegéhez viszonyítva az üzemeltetési kötelezettség időtartamára vonatkozó biztosítási díj aránytalan – a támogatás összegének legalább 30%-át kitevő – többletterhet ró a kedvezményezettre, vagy
- b) a kedvezményezett igazolja, hogy legalább kettő biztosító társaság a megvalósult vagyontárgyra annak jellege miatt nem köt biztosítást.

(4) Az (1) bekezdésben meghatározott vagyonszolgáltatás megkötéséről a biztosítótársaság által kiállított és hitelesített kötvény másolatát az utolsó kifizetési kérelemhez, gépbeszerzés esetén a gép beszerzését követő első kifizetési kérelemhez csatolni kell. Amennyiben az ügyfél e kötelezettségének felszólítás ellenére sem tesz eleget, az

MVH az ügyfelet az Eljárási tv. 71. §-a szerinti mulasztási bírsággal sújtja.

22. §

(1) A kedvezményezettnek a tájékoztatásra és nyilvánosságra vonatkozó rendelkezések értelmében, a támogatással megvalósított beruházáson és eszközein, az EHA Vhr. 32. és 33. cikke értelmében kell eljárnia. A tájékoztatást és nyilvánosságot biztosító eszközön a továbbiakban fel kell tüntetni a HOP logóját és szlogenjét (a továbbiakban együtt: arculati elemek).

(2) Az arculati elemek különböző tájékoztatási eszközön történő megjelenítésének módját az IH a Minisztérium hivatalos honlapján és az MVH hivatalos honlapján közlésezi.

23. §

A 29. § (4) bekezdését kivéve, a kizárólag gépbeszerzést tartalmazó műveletet a támogatási döntés kézhezvételétől számított 1 éven belül, minden egyéb beruházást a támogatási döntés kézhezvételétől számított 2 éven belül meg kell valósítani.

24. §

(1) A beruházási támogatási kérelemhez mellékelni kell a) a beruházással érintett ingatlanra vonatkozó 30 napnál nem régebbi hiteles tulajdonilap-másolatot;

b) ha a beruházás nem saját tulajdonú vagy más személy olyan jogával terhelt ingatlanon valósul meg, amely a beruházás megvalósítását, illetve az üzemeltetési kötelezettség lejártáig annak használatát korlátozza vagy kizárja, azt a teljes bizonyító erejű okiratot, amely igazolja, hogy az ügyfél jogosult a beruházást az okiratban feltüntetett ingatlanon megvalósítani és az ingatlant az üzemeltetési kötelezettsége lejártáig használni;

c) építési beruházások esetén tervdokumentációt, ami a tervezett építmény, létesítmény jellegétől függően minimálisan tartalmazza az alaprajz(ka)t, homlokzato(ka)t, metszete(ke)t és részletrajz(ka)t, illetve azok méretarányos adatait, a tervdokumentációt a tervezői névjegyzékben szereplő építész-tervező ellenjegyzésével kell ellátni, vízjogi engedélyköteles beruházások esetén a tervdokumentációt, ami minimálisan tartalmazza az általános helyszínrajzot, a tervdokumentációt a tervezői névjegyzékben szereplő tervező ellenjegyzésével kell ellátni;

d) a c) pont hatálya alá tartozó beruházások esetében a tervdokumentáció alapján, az illetékes hatóság által kiadott, jogerős építési engedélyt vagy vízjogi létesítési engedélyt; amennyiben a beruházás nem engedélyköteles az illetékes hatóság nyilatkozatát erre vonatkozóan;

e) az ügyfél köteles legalább két – egy elfogadott és egy vagy több el nem fogadott – árajánlatot a támogatási kérelméhez csatolni. Amennyiben a támogatási kérelemben a drágább árajánlatot szerepelteti elszámolható költségként, úgy azt köteles megindokolni. Az árajánlatok nem származhatnak az ügyfél saját vagy kapcsolt vállalkozásától vagy olyan vállalkozástól, amelyben az ügyfél tulajdoni hányaddal rendelkezik, ugyanez a feltétel vonatkozik a kivitelezőkre és a beszállítókra.

(2) Az árajánlatok valóságát és realitását az MVH ellenőrzi, és ennek alapján dönt a támogatás összegéről.

(3) Az (1) bekezdés c) és d) pontjában feltüntetett dokumentumokat a támogatási kérelem benyújtásakor kell mellékelni, azokat hiánypótlásként benyújtani nem lehet, hiányuk esetén a kérelem elutasításra kerül.

25. §

Építéssel járó tevékenységek esetén az utolsó kifizetési kérelemhez mellékelni kell a jogerős hatáskörrel rendelkező építési hatóság engedélyét a létesítmény használatbavételéhez, vízi létesítmények esetében a jogerőre emelkedett vízjogi üzemeltetési engedélyt.

Gépberuházásokra vonatkozó különös rendelkezések

26. §

(1) Gépberuházás esetén kizárólag olyan első üzembe helyezésű gépek, technológiai berendezések beszerzése és beépítése támogatható,

a) amelyek közvetlenül a támogatható tevékenységekhez kapcsolódnak;

b) amelyekhez kapcsolódóan az ügyfél rendelkezik a teljesítés időpontjában kezdődő termékfelelősségi, garanciai és szavatossági jogainak érvényesítéséhez szükséges okiratokkal;

c) amelyeknek gyártásától a támogatási kérelem benyújtásáig 2 évnél több nem telt el.

(2) A támogatási kérelem módosítására a gép, technológiai berendezés tekintetében az ügyfélnek a kifizetési kérelem benyújtásakor van lehetősége. Kizárólag a támogatási határozatban szereplő gépekkel, technológiai berendezésekkel egyenértékű gépek, technológiai berendezések beszerzése támogatható a kifizetési kérelem elbírálása során. Egyenértékűnek kell tekinteni azt a gépet, technológiai berendezést, amely a támogatási határozatban szereplő géppel azonos gépváltozathoz tartozik.

(3) A támogatási kérelem módosítása esetén a 14. § (4) bekezdésében foglalt feltételt a támogatási döntéssel jóváhagyott elszámolható kiadások összegére vonatkozóan kell teljesíteni.

Építési beruházásokra vonatkozó különös rendelkezések

27. §

(1) Építési beruházások esetében a támogatási kérelemhez az MVH által rendszeresített nyomtatványon mellékelni kell az elkészített költségvetés-összesítőt, valamint a munkanemenkénti tételösszesítő-sorokat is tartalmazó részletes, tételes költségvetést.

(2) Az ügyfél köteles legalább két – egy elfogadott és egy vagy több el nem fogadott – részletes-tételes árajánlatot a támogatási kérelméhez csatolni. Amennyiben a támogatási kérelemben a drágább árajánlatot szerepelteti elszámolható költségként, úgy azt köteles megindokolni.

(3) Az árajánlatok valóságát és realitását az MVH ellenőrzi, és ennek alapján dönt a támogatás összegéről.

(4) Amennyiben az építési beruházásra vonatkozó támogatási döntés több építési kiadási tételt állapít meg, a kifizetési kérelem azonos kiadási tételéhez tartozó elszámolható kiadás összege azt legfeljebb húsz százalékos mértékben meghaladhatja, azonban a kifizetési kérelemnek minden megállapított kiadási tételre ki kell terjednie.

(5) Építési beruházás esetén építési műszaki ellenőrk alkalmazása, építési és felmérési napló vezetése akkor is kötelező, ha a beruházás nem építési engedély köteles.

(6) Építési, illetve vízjogi engedélyköteles beruházás esetén a támogatási kérelem eredeti műszaki tartalma a hatóság kötelező előírásának teljesítése érdekében a kifizetési kérelem benyújtására nyitva álló időszak első napját megelőző harmincadik napig módosítható. A módosítás nem érintheti a támogatott célterületet, és nem növelheti a támogatás összegét. A módosító kérelemhez az ügyfélnek mellékelnie kell a hatóság kötelező előírását igazoló dokumentumot.

(7) Építési beruházás esetén az elszámolni kívánt bizonylatokhoz a benyújtott és elfogadott tételes-részletes árajánlat szerinti bontású számlarészletezőnek is rendelkezésre kell állnia.

Egyéb elszámolható kiadásokra vonatkozó rendelkezések

28. §

(1) A művelet megvalósításához kapcsolódóan az alábbi kiadások után vehető igénybe támogatás:

- a) a *mellékletben* hivatkozott szolgáltatások,
- b) az engedélyezési eljárás díja,
- c) a szabadalmi jogok és licencek ellenértéke.

(2) Az (1) bekezdés szerint elszámolni kívánt kiadások összegét fel kell tüntetni a támogatási kérelemben.

(3) Az (1) bekezdés szerinti összeg nem lehet több, mint a művet (1) bekezdés szerinti kiadások nélkül számított és jóváhagyott kiadásainak 12%-a.

(4) Az e § szerinti kiadásokra vonatkozóan a támogatási kérelem benyújtását megelőző költségek is elszámolhatóak, de a szerzés időpontja nem lehet korábbi, mint 2008. január 1-je.

(5) Az ügyfél köteles legalább két – egymástól független cégtől – egy elfogadott és egy vagy több el nem fogadott – árajánlatot a támogatási kérelméhez csatolni. Amennyiben a támogatási kérelemben a drágább árajánlatot szerepelteti elszámolható költségként, úgy azt köteles megindokolni.

(6) Az árajánlatok valódiságát az MVH ellenőrzi, és ennek alapján dönt a támogatás összegéről.

Támogatástartalommal bíró pénzügyi konstrukciók

Közbeszerzés

29. §

(1) Amennyiben az ügyfél az adott tevékenység vonatkozásában közbeszerzésre kötelezett – a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény (a továbbiakban: Kbt.) alapján –, vagy a Kbt.-t önként alkalmazza,

a) az eljárást megindító hirdetmény megjelenését, illetve az ajánlattételi felhívás megküldését – az annak megküldését bizonyító dokumentumokkal,

b) a nyertes ajánlattevő ajánlatának másolatát,

c) a nyertes ajánlattevővel kötött szerződés másolati példányát,

d) az eredményről szóló hirdetményt, illetve – ha a Kbt. az eljárásra nem írja elő az eredményről szóló tájékoztató közzétételét – az írásbeli összegzést annak megküldését bizonyító dokumentumokkal,

e) az MVH által rendszeresített formanyomtatványon a közbeszerzéssel érintett tételek részletezését ahhoz az első kifizetési kérelemhez kell csatolni, amely a közbeszerzéssel érintett műveti tevékenység elszámolására vonatkozik.

(2) Ha a közbeszerzési eljárás megindítását az ügyfél igazolta, a művet megvalósításának határideje

a) gépbekészítés esetén 6 hónappal,

b) építési, illetve vízjogi engedélyköteles beruházás esetén 12 hónappal meghosszabbodik.

(3) Ha az ügyfél ellen a Közbeszerzési Döntőbizottság EHA támogatással összefüggő jogorvoslati eljárást indít, az ügyfél köteles ezt a körülményt az MVH-nak bejelenteni. A bejelentést a Kbt. 330. § (1) bekezdésében meghatározott értesítés kézbesítését követő munkanapon az MVH által rendszeresített nyomtatványon kell megtenni.

(4) A (3) bekezdés alapján az MVH a kérelem elbírálását felfüggeszti. Az MVH a kérelem elbírálását a Közbe-

szérzési Döntőbizottság érdemi határozatának vagy a közbeszerzési ügy befejezését eredményező végzésének a Kbt. 343. § (1) bekezdésében előírt kézbesítését követően folytatja.

IV. Fejezet

JOGKÖVETKEZMÉNYEK

Általános jogkövetkezmények

30. §

Az egyes intézkedéseknél előírt egyéb kötelezettségekhez kapcsolódó jogkövetkezményeket a támogatás részletes feltételeit megállapító jogszabály állapítja meg. Ha a jogszabály másképpen nem rendelkezik, a vállalt kötelezettség nem teljesítése esetén a támogatást vissza kell fizetni.

A támogatásokra vonatkozó különös jogkövetkezmények

31. §

(1) A 14. § (4) bekezdésében foglalt előírás megsértése esetén a jóváhagyott támogatást 20%-kal csökkenteni kell. Amennyiben az elszámolható kiadások teljesülésének mértéke az utolsó kifizetési kérelem alapján sem éri el az 50%-ot, az utolsó kifizetési kérelem elutasításra kerül, a már kifizetett támogatás pedig jogosulatlanul igénybe vett támogatásnak minősül, és az ügyfél az MVH által a jogosulatlan igénybevételt megállapító döntés meghozatalát követő három évig a 2007–2013 időszakban az EHA társfinanszírozásában nem vehet igénybe támogatást.

(2) Beruházási támogatások esetén a feltételek teljesítésének hiányában az MVH a kérelemnek a nem megfelelő által érintett részét elutasítja.

(3) Ha az ügyfél nem tesz eleget a 29. § (3) bekezdésében előírt bejelentési kötelezettségének, az Eljárási tv. 71. §-a szerint mulasztási bírságot kell alkalmazni.

(4) Ha a Közbeszerzési Döntőbizottság az EHA támogatással összefüggő jogorvoslati eljárásban az ügyféllel szemben bírságot szab ki, a jogerős támogatási határozatban megállapított támogatás 10%-ával csökkenteni kell az ügyfél számára kifizethető összes támogatást.

(5) Az ügyfél a 23. §-ban meghatározott megvalósítási időszak utolsó napjáig, egyéb esetben a támogatási határozat jogerőre emelkedését követő egy éven belül benyújtott, teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt, visszavonhatatlan nyilatkozatában nyilatkozhat arról, hogy a támogatás egészéről lemond.

(6) Amennyiben az MVH az általa elvégzett ellenőrzés során az EHA támogatásokra vonatkozóan közbeszerzési jogszabálysértést állapít meg, a támogatás egésze vagy egy része jogosulatlanul igénybe vett támogatásnak minősül, és az MVH

a) az ügyfél ellen a Közbeszerzési Döntőbizottságnál jogorvoslati eljárást kezdeményezhet, illetve

b) a jogszabálysértés súlyosságának megfelelően az alábbi szankciókat alkalmazhatja:

ba) súlyos mértékű jogszabálysértés esetén (ennek minősül különösen: a közbeszerzési eljárás mellőzése; az érvénytelenségre, eredményességre vonatkozó szabályok súlyos megsértése) a közbeszerzéssel érintett műveleti tevékenységekre vonatkozó támogatás 100%-ának megvonása,

bb) közepes mértékű jogszabálysértés esetén (ennek minősül különösen: a közbeszerzési eljárás nem megfelelő értékhatár szerinti lefolytatása; a nyertes ajánlattevő ajánlatától való jogszabályellenes eltérés; bírálati szempontok nem megfelelő alkalmazása; jogellenes bírálati szempontok alkalmazása) a közbeszerzéssel érintett műveleti tevékenységekre vonatkozó támogatás 50%-ának megvonása,

bc) kisebb mértékű jogszabálysértés esetén [ennek minősül különösen: a határidők meg nem tartása; az ajánlattevők nem megfelelő tájékoztatása; a Kbt. 83. § (1) bekezdésében előírt hiánypótlási lehetőség kizárása; a szerződés odaítélésére vonatkozó hirdetmény közzétételével kapcsolatos szabályok megsértése; az összegzés megküldésével kapcsolatos szabályok megsértése] a közbeszerzéssel érintett műveleti tevékenységekre vonatkozó támogatás 25%-ának megvonása.

(7) Amennyiben a művelet megvalósulását követő ellenőrzések során megállapítást nyer, hogy az ügyfél a 14. §

(6) bekezdésében foglalt kötelezettségének nem tett eleget, az azon bizonylat alapján kifizetett támogatás jogosulatlanul igénybe vett támogatásnak minősül.

V. Fejezet

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

32. §

E rendelet a kihirdetését követő nyolcadik napon lép hatályba.

VI. Fejezet

AZ EURÓPAI UNIÓ JOGÁNAK VALÓ MEGFELELÉS

33. §

Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusok végrehajtását szolgálja:

a) a Tanács 1198/2006/EK rendelete (2006. július 27.) az Európai Halászati Alapról;

b) a Bizottság 498/2007/EK rendelete (2006. március 26.) az Európai Halászati Alapból szóló 1198/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

Melléklet a 25/2009. (III. 17.) FVM rendelethez

Egyéb elszámolható kiadások

Kiadás SZJ száma Főcsoport	Kiadás SZJ száma Alcsoport	Kiadás megnevezése
72.2		Szoftver-szaktanácsadás, -ellátás
	72.22	Egyéb szoftver-szaktanácsadás, -ellátás
72.3		Adatfeldolgozás
74.1		Jogi, gazdasági tevékenység
	74.11.15.0	Jogi dokumentálás
	74.11.17.0	Egyéb jogi szolgáltatás
	74.12.30.0	Adótanácsadás
	74.13	Piac-, közvélemény-kutatás
	74.14.11.0	Általános üzletviteli tanácsadás
	74.14.12.0	Pénzügyi üzletviteli tanácsadás
	74.14.13.0	Marketing célú üzletviteli tanácsadás
	74.14.14.0	Humánpolitikai üzletviteli tanácsadás
	74.14.15.0	Termelés-szervezési tanácsadás
	74.14.16.0	PR célú üzletviteli tanácsadás
	74.14.17.0	Egyéb üzletviteli tanácsadás
	74.14.21.0	Témamenedzselés, programkoordinálás
	74.14.22.0	Máshova nem sorolható, egyéb üzleti tanácsadás
74.2		Mérnöki tevékenység, tanácsadás
	74.20.2	Építészeti szolgáltatás
	74.20.3	Műszaki szakértés, tanácsadás
	74.20.4	Integrált mérnöki szolgáltatás
	74.20.5	Település-, tájrendezés, -tervezés
	74.20.6	Építési projekt vezetése
	74.20.71.0	Földtani szakértés
	74.20.72.0	Földtani vizsgálat
	74.20.73.0	Földmérés, térképészet
	74.20.75.0	Nem mérnöki műszaki tanácsadás
74.3		Műszaki vizsgálat, elemzés
	74.30.11	Összetétel-, tisztaságvizsgálat, -elemzés
	74.30.12	Fizikai tulajdonság elemzése
	74.30.13	Integrált műszaki, elektronikai rendszer tesztelése
74.4		Hirdetés
Kizárólag a 28. §-ra vonatközoan	74.40.12.0	Reklámtervezés, -készítés, -elhelyezés
	74.40.13.0	Egyéb hirdetési szolgáltatás
	74.40.20.0	Reklámfelület, -idő eladása
74.8		Egyéb, máshova nem sorolt gazdasági szolgáltatás
	74.87.14.0	Üzleti ügynöki szolgáltatás, értékbecslés
	74.87.16.3	Kereskedelmi, szálláshely-szolgáltatási, vendéglátási, szállítási, raktározási, postai, távközlési szakmai tervezés, szakértés
	74.87.16.5	Környezetvédelmi szakmai tervezés, szakértés

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

26/2009. (III. 17.) FVM rendelete

az Európai Halászati Alapból a 2. támogatási tengely szerint nyújtandó támogatások részletes feltételeiről

A mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény 81. § (3) bekezdésének a) pontjában, valamint a (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a következőket rendelem el:

I. Fejezet

ÁLTALÁNOS RÉSZ

A rendelet hatálya, értelmező rendelkezések

1. §

(1) A rendelet hatálya a Halászati Operatív Programban (a továbbiakban: HOP) meghatározott céloknak az Európai Halászati Alap (a továbbiakban: EHA) társfinanszírozásában megvalósuló 2. tengelyben foglalt támogatások igénybevételére terjed ki.

(2) Az e rendeletben nem szabályozott kérdésekben az Európai Halászati Alap társfinanszírozásában megvalósuló támogatások igénybevételének általános szabályairól szóló 26/2009. (III. 17.) FVM rendelet (a továbbiakban: Vhr.) szabályai alkalmazandók.

(3) E rendelet alkalmazásában:

1. *telephely*: az a haltermelési, illetve halfeldolgozó egység, a haltermeléshez, illetve a feldolgozóhoz tartozó telepi infrastruktúrával együtt, amely önálló állategészségügyi telepregisztrációs számmal, illetve az illetékes hatóság által kiállított érvényes működési engedéllyel rendelkezik. Belvízi (természetes vízi) halászat című intézkedés esetében az ügyfél azon telephelye, amelyhez a halászati tevékenysége köthető;

2. *halszállító gépjármű*: az a közúti forgalomra alkalmas, első üzembe helyezésű gépjármű, amelyben a szállítható személyek száma legfeljebb 3 fő, és amely a saját termelésű hal élve történő szállítására van kialakítva, illetve a halfeldolgozáshoz és értékesítéshez nyújtandó támogatások esetében a saját feldolgozású hal hűtve vagy fagyasztva történő szállítására alkalmas;

3. *közvetlen értékesítési lehetőség*: a telephelyen megvalósított halértékesítő hely és a hozzá tartozó infrastruktúra kialakítása, amelyen keresztül a saját termelésű nem

feldolgozott hal értékesíthető, kivéve a horgászatással való értékesítés infrastruktúráját;

4. *termelői infrastruktúra*: a haltermelést közvetlenül szolgáló gépek, eszközök, valamint az alábbi létesítmények: halastavak, telelő/tároló tavak, medencék, gátak, tömedrek, halágyak, táp- és lecsapoló csatornák, vízkormányzást szolgáló műtárgyak, továbbá az intenzív haltermelő üzem létesítményei;

5. *telepi infrastruktúra*: a haltermeléshez közvetlenül kapcsolódó egyéb létesítmények: magtárak, szerelőműhelyek, szociális létesítmények, üzemanyagtöltő állomások, raktárak, gépszínek, ezek ellátásra szolgáló, telepen belüli víz-, villany-, szennyvíz-, úthálózatok, a vagyonsvédelmet szolgáló berendezések;

6. *környezetterhelést csökkentő beruházások*: olyan beruházások, amelyek a halászati tevékenység, a haltermelés és a halfeldolgozás során, illetve a haltermeléshez kapcsolódó telepi infrastruktúra által a környezetbe kibocsátott szennyeződések csökkentik;

7. *halászati tevékenység*: a TEÁOR '08 0312 tevékenységi körbe tartozó tevékenységek;

8. *haltermelési tevékenység*: a TEÁOR '08 0322 tevékenységi körbe tartozó tevékenységek;

9. *halfeldolgozó tevékenység*: a TEÁOR '08 1020 tevékenységi körbe tartozó tevékenységek, továbbá a TEÁOR '08 1085 tevékenységen belül a fagyasztott halétel gyártása, valamint a TEÁOR '08 1089 tevékenységek közül a hal levét és kivonatát tartalmazó készítmények gyártása;

10. *induló vállalkozás*: a Vhr. 4. § (19) bekezdésén túl akvakultúra esetén azon ügyfelek, akik/amelyek a 8. pontban foglalt tevékenységből nem származott árbevételük a támogatási kérelem benyújtását megelőző 12 hónapban; a halfeldolgozás esetén a 9. pontban foglalt tevékenységből nem származott árbevételük a támogatási kérelem benyújtását megelőző 12 hónapban;

11. *önálló gépberuházási projekt*: olyan műveletek, amelyek építési beruházásokat nem tartalmaznak;

12. *bázisadat*: a támogatási kérelem tárgyát képező beruházás megkezdését megelőző lezárt üzleti évre vonatkozó monitoring adatok;

13. *intenzív haltermelő üzem*: állandó vízátfolyással rendelkező haltermelő egység vagy vízviszaforgató technológiát használó haltermelő rendszer, amelyben a halneveléshez kizárólag teljes értékű haltakarmányt használnak;

14. *termelésbe vont új halfaj*: azok a halfajok, amelyek tógazdasági vagy intenzív üzemi termelése Magyarországon még nem vált általánossá; nem minősül új halfajnak:

a) tógazdasági haltermelés esetén a ponty (*Cyprinus carpio*), az amur (*Ctenopharyngodon idella*), a fehér busa (*Hypophthalmichthys molitrix*), a pettyes busa (*Aristichthys nobilis*), a harcsa (*Silurus glanis*), a fogassüllő (*Sander lucioperca*) és a csuka (*Esox lucius*),

b) intenzív üzemi haltermelés esetén a szivárványos pisztráng (*Oncorhynchus mykiss*), az afrikai harcsa (*Clarias gariepinus*), a tokfélék és az angolna (*Anguilla anguilla*);

15. *gépváltozat*: ugyanazon munkafolyamat elvégzésére alkalmas, de más típusú, más kapacitású gép vagy berendezés.

(4) Az e rendeletben és a Vhr.-ben nem szereplő fogalmakra a mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény (a továbbiakban: Tv.) 9. §-a és az Európai Halászati Alapból nyújtandó támogatásról szóló, 2006. július 27-i 1198/2006/EK tanácsi rendelet (a továbbiakban: EHA rendelet) 3. cikke az irányadó.

A támogatás forrása és mértéke

2. §

(1) A támogatás forrása a HOP 2. prioritási tengely intézkedéseire rendelt keretösszeg.

(2) Egy kérelem benyújtásával igénybe vehető támogatás legmagasabb összege 200 millió forint, nem konvergencia területek esetében 20 millió forint. A belvízi (természetes vízi) halászat című intézkedés esetében konvergencia területen 40 millió forint, nem konvergencia területen nem vehető igénybe támogatás.

(3) E rendelet alapján igényelhető támogatás mértéke:

a) az elszámolható kiadások legfeljebb 60%-a, amennyiben a beruházással érintett telephely konvergencia területéhez tartozik;

b) az elszámolható kiadások legfeljebb 40%-a, amennyiben a beruházással érintett telephely nem konvergencia területéhez tartozik.

(4) Egy kérelem azonos intézkedésen belül több alintézkedésre is irányulhat.

Támogatási kérelem benyújtása

3. §

(1) Támogatási kérelmet egy példányban, a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal (a továbbiakban: MVH) által rendszeresített formanyomtatványon, az MVH-központjához lehet benyújtani.

(2) Az (1) bekezdés szerinti formanyomtatványok az alábbi adatokat tartalmazzák:

- a) ügyfél azonosítási és kapcsolattartási információk;
- b) támogatási jogosultságra vonatkozó adatok;
- c) támogatás igényléséhez szükséges nyilatkozatok;
- d) a beruházás típusától függő betétlapok, amelyeken a támogatási igényre vonatkozó adatokat tartalmazzák;
- e) értékelésre vonatkozó adatok;

f) az ügyfél gazdasági tevékenységére, működésére, a támogatandó tervezett beruházásra vonatkozó információk.

(3) Támogatási kérelmet 2009. évben június 1-jétől július 31-ig, majd az ezt követő években április 1-jétől május 31-ig lehet benyújtani.

(4) Egy kérelemben egy telephelyen történő beruházásra kérhető támogatás. Ugyanaz az ügyfél több kérelmet is benyújthat egyazon támogatási időszakban, amennyiben több telephelyen kíván beruházást megvalósítani.

(5) A támogatási kérelemhez mellékelni kell az 1. számú mellékletben felsorolt, a kérelemmel érintett intézkedésre vonatkozó dokumentumokat.

Támogatási kérelem elbírálása

4. §

A támogatási kérelmet az MVH az e rendeletben meghatározott feltételek szerint bírálja el, a 3. számú mellékletben meghatározott pontozási rendszer alapján végzett értékeléssel, valamint a Tv. 32. § (1) bekezdés c) pontja szerinti rangsor állításával döntést hoz.

Kifizetési kérelem

5. §

Kifizetési kérelmeket 2009. évben december 1-jétől 31-ig, majd az ezt követő években:

- a) március 1–31. között,
- b) június 1–30. között,
- c) szeptember 1–30. között,
- d) november 1–30. között

lehet benyújtani.

Monitoring intézkedések

6. §

(1) Az ügyfél monitoring adatszolgáltatási kötelezettsége a támogatási kérelem benyújtásával kezdődik.

(2) A szolgáltatandó monitoring adatokat a 4. számú melléklet tartalmazza.

(3) Az ügyfél köteles:

- a) a támogatási kérelem benyújtásával egyidejűleg az általános gazdálkodási bázisadatokra, illetve a kötelező üzemeltetési időszak végére a támogatásnak köszönhetően elérni kívánt céladatokra vonatkozó induló,
- b) a művelet megvalósításának időszakában, az utolsó kifizetési határozat kézhezvételének évét is ideértve, min-

den év február 1. és március 1. között, a művelet megvalósításának hatására, annak egy fázisában elért eredményekre, illetve azok változására vonatkozó éves rendszeres,

c) a művelet befejezését követően az utolsó kifizetési határozat kézhezvételét követő év február 1. és március 1. közötti időszakában, a művelet keretében igénybe vett támogatásnak köszönhetően ténylegesen elért eredményekre vonatkozó záró,

d) a kötelező üzemeltetés ideje alatt, minden év február 1. és március 1. közötti időszakban éves rendszeres adatszolgáltatási kötelezettséget teljesíteni.

(4) A (3) bekezdés a) pontja szerinti induló adatszolgáltatási kötelezettséget az MVH által rendszeresített formanyomtatványon, míg a (3) bekezdés b), c) és d) pontja szerinti adatszolgáltatási kötelezettséget elektronikus úton kell teljesíteni.

(5) A számvitelről szóló 2000. évi C. törvény szerinti mérlegben szereplő adatokat az adatszolgáltatás időpontjában már elérhető mérlegből kell szolgáltatni.

(6) Az ügyfél adatszolgáltatása akkor tekinthető teljeskörűnek, amennyiben minden támogatási határozattal rendelkező jogcíme esetében eleget tett e rendelet szerinti monitoring adatszolgáltatási kötelezettségének.

(7) Az MVH a monitoring adatokra vonatkozóan az adatszolgáltatási kötelezettség teljesítését ellenőrzi, valamint jogosult helyszíni ellenőrzés keretében is az adatszolgáltatás pontosságát vizsgálni.

Jogkövetkezmények

7. §

(1) Ha az ügyfél a kötelező üzemeltetési időszak alatt megszegi

a) az akvakultúra termelő beruházásaihoz nyújtandó támogatások esetében a 10. § (3), (4) és (5) bekezdésében,

b) halfeldolgozás esetében a 14. § (2), (4) és (7) bekezdésében,

c) belvízi halászat esetében a 18. § (2) bekezdésében foglalt előírásokat,

akkor a kifizetett támogatás jogosulatlanul igénybevett támogatásnak minősül és az ügyfél támogatáshoz való jogosultsága megszűnik.

(2) Amennyiben az ügyfél a támogatási kérelemben vállalt – a pontozási szempontok közt feltüntetett – munkavállalói létszámnál kevesebbet foglalkoztat az üzemeltetési kötelezettség időtartama alatt, akkor a kifizetett támogatás jogosulatlanul igénybe vett támogatásnak minősül, ezért köteles a támogatási összegből – hiányzó foglalkoztatottanként egyszer – a támogatási összeg 2%-át, de legkevesebb 750 ezer forintot visszafizetni.

(3) Ha az ügyfél árbevételének a benyújtást követő három évben realizált növekménye a vállaltakhoz képest 75% alatt van, akkor köteles az ezt meghaladó csökkené-

sén túl százalékpontonként a kifizetett támogatási összeg 2%-át a jogosulatlanul igénybe vett támogatás szabályai szerint visszafizetni.

(4) Amennyiben az értékelési szempontok alátámasztásához benyújtott nyilatkozatokról az ellenőrzés során kiderül, hogy az ügyfél nem valós adatot szolgáltatott, akkor a kifizetett támogatás jogosulatlanul igénybe vett támogatásnak minősül és az ügyfél támogatáshoz való jogosultsága megszűnik.

(5) Amennyiben az ügyfél teljes körű – minden támogatási határozattal rendelkező jogcíme – adatszolgáltatási kötelezettségének nem tesz eleget vagy azt késedelmesen, hibásan, valótlan adattartalommal, hiányosan vagy nem az előírt módon teljesíti, a Tv.71. §-a alapján mulasztási bírsággal sújtható.

II. Fejezet

AZ EURÓPAI HALÁSZATI ALAPBÓL AZ AKVAKULTÚRA TERMELŐ BERUHÁZÁSAIHOZ NYÚJTANDÓ TÁMOGATÁSOK RÉSZLETES FELTÉTELEIRŐL

A támogatás célja

8. §

A támogatás célja:

a) az akvakultúra (beleértve az intenzív iparszerű üzemeket is) termelési kapacitás növelése új halgazdaságok építésével;

b) a termelésben már meglévő halgazdaságok korszerűsítése vagy bővítése;

c) a biztonságos halhústermelés termelési alapjainak és feltételrendszerének biztosítása;

d) a környezetvédelmi szempontokat figyelembe véve a termelékenység és a hatékonyság növelése az akvakultúrában, elsősorban a technikai és technológiai színvonal javításán keresztül;

e) halkeltetők építése, felújítása, illetve modernizálása; a haltermelés során a környezeti terhelés csökkentése;

f) a halászati telephelyeken történő közvetlen értékesítési lehetőségek kiszélesítése; valamint

g) az akvakultúra ágazatban dolgozók munka- és biztonsági körülményeinek és jövedelmi helyzetének javítása, valamint a munkahelyek megőrzése.

A támogatott alintézkedések, a támogatás jellege

9. §

(1) E rendelet alapján támogatás az alábbi alintézkedésekre vehető igénybe:

a) 1. alintézkedés: termelési kapacitás növelése új halgazdaságok építésével;

b) 2. alintézkedés: a termelésben meglévő gazdaságok korszerűsítése vagy bővítése;

c) 3. alintézkedés: halkeltetők építése, bővítése, korszerűsítése.

(2) A támogatás utófinanszírozással megvalósuló, vissza nem térítendő jellegű.

A támogatás igénybevételének feltételei

10. §

(1) Támogatásra jogosult az a természetes személy, a Magyarországon bejegyzett egyéni vállalkozó, egyéni cég, jogi személyiség nélküli, valamint jogi személyiséggel rendelkező gazdasági társaság, szervezet, aki, illetve amely a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény (a továbbiakban: KKV) értelmében mikro-, kis- és középvállalkozásnak minősül, továbbá az a vállalkozás, amely nem tartozik a KKV hatálya alá, de 750 alkalmazottnál kevesebbet foglalkoztat vagy 200 millió euró árbevételnél kevesebbet rendelkezik (a továbbiakban: ügyfél) és haltermelési tevékenységet folytat, eleget tesz a Tv. szerinti ügyfél-nyilvántartási rendszerbe bejelentkezéssel a tartási helyek, a tenyésztetek és az ezzel kapcsolatos egyes adatok országos nyilvántartási rendszeréről szóló 119/2007. (X. 18.) FVM rendelet szerinti Tenyésztet Információs Rendszerbe (TIR) bejelentkezési kötelezettségének.

(2) A kérelemnek közvetlenül haltermelési tevékenységre kell irányulnia.

(3) Halastavak, intenzív haltermelő üzemek építése és felújítása esetén a támogatott beruházásokon csak haltermelési tevékenység folytatható a kötelező üzemeltetési időszak végéig.

(4) A földterület, illetve építési telek vásárlás támogatásának feltételei:

a) a támogatás mértéke az elszámolható költségek legfeljebb 10%-a,

b) csak annak a földterületnek, illetve építési teleknek vásárlása támogatható, amelyen kizárólag a termelő kapacitás bővítése és/vagy telephely létrehozása, bővítése valósul meg,

c) az 1. számú melléklet (1) bekezdés 3. pontja szerinti dokumentumokban a földterület értékére vonatkozó adatok közül a kisebb képezi a támogatás alapját.

(5) Önálló gépberuházási projektként kizárólag a 2. számú mellékletben felsorolt speciális halászati gépek, eszközök, berendezések támogathatóak.

(6) Halszállító gépjármű támogatására kérelmet benyújtani csak termelői infrastruktúrát érintő beruházással

együtt lehetséges; a támogatott gépjármű nettó bekerülési értéke nem lehet több, mint a termelői infrastruktúra beruházásának nettó értékének 50%-a. A támogatandó gépjármű kötelező felszerelése, valamint az opcionálisan választható biztonsági felszerelések, berendezések támogathatóak, kényelmi felszerelések berendezések közül, csak klímaberendezés.

(7) A 7. § (1) bekezdés a) pontja, illetve induló vállalkozók esetén, haltermelő telep irányítójának megfelelő szakmai képesítéssel [szakirányú felsőfokú végzettség vagy a 31 6272 01 Halász vagy a 31 624 01 0000 00 00 Halász, haltenyésztő OKJ szerinti szakképesítés vagy az Országos Képzési jegyzékről szóló 37/2003. (XII. 27.) OM rendelet hatálybalépését megelőzően megszerzett, a fenti szakképesítésekkel egyenértékű szakképesítés] és/vagy 5 éves szakmai tapasztalattal kell rendelkeznie.

(8) A 125 KW-nál nagyobb teljesítményű erőgépek beszerzése nem támogatható.

(9) Amennyiben az ügyfél új, a természetes növény- és állatvilágra veszélyt nem jelentő halfajt kíván bevonni a termelésébe a támogatás által, abban az esetben adható a rendelet 3. számú melléklet 2.1 számú Akvakultúra értékelő táblázat „Termelési struktúra” szempontjára pont, amennyiben csatolásra kerül az 1. számú melléklet (1) bekezdés 4. pont b) alpontjában foglalt dokumentum.

Támogatható tevékenységek

11. §

E rendelet alapján az „akvakultúra termelő beruházásaihoz nyújtandó támogatások” című intézkedésen belül, az alábbi tevékenységek megvalósítására vehető igénybe támogatás:

a) új haltermelő telephely létrehozása, a hozzá tartozó termelési és telep infrastruktúrával együtt;

b) halszállító gépjármű beszerzése;

c) halastó építés esetében földterület, halfeldolgozó, illetve intenzív üzemek esetében építési telek vásárlás;

d) a haltermelési és telepi infrastruktúra értéknövelő felújítása, bővítése, korszerűsítése, fejlesztése;

e) környezetterhelést csökkentő beruházások;

f) telephelyen történő közvetlen értékesítés kialakítása, bővítése, korszerűsítése, felújítása, fejlesztése, kivéve a horgásztatással való értékesítés infrastruktúráját;

g) halkeltetők építése;

h) halkeltetők felújítása, korszerűsítése, bővítése, fejlesztése;

i) a halkeltetéshez szükséges gépek, eszközök, berendezések beszerzése;

j) munkakörülmények javítását szolgáló beruházások;

k) gép- és eszközbeszerzés.

III. Fejezet

*AZ EURÓPAI HALÁSZATI ALAPBÓL
A HALFELDOLGOZÁSHOZ ÉS ÉRTÉKESÍTÉSHEZ
NYÚJTANDÓ TÁMOGATÁSOK RÉSZLETES
FELTÉTELEIRŐL*

A támogatás célja

12. §

A támogatás célja új halfeldolgozó kapacitások létrehozása; illetve a meglévő halfeldolgozó kapacitások bővítése, fejlesztése, korszerűsítése oly módon, hogy a beruházás során az alábbi célkitűzések közül legalább egy teljesül:

- a) a munkafeltételek javítása;
- b) a közegészségügyi és higiéniai feltételek javítása;
- c) a termékminőség felügyelete és javítása;
- d) kiváló minőségű termékek előállítása új piacok számára;
- e) a környezetre gyakorolt negatív hatások csökkentése;
- f) a melléktermékek és hulladékok hasznosításának javítása;
- g) új termékek előállítása, innovatív termelési módszerek kifejlesztése.

A támogatott alintézkedések, a támogatás jellege

13. §

(1) E rendelet alapján támogatás az alábbi alintézkedésekre vehető igénybe:

- a) 1. alintézkedés: halfeldolgozó kapacitás növelése (új egységek építése és/vagy meglévő egységek bővítése);
- b) 2. alintézkedés: halfeldolgozó egységek fejlesztése, korszerűsítése.

(2) A támogatás utófinanszírozással megvalósuló, vissza nem térítendő jellegű.

A támogatás igénybevételének feltételei

14. §

(1) Támogatásra jogosult az a Magyarországon bejegyzett egyéni vállalkozó, egyéni cég, jogi személyiség nélküli, valamint jogi személyiséggel rendelkező gazdasági társaság, szövetkezet, egyéb szervezet, amely KKV értelmében mikro-, kis- és középvállalkozásnak minősül, továbbá azon vállalkozás, amely nem tartozik a KKV hatálya alá, de 750 alkalmazottnál kevesebbet foglalkoztat vagy 200 millió euró árbevételnél kevesebbet rendelkezik (a továbbiakban: ügyfél) és halfeldolgozó tevékenységet

folymat, továbbá eleget tesz a Tv. szerinti ügyfél-nyilvántartási rendszerbe bejelentkezésen túl a tartási helyek, a tenyészetek és az ezzel kapcsolatos egyes adatok országos nyilvántartási rendszeréről szóló 119/2007. (X. 18.) FVM rendelet szerinti Tenyészet Információs Rendszerbe (TIR) bejelentkezési kötelezettségének.

(2) A kérelemnek halfeldolgozási tevékenységre kell irányulnia, és ezen tevékenységeket kell folytatni a kötelező üzemeltetési idő végéig.

(3) Az ügyfélnek rendelkeznie kell a működéséhez szükséges, a szabályszerű működésre vonatkozó hatósági engedélyekkel vagy igazolással.

(4) Építési telek vásárlás támogatásának feltételei:

- a) a támogatás mértéke az elszámolható költségek legfeljebb 10%-áig lehet;
- b) csak az a földterület támogatható, amelyen kizárólag a feldolgozó kapacitás bővítése, illetve telephely létrehozása, bővítése valósul meg;
- c) az 1. számú melléklet (2) bekezdés 3. pontja szerinti dokumentumokban az építési telek értékére vonatkozó adatok közül a kisebb képezi a támogatás alapját.

(5) Halszállító gépjármű támogatására kérelmet benyújtani csak halfeldolgozó kapacitást, illetve korszerűsítést érintő beruházással együtt lehetséges; a támogatott gépjármű nettó bekerülési értéke nem lehet több, mint a támogatott beruházás nettó értékének 50%-a. A támogatandó gépjármű kötelező felszerelése, valamint az opcionálisan választható biztonsági felszerelések, berendezések támogathatóak, a kényelmi felszerelések berendezések közül csak a klímaberendezés támogatható.

(6) A közösségi jog szerinti szabványokkal kapcsolatos beruházások csak addig támogathatóak, amíg nem válnak kötelező érvényűvé a vállalkozások számára.

(7) Csak azok a halfeldolgozók támogathatóak, amelyek esetében a támogatott fejlesztés befejezését követő első lezárt üzleti évtől kezdődően, a kötelező üzemeltetési idő végéig, a bruttó feldolgozott hal mennyiségének legalább 60%-a édesvízi hal.

Támogatható tevékenységek

15. §

A 13. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti alintézkedések esetében az alábbi tevékenységek megvalósítására vehető igénybe támogatás:

- a) új halfeldolgozó építési, gép-, és eszközbeszerzési költségei;
- b) halfeldolgozók bővítésének, korszerűsítésének, fejlesztésének építési, gép- és eszközbeszerzési költségei;
- c) a munkavégzés biztonságát, a dolgozók egészségének és testi épségének védelmét, a munkakörülmények javítását szolgáló beruházások;

d) a munkaerő vállalaton belüli szakmai képzését/to-vábbképzését szolgáló fejlesztések;

e) biztonságos és gazdaságos üzemvitelhez szükséges mérő-, ellenőrző- és regisztráló rendszerek kiépítése;

f) az élelmiszerek biztonságos előállítási körülményeit szolgáló olyan beruházások, melyek nem technológiai be-
rendezések és eszközök beszerzését, tér-, fal- és egyéb burkolatok beszerzését, üzem átalakításokat érintő beruházások;

g) a termékek (egyes összetevők) azonosítását, nyomon követését, visszahívhatóságát;

h) biztosító rendszerek bevezetése, a minőségtanúsítás technikai feltételeinek megteremtése;

i) nyersanyag-minősítés technikai feltételeinek megteremtése, javítása;

j) minőségi és élelmiszer-biztonsági vizsgálatok elvégzését szolgáló üzemi laboratóriumok kialakítása, fejlesztése, mérő- és ellenőrző készülékek, idegenanyag-érzékelők beszerzése;

k) integrált vállalatirányítási rendszerek bevezetése;

l) kiváló minőségű termékek előállításához szükséges technológiák fejlesztése;

m) új, korszerű csomagolási rendszerek alkalmazására irányuló fejlesztések;

n) a levegőbe, vízbe, talajba kibocsátott szennyezés és zajterhelés megelőzését, csökkentését, a hulladékok keletkezésének megelőzését, minimalizálását, a hulladékok kezelését, feldolgozását, hasznosítását szolgáló beruházások.

IV. Fejezet

AZ EURÓPAI HALÁSZATI ALAPBÓL A TERMÉSZETESVÍZI HALÁSZAT CÍMŰ INTÉZKEDÉSHEZ NYÚJTANDÓ TÁMOGATÁSOK RÉSZLETES FELTÉTELEIRŐL

A támogatás célja

16. §

A támogatás célja:

a) a természetes vízi halászat hagyományainak megőrzése;

b) a halászati eszközök, felszerelések korszerűsítése;

c) biztonságos munkakörülmények megteremtése;

d) higiéniai, termékminőségi fejlesztés;

e) környezetre gyakorolt pozitív hatás.

A támogatott tevékenységek, a támogatás jellege

17. §

(1) E rendelet alapján támogatás a természetesvízi halászati létesítmények bővítésére, korszerűsítésére, valamint halászati felszerelések korszerűsítésére vehető igénybe.

(2) A támogatás utófinanszírozással megvalósuló, vissza nem térítendő jellegű.

A támogatás igénybevételének feltételei

18. §

(1) Támogatásra jogosult az a Magyarországon bejegyzett egyéni vállalkozó, egyéni cég, jogi személyiség nélküli, valamint jogi személyiséggel rendelkező gazdasági társaság, szövetkezet (a továbbiakban: ügyfél), aki, illetve amely magyarországi természetes vízen vagy víztározón halászati tevékenységre jogosult és azon halászati tevékenységet kereskedelmi célból folytat.

(2) A kérelemnek az édesvízi halászati tevékenységre kell irányulnia és a támogatott beruházásokkal kizárólag ez a tevékenység folytatható a kötelező üzemeltetési időszak végéig.

(3) Nem támogatható a hal megfogására szolgáló eszközök (halásháló), új haláshajó vagy csónak vásárlása vagy azok cseréje, valamint a rekreációs célú halászat.

Támogatható tevékenységek

19. §

E rendelet alapján az alábbi tevékenységek megvalósítására vehető igénybe támogatás:

a) halászati eszközök beszerzése, felújítása [beleértve a szelektív halászatot segítő eszközöket, a megfogott hal biztonságos tárolására szolgáló eszközöket, a 12 méternél rövidebb fedélzettel és vontatott hálóval nem rendelkező halászcsonakok felújítását, a hozzá tartozó külmotor (maximum 30 kW-ig) beszerzését, felújításokat];

b) biztonságos munkakörülmények kialakítása, megteremtése;

c) környezetterhelést csökkentő beruházások.

V. Fejezet

Záró rendelkezés

20. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő nyolcadik napon lép hatályba.

Az Európai Unió jogának való megfelelés

21. §

Ez a rendelet az EHA-ból nyújtandó támogatásról szóló EHA rendelet 29., 33. és 35. cikkének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

1. számú melléklet
a 26/2009. (III. 17.) FVM rendelethez

A támogatási kérelem mellékleteként benyújtandó dokumentumok listája

(1) Az akvakultúra termelő beruházásaihoz nyújtandó támogatások

1. Általános dokumentumok:

- a) két lezárt üzleti évre vonatkozó pénzügyi mérleg vagy adóbevallás;
- b) induló vállalkozások esetében szakmai végzettséget igazoló bizonyítvány hiteles másolata, vagy legalább 5 éves szakmai tapasztalatról szóló igazolás;
- c) MgSzH igazolás.

2. Építési, illetve vízjogi engedélyköteles beruházások esetén:

- a) az illetékes hatóság által kiállított jogerős építési engedély;
- b) az illetékes hatóság által kiállított jogerős vízjogi engedély;
- c) amennyiben nem építési vagy vízjogi létesítési engedélyköteles a beruházás, az illetékes hatóság erre vonatkozó nyilatkozata;
- d) az illetékes hatóság által záradékolt teljes tervdokumentáció;
- e) tervezői, részletes-tételes költségvetés;
- f) a beruházással érintett, a kérelem benyújtását megelőző 30 napnál nem régebbi, hiteles tulajdoni lapok;
- g) nem saját tulajdonú ingatlan esetén legalább a kötelező üzemeltetési idő végéig érvényes bérleti szerződés;
- h) nem saját tulajdonú ingatlan esetén a tulajdonos hozzájáruló nyilatkozata a beruházáshoz;
- i) felújítást tartalmazó építési beruházások esetén a beruházás tárgyát képző létesítmény érvényes vízjogi üzemeltetési engedélye.

3. Földvásárlás esetén:

- a) érvényes, megkötött adásvételi szerződés hiteles másolata, amely nem régebbi a kérelem benyújtását megelőző egy évnél;
- b) értékbecslés, mely a kérelem benyújtását megelőző egy évnél nem régebbi.
- c) a támogatási kérelem benyújtását megelőző, 30 napnál nem régebbi hiteles tulajdoni lapok az elszámolni kívánt földterületről.

4. Értékelést befolyásoló dokumentumok:

- a) igazolás ágazati szervezeti tagságról;
- b) piaci tanulmány a termelésbe bevezetni kívánt új halfajról, mely alapján megállapítható, hogy az új halfaj értékesítése kedvező feltételekkel rendelkezik.

5. Egyéb dokumentumok: árajánlatok.

(2) A halfeldolgozáshoz és értékesítéshez nyújtandó támogatások

1. Általános dokumentumok:

- a) két lezárt üzleti évre vonatkozó pénzügyi mérleg, vagy adóbevallás;
- b) a beruházással érintett, a kérelem benyújtását megelőző 30 napnál nem régebbi hiteles tulajdoni lap másolata;
- c) nem saját tulajdonú ingatlan esetén legalább a kötelező üzemeltetési idő végéig érvényes bérleti szerződés másolata;
- d) MgSzH igazolás.

2. Építési beruházások esetén:

- a) az illetékes hatóság által kiállított jogerős építési vagy vízjogi létesítési engedély;
- b) amennyiben nem építési vagy vízjogi létesítési engedélyköteles a beruházás, az illetékes hatóság erre vonatkozó nyilatkozata;
- c) az illetékes hatóság által záradékolt teljes tervdokumentáció;
- d) tervezői, részletes-tételes költségvetés;
- e) a beruházással érintett, a kérelem benyújtását megelőző 30 napnál nem régebbi, hiteles tulajdoni lapok;
- f) nem saját tulajdonú ingatlan esetén legalább a kötelező üzemeltetési idő végéig érvényes bérleti szerződés;
- g) nem saját tulajdonú ingatlan esetén a tulajdonos hozzájáruló nyilatkozata a beruházáshoz;
- h) felújítást, bővítést, korszerűsítést tartalmazó építési és/vagy gép-, eszközbeszerzési beruházások esetén a beruházás tárgyát képző létesítmény érvényes működési engedélye.

3. Földterület, illetve építési telek vásárlása esetén:

- a) érvényes, megkötött adásvételi szerződés, mely nem régebbi a kérelem benyújtását megelőző egy évnél;
- b) értékbecslés, mely a kérelem benyújtását megelőző egy évnél nem régebbi.

4. Értékelést befolyásoló dokumentumok: igazolás ágazati szervezeti tagságról.

5. Egyéb dokumentumok: árajánlatok.

(3) A belvízi (természetes vízi) halászat című intézkedéshez nyújtandó támogatások

1. Általános dokumentumok:

- a) két lezárt üzleti évre vonatkozó pénzügyi beszámoló, vagy adóbevallás;
- b) aláírási címpéldány;

c) egyéni vállalkozói igazolvány hiteles fénymásolata, amennyiben az ügyfél egyéni vállalkozó;

d) induló vállalkozások esetében szakmai végzettséget igazoló bizonyítvány hiteles fénymásolata vagy legalább 5 éves szakmai tapasztalatról szóló igazolás;

e) a kérelem által érintett halászati vízterület pályázóra vonatkozó halászati jogosultságának igazolása.

2. Egyéb dokumentumok: árajánlatok.

2. számú melléklet

a 26/2009. (III. 17.) FVM rendelethez

Önállóan, építési beruházás nélkül támogatható gépek jegyzéke az akvakultúra termelő beruházásaihoz nyújtandó támogatások esetében

1. Takarmányozás gépei:

a) etetőcsónakok;

b) csónakra szerelhető külmotorok, maximum 20 kW-ig;

c) vontatott silózó prégépek (takarmányfóliázó gépek);

d) takarmánydarálók, takarmányroppantók;

e) tóparti takarmánytároló silók 10 tonna tárolókapacitásig;

f) takarmányfúvó gépek.

2. Halászat gépei, eszközei:

a) halszákoló gépek;

b) halszivattyúk;

c) halválogató asztalok, halválogató gépek;

d) halaskosarak.

3. Halszállítás eszközei:

a) halszállító tartályok;

b) folyékony oxigéntartályok;

c) porlasztók, reduktorok.

4. Halkeltető gépei, eszközei:

a) halkeltető edények, illetve berendezés;

b) lárvanevelő vályúk, lárvanevelő kádak;

c) vízsűrítő eszközök, berendezések;

d) UV szűrők.

5. Laboreszközök:

a) mikroszkópok;

b) vízanalitikai mérőeszközök, berendezések.

6. Egyéb gépek, eszközök:

a) vízszivattyúk;

b) aggregátorok;

c) tölevegőztető berendezések;

d) úszó szerves trágyaszóró hajók;

e) úszó hínárkasza;

f) ózonos sterilizáló.

3. számú melléklet a 26/2009. (III. 17.) FVM rendelethez

Kiválasztási kritériumok

Akvakultúra 2.1.

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
<i>Szakmai szempontok</i>		
<i>A művelet műszaki tartalma</i>		<i>max.: 10</i>
	Az alkalmazott műszaki megoldásoknak köszönhetően a projekt eredménye hosszú távon fenntartható, az alkalmazott műszaki megoldások újszerűek	10
	A halászati ágazatban általános műszaki megoldásokat alkalmaz	5
<i>Alkalmazott termelési technológia</i>		<i>max.: 7</i>
	A művelet megvalósulásával új termeléstechológia kerül bevezetésre	7
<i>Termelési struktúra</i>		<i>max.: 6</i>
	Tógazdasági beruházás megvalósulásával új, az ügyfél korábbi tevékenysége során nem termelt halfaj kerül termelésbe vonásra	6
	Intenzív üzemi haltermelő beruházás megvalósulásával új, az ügyfél korábbi tevékenysége során nem termelt halfaj kerül termelésbe vonásra	6
	A művelet megvalósulásával nem kerül új halfaj termelésbe, azonban a termelés struktúrája, a termelés vertikálisan szélesedik	4

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
<i>Komplexitás</i>		<i>max.: 6</i>
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 1–3 valósul meg	2
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 4–5 valósul meg	4
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 6–7 valósul meg	6
<i>Termelés volumene</i>		<i>max.: 5</i>
	A művelet megvalósulásával az ágazati átlagon felüli, de reálisan megvalósítható a tervezett termelés	5
	A művelet megvalósulásával az ágazati átlagos szintet éri el a tervezett termelés	2
<i>Összesen</i>		<i>max.: 34</i>
<i>Horizontális szempontok</i>		
<i>Környezetvédelem</i>		<i>max.: 10</i>
	A művelet megvalósulásával közvetlenül csökken a környezetterhelés, a művelet egy része, vagy egésze erre a célra irányul	10
	A művelet megvalósulásával csak közvetett úton csökken a környezetterhelés	6
<i>Foglalkoztatás</i>		<i>max.: 12</i>
	A művelet megvalósulásával legalább 3 új munkahely jön létre	12
	A művelet megvalósulásával 1, vagy két új munkahely jön létre	10
	Csak munkahelymegőrzés történik	8
<i>Munkakörülményekre gyakorolt hatás</i>		<i>max.: 6</i>
	A művelet megvalósulásával közvetlenül javulnak a munkavégzés körülményei, feltételei, a művelet egy része vagy egésze erre irányul	6
	Csak közvetett úton javulnak a munkavégzés körülményei, feltételei	3
<i>Esélyegyenlőség</i>		<i>max.: 5</i>
	A foglalkoztatottak legalább 50%-a nő, és/vagy a cég vezetője nő	5
	A művelet megvalósulásával legalább egy új női munkahely is létrejön	4
	A női foglalkoztatottak aránya 20 és 50% között van	3
<i>Összesen</i>		<i>max.: 33</i>
<i>Vállalkozás-/cégértékelés</i>		
<i>A vállalkozás mérete</i>		<i>max.: 10</i>
	Az ügyfél a támogatási kérelem benyújtásakor mikrovállalkozásnak minősül	10
	Az ügyfél a támogatási kérelem benyújtásakor kisvállalkozásnak minősül	8
<i>Értékesítés</i>		<i>max.: 4</i>
	A megtermelt hal legalább 50%-a feldolgozva kerül értékesítésre	4
	A megtermelt hal 10–50%-a feldolgozva kerül értékesítésre	3
<i>Alkalmazott minőségbiztosítás</i>		<i>max.: 4</i>
	Az ügyfél a HACCP-n felül rendelkezik más minőségbiztosítási, és/vagy nyomonkövetési rendszerrel	4
	Az ügyfél csak HACCP minőségbiztosítási rendszerrel rendelkezik	2

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
<i>Ágazati szerveződé</i> (az alábbi két pont együttes teljesülése esetén érhető el a maxi- mális pont)		<i>max.: 3</i>
	Az ügyfél a kérelem benyújtásakor termelői szervezet, vagy termelői csoport tagja	2
	Az ügyfél a kérelem benyújtásakor, ágazati érdekképviselői szervezet tagja	1
<i>Összesen</i>		<i>max.: 21</i>
<i>Pénzügyi értékelés</i>		
<i>Árbevétel aránya</i>		<i>max.: 3</i>
	Az összes árbevétel legalább 80%-a a haltermelési és/vagy halfeldolgozási tevékenységből származik, a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	3
	Az összes árbevétel 50–80%-ig a haltermelési és/vagy halfeldolgozási tevékenységből származik, a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	2
<i>Üzemi eredmény változása</i>		<i>max.: 3</i>
	Az üzemi eredmény a bázisévtől számított 5 éven belül legalább 5%-kal növekszik	3
	Az üzemi eredmény a bázisévtől számított 5 éven belül legalább 2–5%-kal növekszik	2
<i>Adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap</i>		<i>max.: 3</i>
	Adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap bázisévtől számított 5 éven belül legalább 5%-kal növekszik	3
	Adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap bázisévtől számított 5 éven belül legalább 2–5%-kal növekszik	2
<i>A vállalkozás üzem tevékenységének hatékonysága</i>		<i>max.: 3</i>
	Az üzemi eredmény és a közvetlen költségek százalékos aránya 2–3% közötti	3
	Az üzemi eredmény és a közvetlen költségek százalékos aránya 1–2% közötti	2
<i>Összesen</i>		<i>max.: 12</i>
<i>Mindösszesen</i>		<i>max.: 100</i>

Kiválasztási kritériumok
Halfeldolgozás 2.3.

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
<i>Szakmai szempontok</i>		
<i>A művelet műszaki tartalma</i>		<i>max.: 10</i>
	Az alkalmazott műszaki megoldásoknak köszönhetően a projekt eredménye hosszú távon fenntartható, az alkalmazott műszaki megoldások újszerűek	10

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
	A halászati ágazatban általános műszaki megoldásokat alkalmaz	7
<i>Alkalmazott termelési technológia</i>		<i>max.: 6</i>
	A művelet megvalósulásával új technológia kerül bevezetésre	6
<i>Termelési struktúra</i>		<i>max.: 7</i>
	A művelet megvalósulásával a termelési struktúra bővül, a termelés vertikálisan szélesedik	7
	A művelet megvalósulásával nem kerül új halfaj termelésbe, azonban a termelés struktúrája, a termelés vertikálisan szélesedik	5
<i>Új termékek, hozzáadott érték</i>		<i>max.: 6</i>
	A művelet megvalósulásával új, a hazai piacon eddig jellemzően jelen nem lévő, készterméket állít elő	6
	A művelet megvalósulásával a hozzáadott értéket növeli, de új terméket a piac szempontjából nem állít elő	4
<i>Komplexitás</i>		<i>max.: 5</i>
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 1–3 valósul meg	2
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 4–5 valósul meg	4
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 6–7 valósul meg	5
<i>Összesen</i>		<i>max.: 34</i>
<i>Horizontális szempontok</i>		
<i>Környezetvédelem</i>		<i>max.: 10</i>
	A művelet megvalósulásával közvetlenül csökken a környezetterhelés, a művelet egy része, vagy egésze erre a célra irányul	10
	A művelet megvalósulásával csak közvetett úton csökken a környezetterhelés	6
<i>Foglalkoztatás</i>		<i>max.: 12</i>
	A művelet megvalósulásával legalább 3 új munkahely jön létre	12
	A művelet megvalósulásával egy vagy két új munkahely jön létre	10
	Csak munkahelymegőrzés történik	8
<i>Munkakörülményekre gyakorolt hatás</i>		<i>max.: 6</i>
	A művelet megvalósulásával közvetlenül javulnak a munkavégzés körülményei, feltételei, a művelet egy része, vagy egésze erre irányul	6
	Csak közvetett úton javulnak a munkavégzés körülményei, feltételei	3
<i>Esélyegyenlőség</i>		<i>max.: 5</i>
	A foglalkoztatottak legalább 50%-a nő, és/vagy a cég vezetője nő	5

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
	A művelet megvalósulásával legalább egy új női munkahely is létrejön	4
	A női foglalkoztatottak aránya 20 és 50% között van	3
<i>Összesen</i>		<i>max.: 33</i>
<i>Vállalkozás-/cégértékelés</i>		
<i>A vállalkozás mérete</i>		<i>max.: 10</i>
	Az ügyfél a támogatási kérelem benyújtásakor mikrovállalkozásnak minősül	10
	Az ügyfél a támogatási kérelem benyújtásakor kisvállalkozásnak minősül	8
<i>Értékesítés</i>		<i>max.: 4</i>
	Az éves feldolgozott halmennyiség legalább 50%-a saját termelésből származott a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	4
	Az éves feldolgozott halmennyiség 10–50%-ig saját termelésből származott a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	3
<i>Alkalmazott minőségbiztosítás</i>		<i>max.: 4</i>
	Az ügyfél a HACCP-n felül rendelkezik más minőségbiztosítási, és/vagy nyomkövetési rendszerrel	4
	Az ügyfél csak HACCP minőségbiztosítási rendszerrel rendelkezik	2
<i>Ágazati szerveződés (az alábbi két pont együttes teljesülése esetén érhető el a maximális pont)</i>		<i>max.: 3</i>
	Az ügyfél a kérelem benyújtásakor termelői szervezet, vagy termelői csoport tagja	2
	Az ügyfél a kérelem benyújtásakor, ágazati érdekképviselői szervezet tagja	1
<i>Összesen</i>		<i>max.: 21</i>
<i>Pénzügyi értékelés</i>		
<i>Árbevétel aránya</i>		<i>max.: 3</i>
	Az összes árbevétel legalább 80%-a a haltermelési és/vagy halfeldolgozási tevékenységből származik, a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	3
	Az összes árbevétel 50–80%-ig a haltermelési és/vagy halfeldolgozási tevékenységből származik, a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	2
<i>Üzemi eredmény változása</i>		<i>max.: 3</i>
	Az üzemi eredmény a bázisévtől számított 5 éven belül legalább 5%-kal növekszik	3
	Az üzemi eredmény a bázisévtől számított 5 éven belül legalább 2–5%-kal növekszik	2

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
<i>Adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap</i>		<i>max.: 3</i>
	Adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap bázisévtől számított 5 éven belül legalább 5%-kal növekszik	3
	Adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap bázisévtől számított 5 éven belül legalább 2–5%-kal növekszik	2
<i>A vállalkozás üzem tevékenységének hatékonysága</i>		<i>max.: 3</i>
	Az üzemi eredmény és a közvetlen költségek százalékos aránya 2–3% közötti	3
	Az üzemi eredmény és a közvetlen költségek százalékos aránya 1–2% közötti	2
<i>Összesen</i>		<i>max.: 12</i>
<i>Mindösszesen</i>		<i>max.: 100</i>

Kiválasztási kritériumok

Belvízi halászat 2.2.

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
<i>Szakmai szempontok</i>		
<i>A művelet műszaki tartalma</i>		<i>max.: 12</i>
	Az alkalmazott műszaki megoldásoknak köszönhetően a projekt eredménye hosszú távon fenntartható, az alkalmazott műszaki megoldások újszerűek	12
	A művelet az ágazatban általános műszaki megoldásokat alkalmaz	8
<i>Alkalmazott technológia</i>		<i>max.: 10</i>
	A művelet megvalósulásával új technológia kerül bevezetésre	10
<i>Komplexitás</i>		<i>max.: 10</i>
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 1–2 valósul meg	4
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 3–4 valósul meg	8
	A művelet megvalósulásával a támogatási rendeletben megfogalmazott célkitűzések közül 5 valósul meg	10
<i>Összesen</i>		<i>max.: 32</i>
<i>Horizontális szempontok</i>		
<i>Környezetvédelem</i>		<i>max.: 20</i>
	A művelet megvalósulásával közvetlenül csökken a környezetterhelés, a művelet egy része, vagy egésze erre a célra irányul	20
	A művelet megvalósulásával csak közvetett úton csökken a környezetterhelés	10
<i>Foglalkoztatás</i>		<i>max.: 20</i>
	A művelet megvalósulásával legalább 2 új munkahely jön létre	20

Értékelési szempont megnevezése		Pontszám
	A művelet megvalósulásával 1 munkahely jön létre	18
	Csak munkahelymegőrzés történik	16
<i>Munkakörülményekre gyakorolt hatás</i>		<i>max.: 15</i>
	A művelet megvalósulásával közvetlenül javulnak a munkavégzés körülményei, feltételei, a művelet egy része, vagy egésze erre irányul	15
	Csak közvetett úton javulnak a munkavégzés körülményei, feltételei	7
<i>Összesen</i>		<i>max.: 55</i>
<i>Vállalkozás-/cégértékelés</i>		
<i>Értékesítés</i>		<i>max.: 10</i>
	A halászsákmány legalább 50%-át közvetlenül halfeldolgozók részére, vagy saját halfeldolgozón keresztül értékesítette a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	10
	A halászsákmány 10–50%-át közvetlenül halfeldolgozók részére, vagy saját halfeldolgozón keresztül értékesítette a kérelem benyújtását megelőző lezárt üzleti évben	6
<i>Ágazati szerveződés</i> (az alábbi két pont együttes teljesülése esetén érhető el a maximális pont)		<i>max.: 3</i>
	Az ügyfél a kérelem benyújtásakor termelői szervezet, vagy termelői csoport tagja	2
	Az ügyfél a kérelem benyújtásakor, ágazati érdekképviselői szervezet tagja	1
<i>Összesen</i>		<i>max.: 13</i>
<i>Mindösszesen</i>		<i>max.: 100</i>

4. számú melléklet

a 26/2009. (III. 17.) FVM rendelethez

(1) Az akvakultúra termelő beruházásaihoz nyújtandó támogatások című intézkedéshez nyújtandó monitoring adatok

a) Termelési kapacitás növelése új halgazdaságok építésével című alintézkedés esetén:

- új halastó területe (ha)
- új intenzív halnevelő rendszer termelő részének térfogata (m³)
- az ügyfél éves termelése ponty (t), pisztráng (t), angolna (t), egyéb fajok (t) bontásban
- foglalkoztatás: teljes és részmunkaidős, női és férfi foglalkoztatottak
- éves nettó árbevétel
- haltermelési és halfeldolgozási tevékenységből származó árbevétel
- közvetlen költségek
- üzemi eredmény
- adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap
- mérleg szerinti eredmény, vagy adózás utáni vállalkozási jövedelem
- anyag és anyagi jellegű szolgáltatás

- saját termelésű hal feldolgozásának aránya
- a vállalkozás mérete
- b) Termelésben meglévő gazdaságok korszerűsítése vagy bővítése című alintézkedés esetén:
 - új halastó területe (ha)
 - felújított halastó területe (ha)
 - új intenzív halnevelő rendszer termelő részének térfogata (m³)
 - felújított intenzív halnevelő rendszer térfogata
 - az ügyfél éves termelése ponty (t), pisztráng (t), angolna (t), egyéb fajok (t) bontásban
 - foglalkoztatás: teljes és részmunkaidős, női és férfi foglalkoztatottak
 - éves nettó árbevétel
 - haltermelési és halfeldolgozási tevékenységből származó árbevétel
 - közvetlen költségek
 - üzemi eredmény
 - adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap
 - mérleg szerinti eredmény, vagy adózás utáni vállalkozási jövedelem
 - anyag és anyagi jellegű szolgáltatás
 - saját termelésű hal feldolgozásának aránya
 - a vállalkozás mérete

c) Halkeltetők építése, bővítése, korszerűsítése című alintézkedés esetén:

- keltetőből származó ponty (db/év), pisztráng (db/év), egyéb fajok (db/év)
- foglalkoztatás: teljes és részmunkaidős, női és férfi foglalkoztatottak
- éves nettó árbevétel
- haltermelési és halfeldolgozási tevékenységből származó árbevétel
- közvetlen költségek
- üzemi eredmény
- adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap
- mérleg szerinti eredmény, vagy adózás utáni vállalkozási jövedelem
- anyag és anyagi jellegű szolgáltatás
- saját termelésű hal feldolgozásának aránya
- a vállalkozás mérete

(2) A halfeldolgozáshoz és értékesítéshez nyújtandó támogatások című intézkedéshez nyújtandó monitoring adatok

a) Halfeldolgozó kapacitás növelése című alintézkedéshez:

- új halfeldolgozó éves kapacitása (t/év)
- felújított halfeldolgozó éves kapacitása (t/év)
- friss, vagy hűtött termékek (t/év)
- tartósított, vagy félig tatósított termékek (t/év)
- fagyasztott, vagy mélyfagyasztott termékek (t/év)
- egyéb feldolgozott termékek (t/év)
- foglalkoztatás: teljes és részmunkaidős, női és férfi foglalkoztatottak
- éves nettó árbevétel
- haltermelési és halfeldolgozási tevékenységből származó árbevétel
- közvetlen költségek
- üzemi eredmény
- adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap
- mérleg szerinti eredmény, vagy adózás utáni vállalkozási jövedelem
- anyag és anyagi jellegű szolgáltatás
- saját termelésű hal feldolgozásának aránya
- a vállalkozás mérete

b) Halfeldolgozó egységek fejlesztése, korszerűsítése:

- a halfeldolgozó éves kapacitása (t/év)
- halfeldolgozó egység száma, ahol javultak a higiéniai és munkakörülmények
- halfeldolgozó egység száma, ahol javultak a környezeti feltételek
- halfeldolgozó egységek száma, ahol jobb termelési rendszerek kerültek bevezetésre
- egyéb feldolgozott termékek (t/év)
- foglalkoztatás: teljes és részmunkaidős, női és férfi foglalkoztatottak
- éves nettó árbevétel
- haltermelési és halfeldolgozási tevékenységből származó árbevétel
- közvetlen költségek

- üzemi eredmény
- adózás előtti eredmény, vagy vállalkozási adóalap
- mérleg szerinti eredmény, vagy adózás utáni vállalkozási jövedelem
- anyag és anyagi jellegű szolgáltatás
- saját termelésű hal feldolgozásának aránya
- a vállalkozás mérete
- c) Belvízi (természetes vízi) halászat című intézkedéshez nyújtandó monitoring adatok:
- támogatásban részesített egységek száma
- foglalkoztatás: teljes és részmunkaidős, női és férfi foglalkoztatottak

A honvédelmi miniszter 2/2009. (III. 17.) HM rendelete

a honvédelmi miniszter által alapítható és adományozható elismerésekről szóló 27/2002. (IV. 17.) HM rendelet módosításáról

A Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 10. §-ának (2) bekezdésében, valamint a Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses állományú katonáinak jogállásáról szóló 2001. évi XCV. törvény 287. §-ának (2) bekezdés *ac)* pontjában kapott felhatalmazás alapján – a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 71/2006. (IV. 3.) Korm. rendelet 32/A. § (2) bekezdésében meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

A honvédelmi miniszter által alapítható és adományozható elismerésekről szóló 27/2002. (IV. 17.) HM rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 22/A. §-sal egészül ki:

„22/A. § Augusztus 20-án a tisztté avatás alkalmából

Avatási Szablya

adományozható.”

2. §

Az R. 46. §-a (4) bekezdésének *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(4) A díjak odaítélésére személyi javaslatot tehetnek]

„*d)* a Honvédelmi Minisztérium alárendeltségébe, valamint a honvédelmi miniszter közvetlen és fenntartói irányítása alá tartozó szervezetek vezetői,”

3. §

Az R. 49. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„49. § Avatási Szablya annak adományozható, aki katonai felsőoktatási intézményben a HM-mel kötött ösztöndíjszerződésben foglalt tanulmányi időn belül teljesítette a felsőfokú tanulmányok befejezését igazoló oklevél megszerzésének feltételeit.”

4. §

Az R. 50. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„50. § Szolgálati jelek, kitüntető címek és oklevelek adományozása – e rendelet eltérő rendelkezése hiányában – augusztus 20-án, március 15-én, október 23-án, a Honvédelem Napján, május 21-én, fegyvernemi és csapattünnepeken, valamint a nyugállományba helyezés napján történik.”

5. §

Az R. 52. §-a (2) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az elismerésben évente fokozatonként az alábbi létszám részesülhet:

- a) bronz fokozat: 300 fő,
- b) ezüst fokozat: 250 fő,
- c) arany fokozat: 200 fő.”

6. §

Az R. 63. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg az eredeti (5) bekezdés számozása (6) bekezdésre változik:

„(5) Az Avatási Szablyát az avatást megelőzően, központi ünnepségen kell átadni.”

7. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Avatási Szablya a 2008. január 1. után avatott tisztii állomány részére adományozható.

(3) A rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R. 55/B. § (2) bekezdése hatályát veszti.

(4) Ez a rendelet a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Dr. Szekeres Imre s. k.,
honvédelmi miniszter

Az önkormányzati miniszter 15/2009. (III. 17.) ÖM rendelete

a helyi önkormányzatok fenntartásában lévő sportlétesítmények felújításának támogatásáról

A Magyar Köztársaság 2009. évi költségvetéséről szóló 2008. évi CII. törvény 5. számú mellékletének 30. pontjában foglalt felhatalmazás alapján, az önkormányzati miniszter feladat- és hatásköréről szóló 132/2008. (V. 14.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörében eljárva – a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszter véleményének kikérésével – a következőket rendelem el:

Általános rendelkezések

1. §

(1) A Magyar Köztársaság 2009. évi költségvetéséről szóló 2008. évi CII. törvény 5. számú mellékletének 30. pontjában foglalt előirányzat a helyi önkormányzatok által fenntartott sportlétesítmények felújításához nyújt támogatást (a továbbiakban: támogatás).

(2) A támogatásra helyi önkormányzatok (a továbbiakban: önkormányzat) pályázhatnak.

(3) A támogatás csak abban az esetben igényelhető az ÁFA összegét is tartalmazó fejlesztési összköltség alapján, ha az önkormányzatnak a támogatásból megvalósított cél kapcsán ÁFA-levonási joga nincs.

2. §

(1) Az önkormányzat a támogatást a tulajdonában, illetve fenntartásában lévő (meglévő) sportlétesítmény felújítására igényelheti.

(2) Az önkormányzat a pályázatában több sportlétesítmény felújítására is igényelhet támogatást, ebben az esetben az önkormányzatnak a pályázatában rangsorolnia kell a tervezett felújításokat.

(3) E rendelet alkalmazásában felújítás a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 3. § (4) bekezdés 7–9. pontjában meghatározott tevékenység.

3. §

A támogatás formája vissza nem térítendő támogatás, maximális összege sportlétesítmény-felújításonként 10 millió forint.

4. §

(1) Nem nyújtható támogatás annak az önkormányzatnak, amely:

a) az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény alapján meg nem fizetett köztartozással rendelkezik (a köztartozás megfizetéséig), vagy adósságrendezési eljárás alatt áll,

b) a pályázatában megjelölt műszaki tartalomra uniós vagy egyéb hazai támogatásban részesül(t),

c) nem rendelkezik a sportról szóló 2004. évi I. törvény szerinti helyi sportfejlesztési koncepcióval.

(2) A támogatásra jogosult önkormányzatok körének, valamint a támogatás összegének meghatározása során megvizsgálendő, hogy az önkormányzat által a sportlétesítmény felújítására és hasznosítására készített terv (a továbbiakban: sportlétesítmény felújítási program) megfelelően alátámasztja-e a felújítás szükségességét.

(3) A támogatás szempontjából előnyben részesül az az önkormányzat, amely:

a) 2009-ben a pályázaton elnyert összeggel legalább azonos összegű támogatásban részesíti a területén működő sportegyesületeket, illetve a sportegyesületek jogi személyiséggel rendelkező szervezeti egységeit és az erre vonatkozó dokumentumokat – az 5. § (3) bekezdésének *i)* pontja szerint – pályázatához csatolja,

b) rendeletben szabályozza a sporttal kapcsolatos részletes feladatait és kötelezettségeit, valamint a költségvetéséből a sportra fordítandó összeget és az erre vonatkozó dokumentumokat – az 5. § (3) bekezdésének *i)* pontja szerint – pályázatához csatolja,

c) esetében a sportlétesítmény felújítási programban vállaltak alapján

ca) több település kiszolgálására alkalmas vagy válik alkalmassá a sportlétesítmény,

cb) a sportlétesítmény több sportág befogadására válik alkalmassá,

cc) megvalósul az építészeti, illetve kommunikációs akadálymentesítés,

d) lehetővé teszi, hogy az e pályázati támogatásból megvalósuló létesítményfejlesztéssel érintett sportlétesítményei vonatkozásában az adott önkormányzat által fenntartott nevelési-oktatási intézmények tanulói is rendszeresen használhassák a sportlétesítményt, ezzel segítve a diáksport, és iskolai szabadidősport megvalósulását.

Pályázati rendszer

5. §

(1) Az önkormányzat pályázatát az Önkormányzati Minisztérium (a továbbiakban: ÖM) által készített – a rendelet 1. számú mellékletét képező – és honlapján közzétett

pályázati adatlapon nyújthatja be. A pályázat részét képezi az önkormányzat sportlétesítmény felújítási programja.

(2) A (3) bekezdésben meghatározott dokumentumokat – papír alapon egy eredeti és két másolati példányban postai úton, illetve elektronikus formában (eAdaton) – a Magyar Államkincstár Regionális Igazgatósága illetékes megyei szervezeti egységeihez (a továbbiakban: Igazgatóság) 2009. április 24-ig kell eljuttatni.

(3) A pályázatnak tartalmaznia kell:

a) a pályázati adatlapot,

b) az önkormányzat sportlétesítmény felújítási programját,

c) a 4. § (3) bekezdés *a)–b)* pontban foglaltak igazolásra vonatkozó dokumentumokat,

d) az önkormányzat nyilatkozatát arról, hogy a támogatásból megvalósuló felújítást 5 évig az eredeti rendeltetésének megfelelően hasznosítja, és a feladat ellátási helyet 5 évig nem szünteti meg, illetve fenntartói jogát nem adja át nem állami fenntartó részére,

e) az államháztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Ámr.) 83. § (2) bekezdésének *g)* pontja szerint a pályázó írásbeli nyilatkozatát arról, hogy az államháztartás alrendszereiből folyósított támogatásból eredő lejárt és ki nem egyenlített tartozása nincs,

f) ingatlanfejlesztés esetén a fejleszteni kívánt ingatlan Földhivatal által kiállított eredeti, 30 napnál nem régebbi tulajdoni lapját,

g) építési beruházás támogatása esetén a pályázónak a pályázathoz csatolnia kell a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság igazolását és az ingatlan tulajdonosának hitelesített hozzájáruló nyilatkozatát arról, hogy

ga) építési engedély-köteles eljárás esetén az engedélyezési eljárás elindult – ebben az esetben a jogerős építési engedélyt a támogatási szerződés megkötéséig kell benyújtani –, vagy

gb) a pályázatban, illetve a kérelemben megjelölt beruházási tevékenység nem építésiengedély-köteles,

h) amennyiben nem a pályázó tulajdonában van a fejleszteni kívánt létesítmény, úgy a tulajdonos beleegyező nyilatkozatát vagy a bérleti szerződés hitelesített másolatát,

i) a 4. § (3) bekezdésének *a)–b)* pontja esetén a pályázathoz csatolnia kell a saját forrás biztosításáról szóló képviselő-testületi, közgyűlési határozatot, vagy az Ámr. 83. § (4) bekezdésének *a)* pontja szerinti dokumentumot (testületi határozat vagy polgármester nyilatkozata), továbbá a 4. § (3) bekezdésének *b)* pontja esetén a rendeletet.

(4) A pályázatokat az Igazgatóság a benyújtott pályázati adatlap, valamint az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.) 64/B. §-ának (3) bekezdése alapján szabályszerűségi szempontból megvizsgálja és szükség esetén 5 napon belül hiánypótlásra, módosításra hívja fel a pályázót. Amennyiben a pályázó a felhívásnak 5 napon belül nem tesz eleget, vagy nem meg-

felelően teljesíti azt, az Igazgatóság a pályázatot nem továbbítja az ÖM részére és erről értesíti a pályázót.

(5) A pályázatokat az Igazgatóság az ÖM részére elektronikus úton és papír alapon legkésőbb 2009. május 8-ig megküldi.

6. §

(1) Az önkormányzati miniszter (a továbbiakban: miniszter) a pályázatokról az önkormányzat 2. § (2) bekezdése szerinti rangsorolása figyelembevételével 2009. május 25-ig dönt.

(2) A miniszter az igényeltnél alacsonyabb összegű támogatás megítélésére is jogosult. Ebben az esetben a támogatási szerződés megkötése előtt az önkormányzattal egyeztetni szükséges.

(3) Amennyiben az önkormányzat a támogatásról lemond, a miniszter – a benyújtott pályázatokkal kapcsolatban – a maradvány és a döntéssel le nem kötött összeg terhére – az (1) bekezdésben meghatározott határidőn belül – új döntést hozhat.

(4) A támogatási döntést az ÖM honlapján nyilvánosságra hozza.

Támogatási szerződés megkötése, a támogatás felhasználása

7. §

(1) A támogatás nyújtásának feltétele a miniszter és az önkormányzat által megkötött támogatási szerződés, amely meghatározza a támogatás felhasználásának feltételeit. A támogatási szerződésben – a 2. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel – több, az önkormányzat tulajdonában, illetve fenntartásában lévő sportlétesítmény felújításához is nyújtható támogatás.

(2) A támogatási szerződés a miniszter döntését követően legkésőbb 2009. június 15-ig megkötésre kerül. Amennyiben az önkormányzat az előírt határidő alatt nem járul hozzá a szerződés megkötéséhez, vagy az az önkormányzat hibájából meghíúsul, a miniszter támogatás megítéléséről szóló döntése hatályát veszti.

8. §

A felújítást azon önkormányzat végzi vagy végezteti, amelynek tulajdonában, illetve fenntartásában működik a sportlétesítmény.

9. §

(1) A támogatás felett az önkormányzat rendelkezik és felelős annak jogszerű felhasználásáért.

(2) A felújítás megvalósításának végső határideje 2010. augusztus 31.

10. §

(1) A támogatást vissza kell fizetni a központi költségvetésbe, ha a támogatást nem a benyújtott pályázatban vállaltaknak, vagy nem a támogatási szerződésben megállapított feltételeknek megfelelően használja fel az önkormányzat.

(2) Visszafizetési kötelezettség esetén az önkormányzat az Áht. 64/B. § (2) bekezdése szerint jár el.

11. §

Az önkormányzat a támogatás rendeltetésszerű felhasználásáról 2009. december 31-ig, a mindenkori zárszámadás keretében és rendje szerint köteles – a rendelet 2. számú melléklete szerinti elszámolási lapon – elszámolni. A támogatásnak a tárgyév december 31-én kötelezettségvállalással terhelt maradványával 2010. december 31-éig kell elszámolni.

A támogatás folyósítása

12. §

A támogatást a támogatási szerződés megkötését követő 30 napon belül az ÖM utalványozása alapján a Magyar Államkincstár egy összegben folyósítja.

Ellenőrzés

13. §

(1) A támogatás felhasználását az ÖM, az általa megbízott szervek, továbbá jogszabályban erre feljogosított egyéb szervek ellenőrizhetik.

(2) Az önkormányzat köteles a támogatás felhasználását elkülönítetten és naprakészen nyilvántartani, az ellenőrzésre feljogosított szervek megkeresésére az ellenőrzés lefolytatásához szükséges tájékoztatást megadni, a kért dokumentumokat rendelkezésre bocsátani, a helyszíni ellenőrzést lehetővé tenni.

Állami támogatásra vonatkozó szabályok

14. §

Jelen rendelet alapján nyújtott támogatások csekély összegű támogatásnak minősülnek, amelyeket kizárólag

az Európai Közösséget létrehozó Szerződés 87. és 88. cikkelyének a csekély összegű (de minimis) támogatásokra való alkalmazásáról szóló 2006. december 15-i 1998/2006/EK bizottsági rendelet – HL L sorozat 379/5 2006. 12. 28. – szabályai alapján lehet nyújtani.

15. §

Minden egyes új csekély összegű (de minimis) támogatás odaítélésekor az adott pénzügyi évben, valamint az előző két pénzügyi év alatt odaítélt de minimis támogatás teljes összegét kell figyelembe venni a pályázati adatlapon feltüntetett adatok alapján.

16. §

A csekély összegű (de minimis) támogatás ugyanazon elszámolható költségek vonatkozásában nem halmozható

állami támogatással, amennyiben az így halmozott összeg meghaladná a támogatási intenzitás csoportmentességi rendeletekben vagy az Európai Bizottság jóváhagyó határozatában meghatározott mértékét.

17. §

A kedvezményezett köteles a támogatással kapcsolatos okiratokat és dokumentumokat a támogatási döntés napjától számított tíz évig megőrizni.

Záró rendelkezés

18. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Gyenesei István s. k.,
önkormányzati miniszter

1. számú melléklet a 15/2009. (III. 17.) ÖM rendelethez

Pályázati adatlap helyi önkormányzatok fenntartásában lévő sportlétesítmények felújításának támogatására

Pályázó önkormányzat neve:	
Pályázó önkormányzat címe:	
A pályázó önkormányzat 7 jegyű KSH kódja:	
Pályázó önkormányzat lakosságszáma:	
Sportlétesítmény(ek) neve, típusa:	
Sportlétesítmény(ek) címe:	
Sportlétesítmény(ek) tulajdonosának neve, címe:	
Sportlétesítmény(ek) vagyongazdálkodójának, használdójának neve, címe:	
Sportlétesítmény területe:	
Sportlétesítmény befogadóképessége (maximális nézőszám):	
Sportlétesítmény kihasználtsága éves szinten:	2007 2008
A pályázó önkormányzat rendelkezik-e helyi sportfejlesztési koncepcióval* (igen/nem)	
A pályázó önkormányzat 2009-ben a pályázaton elnyert összeggel – az előző évhez képest – legalább azonos összegű támogatásban részesíti a területén működő sportegyesületeket, illetve a sportegyesületek jogi személyiséggel rendelkező szervezeti egységeit* (igen/nem, a támogatott nevének, sportágának és a támogatás összegének feltüntetésével)	2008 2009
A pályázó önkormányzat rendeletben szabályozza a sporttal kapcsolatos részletes feladatait és kötelezettségeit, valamint a költségvetéséből a sportra fordítandó összeget (igen/nem, a rendelet számának feltüntetésével)*	
A pályázó önkormányzat az adott pénzügyi évben, valamint az előző két pénzügyi év alatt csekély összegű (de minimis) támogatásban részesült:	2007 2008 2009

* Az igazolására vonatkozó dokumentum – amely az átutalás határidejét is tartalmazza – (együttműködési megállapodás, támogatási szerződés, képviselő-testület/közigazgatási határozat, szándéknyilatkozat, rendelet) csatolandó a pályázathoz.

² A megvalósítandó célok részletes, tételekénti bemutatása szükséges a táblázatban, megjelölve, hogy melyik sportlétesítményre vonatkozik (pl. épület-felújítás esetén szükséges részletezni annak műszaki tartalmát – nyílászáró-csere, festés, radiátorcsere, villamos vezetékek cseréje stb.). A táblázat szerinti sorrend egyben a felújítási célok rangsorolását is jelenti.

A pályázó önkormányzat nyilatkozik, hogy a fentiekben megjelölt célokra hazai vagy uniós pályázatból támogatásban nem részesült.

Dátum:

P. H.

.....
jegyző/főjegyző

.....
polgármester/községi elnök

2. számú melléklet a 15/2009. (III. 17.) ÖM rendelethez

Elszámolási lap

Önkormányzat neve:	
Polgármester neve:	
Önkormányzat címe:	
Számlavezető bank neve:	
Számlaszám:	
KSH kódja:	
Kapcsolattartó neve:	
Kapcsolattartó telefonszáma:	
Kapcsolattartó e-mail címe:	

Fejlesztés megnevezése:	
Fejlesztés helye:	
Fejlesztés megkezdése (év, hónap, nap):	
Fejlesztés befejezése (év, hónap, nap):	

Fejlesztés forrásai	Pályázat szerint (Ft)	Tényleges (Ft)
Vissza nem térítendő támogatás		
Beruházás összköltsége		

A megvalósított fejlesztési célok részletezése:

Sorszám	Feladatellátási hely megjelölése:	Megvalósított cél megnevezése	Felhasznált támogatás (Ft)
<i>Építéssel, felújítással járó célok bemutatása</i>			
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

[illegible]

A pályázó nyilatkozik arról, hogy a beszámolóban közölt adatok a valóságnak megfelelnek.

Dátum:

P. H.

.....
jegyző

.....
polgármester

IX. Határozatok Tára

A köztársasági elnök határozatai

A köztársasági elnök 38/2009. (III. 17.) KE határozata

kitüntetés adományozásáról

Az Alkotmány 30/A. § (1) bekezdése*j)* pontja, valamint a Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 2. § (1) bekezdése alapján a miniszterelnök előterjesztésére

a Magyar Köztársaság és az Osztrák Köztársaság sokoldalú együttműködés érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

dr. Johannes Kyrle-nek, az Ausztria Európai és Nemzetközi Ügyi Szövetségi Minisztériuma főtítkárnak a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
KÖZÉPKERESZTJE
polgári tagozata;

publicisztikai tevékenysége elismeréseként

Josef Kirchengast újságírónak, a Der Standard napilap szerkesztősége külpolitikai rovat szerkesztőjének,

a Magyar Köztársaság és az Osztrák Köztársaság közötti sokoldalú együttműködés érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Mag. Martin Pammer-nek, az Ausztria Európai és Nemzetközi Ügyi Szövetségi Minisztériuma referatúra-vezetőjének a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
LOVAGKERESZTJE
polgári tagozata

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2009. március 6.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

KEH ügyszám: VIII-1/01036/2009.

A köztársasági elnök 39/2009. (III. 17.) KE határozata

kitüntetés adományozásáról

Az Alkotmány 30/A. § (1) bekezdése*j)* pontja, valamint a Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 2. § (1) bekezdése alapján a miniszterelnök előterjesztésére

a Magyar Köztársaság NATO-tagságának 10. évfordulója alkalmából, Magyarország nemzetközileg elismert

tagsági teljesítményéhez és a NATO-műveletekben való hatékony részvétele előmozdításához nyújtott hozzájárulásáért

Jaap de Hoop Scheffer-nek, az Észak-atlanti Szerződés Szervezete főtitkárának a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
NAGYKERESZTJE
polgári tagozata

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2009. február 20.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

KEH ügyszám: VIII-1/00735/2009.

**A köztársasági elnök
40/2009. (III. 17.) KE
határozata**

kitüntetés adományozásáról

Az Alkotmány 30/A. § (1) bekezdése./) pontja, valamint a Magyar Köztársaság kitüntetéseiéről szóló 1991. évi XXXI. törvény 2. § (1) bekezdése alapján a miniszterelnök előterjesztésére

a magyar gazdaság, valamint Magyarország nemzetközi pénzügyi és gazdasági kapcsolatai sokirányú fejlesztése érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Philippe Maystadt-nak, az Európai Beruházási Bank, Luxemburg elnökének, az Igazgatótanács elnökének a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
KÖZÉPKERESZT A CSILLAGGAL
polgári tagozata;

több évtizedes sokoldalú irodalmi munkássága, életműve elismeréseként

Sipos Gyula (Albert Pál) kritikusnak, újságírónak a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
KÖZÉPKERESZTJE
polgári tagozata;

az egyetemes orvostudomány és a romániai magyar nyelvű orvosképzés terén végzett munkássága, tudományos és gyógyító tevékenysége elismeréseként

dr. Brassai Zoltánnak, az orvostudomány doktorának, az MTA külső tagjának, a Marosvásárhelyi Orvostudományi Egyetem professor emeritusának,

a magyar–amerikai gazdasági és kereskedelmi kapcsolatok fejlesztése és a magyarországi politikai és gazdasági demokratizálódási folyamat elősegítése érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

David Hughes-nak, a seattle-i Hungarian American Chamber of Commerce északnyugat-amerikai régió elnökének,

az 1944-es ellenállási mozgalomban való részvételéért, az üldözöttek mentéséért, a nemzetközi gazdasági együttműködés fejlesztése, valamint a magyarországi Pulitzer emlékdíj alapítása érdekében végzett munkájáért

dr. Fábry A. Pál újságírónak, ügyvédnek,

a magyar–amerikai kapcsolatok kulturális, kommunikációs és emberi dimenzióinak erősítéséért, a magyar kultúra amerikai népszerűsítéséért, továbbá a magyar diplomácia Egyesült Államokbeli tevékenységének kiemelkedő támogatásáért

Gail Scott (Gail Puzak) újságírónak,

a NATO bővítés támogatásáért, valamint Magyarországnak az amerikai vízummentességi programba való bekerülése elősegítése érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Sally Painter-nek, a Dutko Worldwide nemzetközi ügyek igazgatójának,

az amerikai magyar közösség egysége és hagyományai megőrzése elősegítéséért, a magyar–amerikai kapcsolatok elmélyítésében játszott szerepéért, a határon túli magyarok érdekében végzett tevékenységéért

Maximilian N. Teleki-nek, a Magyar Amerikai Koalíció elnökének,

irodalmi munkásságáért, a BBC magyar osztályának munkatársaként végzett munkájáért, valamint az Egyesült Királyságban élő magyarság szolgálatáért

Sárközi Mátvás írónak, újságírónak, műfordítónak, a BBC World Service magyar osztálya volt munkatársának a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
TISZTIKERESZTJE
polgári tagozata;

a magyar–tunéziai kapcsolatok elmélyítése, a Magyar Köztársaság tuniszi külképviseletének tevékenysége, hazánk kulturális jelenlétének megalapozása érdekében végzett munkája elismeréseként

Ben Hamrouni Ali-nak, a Medina Tours/Best Reisen Utazási Iroda tulajdonosának, ügyvezető igazgatónak,

a magyar–amerikai holokauszt-kutatással összefüggő együttműködés intézményi és személyi feltételeinek biztosításáért végzett munkássága elismeréseként

Sara J. Bloomfield-nek, az United States Holocaust Memorial Museum főigazgatójának,

több évtizedes tudományos munkássága és közösségformáló tevékenysége elismeréseként

Bojkó Miklósnak, a Magyar Tudományos Akadémia külső tagjának,

a nemzetközi klímátárgyalások során a Magyarország számára is megfelelő megállapodás létrehozása érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Michael Zammit Cutajar-nak, a Máltai Környezetvédelmi Minisztérium ENSZ Éghajlatváltozási Keretegyezmény volt főtitkárának, Málta éghajlatváltozási nagykövetének,

szőlészeti kutatásaiért, az erdélyi borászat újjáélesztése érdekében végzett tevékenységéért, irodalmi munkásságáért

dr. Csávossy Györgynek, a mezőgazdasági tudomány doktorának, agrármérnöknek, nyugalmazott tanárnak,

a vajdasági magyar közösség érdekeinek védelme, valamint identitása megőrzésének érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Dobai Jánosnak, a Vajdaság Autonóm Tartomány Végrehajtó Tanácsa mezőgazdasági miniszter-helyettesének, Torda polgármesterének,

a Gyergyószárhegyi Barátság Nemzetközi Művésztelep létrehozásáért, a romániai magyar képzőművészet, oktatás és közösségépítés terén végzett munkásságáért

Gaál András festőművésznek, a Gyergyószárhegyi Barátság Nemzetközi Művésztelep alapítójának, művészeti vezetőnek,

az európai energetikai együttműködés erősítéséhez és az energiabiztonság megteremtéséhez, különösen a magyar–olasz kapcsolatok ápolásához való tevőleges hozzá-

járulásáért, tudományos és szaktanácsadói munkássága elismeréseként

Sergio Garribba energetikai tanácsadónak, a Gazdasági Minisztérium Energetikai Igazgatósága volt vezetőjének,

a XX. századi magyar történelem megismertetése, a magyar–brit kutatói kapcsolatok fejlesztése érdekében végzett tevékenységéért

Roger William Gough-nak, a Policy Exchange Kutatóintézet kutatási igazgatójának,

a winnipeg-i magyar közösség magyarságtudatának, hagyományainak megőrzéséért, a magyar kultúra adott közegben való népszerűsítéséért

Györffy Zsuzsának, (Horváth) a Magyar Kulturális Egyesület volt elnökének,

az erdélyi magyar orvos- és fogorvosképzés történetének feldolgozásáért, több évtizedes gyógyító, oktató és tudományos tevékenysége elismeréseként

Péter Mihály Heinrich-nek, a marosvásárhelyi Orvosi Egyetem nyugalmazott tanszékvezető egyetemi tanárának,

a romániai magyarság érdekvédelmében végzett sokoldalú tevékenysége, vállalkozásfejlesztési munkája elismeréseként

Kaba Gábornak, Zsombolya polgármesterének,

a vajdasági magyar nyelvű oktatás fejlesztése, valamint a felsőoktatás területén végzett tudományos és oktatói tevékenysége elismeréseként

dr. Káich Katalinnak, az Újvidéki Egyetem Magyar Tannyelvű Tanítóképző Kara dékánjának,

a Magyar–Japán Sebész Társaság létrehozásáért, a kétoldalú tudományos kapcsolatok kialakításában és ápolásában végzett munkássága elismeréseként

Maruyama Keiichi-nek, a tokiói Sanno Kórház főorvosának, egyetemi tanárnak,

Hirayama Renzo-nak, a tokiói Tohjun Kórház főorvosának,

a magyar–cseh kapcsolatok erősítése, a közép-európai együttműködés elmélyítése és az európai integráció gondolatának népszerűsítése érdekében végzett munkássága elismeréseként

dr. Rudolf Kučerának, a prágai Károly Egyetem Politikai Tanulmányok Intézete egyetemi docensének,

a magyar–amerikai kapcsolatok kiemelkedő eseményeinek dokumentálásáért, a demokratikus Magyarország

és a magyar diplomácia erőfeszítéseinek amerikai bemutatásáért, a hiteles és pozitív Magyarország-kép kialakításához nyújtott segítségéért

James Morrisonnak, a The Washington Times diplomáciai rovatvezetőjének,

a Muravidéki magyarok érdekérvényesítése, az identitásuk megőrzését szolgáló intézményrendszer fejlődése elősegítése érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Pozsonec Máriának, Lendva polgármester-helyettesének, parlamenti képviselőnek,

a magyar irodalom lettországi népszerűsítése érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Elga Sakse műfordítónak,

a pozitív Magyarország-kép kialakításához hozzájáruló több évtizedes tudósítói munkásságáért

Sandro Scabello-nak, a Corriere della Sera tudósítójának,

a magyar–kanadai kulturális kapcsolatok elősegítéséért és a két ország közötti oktatási programok támogatásáért, kezeléséért, a programokban való részvétel feltételeinek biztosítása érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

Judy Young-nak, (Vajda-Balázs Judit) a Canada–Hungary Educational Foundation elnökének a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
LOVAGKERESZTJE
polgári tagozata

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2009. február 20.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

KEH ügyszám: VIII-1/00759/2009.

**A köztársasági elnök
41/2009. (III. 17.) KE
határozata**

kitüntetés adományozásáról

Az Alkotmány 30/A. § (1) bekezdése *j)* pontja, valamint a Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 2. § (1) bekezdése alapján a miniszterelnök előterjesztésére

a magyar egyetemi hallgatók Egyesült Államokbeli tanulmányait lehetővé tevő támogatása, a magyar felsőoktatás segítése, ezen belül a magyarországi amerikanisztika fennmaradása érdekében végzett tevékenysége elismeréseként

George A. Kellnernek, a Kellner Alapítvány alapítójának a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
TISZTIKERESZTJE
polgári tagozata

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2009. március 6.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

KEH ügyszám: VIII-1/01035/2009.

**A köztársasági elnök
42/2009. (III. 17.) KE
határozata**

kitüntetés adományozásáról

Az Alkotmány 30/A. § (1) bekezdése *j)* pontja, valamint a Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 2. § (1) bekezdése alapján a miniszterelnök előterjesztésére

Magyarország kulturális öröksége részét képező Zsolnay dísz tárgyakból álló egyedülálló gyűjteményének hazai elhelyezéséért, valamint a New York-i – washingtoni – elhelyezéséért,

toni magyar kulturális évad sikeréhez történő kiemelkedő hozzájárulásáért

dr. Gyugyi László nyugalmazott erősáramú mérnöknek a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
TISZTIKERESZTJE
polgári tagozata;

a kaliforniai magyar közösség érdekében végzett sokoldalú tevékenységéért, a magyar–amerikai rendészeti kapcsolatok ápolásáért és fejlesztéséért

Andrew Friedmannak, a Friedman Ügyvédi Iroda vezető ügyvédjének,

a magyar külpolitikai érdekek képviseletéért, a kaliforniai magyar közösségért végzett sokoldalú tevékenységéért

Balogh Ferencnek, a Los Angeles Megye Szociális Bizottság elnökének,

az amerikai magyar közösség érdekében végzett több évtizedes munkájáért, a magyar kultúra terjesztéséért folytatott tevékenységéért, valamint magyar diákok oktatása támogatásáért

Németh Béla Maurusnak, a Woodsidei Bencés Perjel-ség lelkipásztorának a

MAGYAR KÖZTÁRSASÁGI ÉRDEMREND
LOVAGKERESZTJE
polgári tagozata

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2009. február 20.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

KEH ügyszám: VIII-1/00736/2009.

A Kormány határozatai

A Kormány 1030/2009. (III. 17.) Korm. határozata

**a központi vámkezeléssel kapcsolatban
a hagyományos saját forrásoknak az uniós
költségvetés számára történő rendelkezésre
bocsátásakor visszatartott nemzeti beszedési
költségek megosztásáról szóló Egyezmény szövegének
végleges megállapítására adott felhatalmazásról**

A Kormány

1. egyetért a központi vámkezeléssel kapcsolatban a hagyományos saját forrásoknak az uniós költségvetés számára történő rendelkezésre bocsátásakor visszatartott nemzeti beszedési költségek megosztásáról szóló Egyezmény (a továbbiakban: Egyezmény) bemutatott szövegével;

2. felhatalmazza a pénzügyminisztert vagy az általa kijelölt személyt az Egyezmény bemutatott szövegének – a megerősítés fenntartásával történő – végleges megállapítására;

3. felhívja a külügyminisztert, hogy az Egyezmény szövege végleges megállapításához szükséges meghatalmazási okiratot adja ki;

4. elfogadja az Egyezmény kihirdetéséről szóló törvénytervezetet, és elrendeli az Egyezmény végleges szövegének megállapítását követően annak az Országgyűléshez történő benyújtását. A törvényjavaslat előadójának a Kormány a pénzügyminisztert jelöli ki.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány
1031/2009. (III. 17.) Korm.
határozata**

**a tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról
szóló 2128/1995. (V. 9.) Korm. határozat
módosításáról**

1. A tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról szóló 2128/1995. (V. 9.) Korm. határozat 1. pontjának a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[1. A Németországi Szövetségi Köztársasággal és a Belga Királysággal folytatott széles körű államközi együttműködés mellett, az ezen országok tartományaival fenntartott kapcsolatok szabályozása és egységes kezelése érdekében a Kormány az alábbiakat határozza el:]

„a) a tartományi miniszterelnököt a miniszterelnök hívja meg, a vendéglátással kapcsolatos teendőket, továbbá a miniszterelnöki találkozón meghatározott feladatok végrehajtásának kormányzati koordinációját a miniszterelnök által kijelölt miniszter látja el.

Vegyesbizottság létrehozása esetén a bizottság magyar társelnöki tisztségét a miniszterelnök által kijelölt személy tölti be.”

2. Ez a határozat a közzététele napját követő napon lép hatályba és az azt követő napon hatályát veszti.

3. E határozat hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti a tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról szóló 2128/1995. (V. 9.) Korm. határozat módosításáról szóló 2028/2001. (II. 9.) Korm. határozat, a tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról szóló 2128/1995. (V. 9.) Korm. határozat módosításáról szóló 2221/2002. (VII. 24.) Korm. határozat, valamint a tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról szóló 2128/1995. (V. 9.) Korm. határozat módosításáról szóló 2290/2005. (XII. 23.) Korm. határozat.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány
1032/2009. (III. 17.) Korm.
határozata**

**a Magyar Honvédség önkéntes tartalékos
rendszerének fejlesztéséhez kapcsolódó egyes
ágazati feladatokról**

A Kormány a Magyar Honvédség önkéntes tartalékos rendszerének felülvizsgálatáról készült jelentés, valamint a Magyar Honvédség önkéntes tartalékos rendszerének

felülvizsgálatáról szóló 80/2008. (VI. 13.) OGY határozat alapján elvégzett vizsgálat elfogadásáról és a kapcsolódó feladatokról szóló 124/2008. (XII. 3.) OGY határozat végrehajtásához kapcsolódóan a következő feladatokat határozza meg:

a) A Magyar Honvédség részletes bontású létszámáról szóló 106/2007. (XII. 6.) OGY határozat önkéntes tartalékos rendszer fejlesztésével összefüggésben indokolt módosítására vonatkozó előterjesztés kidolgozása.

Felelős: honvédelmi miniszter

Határidő: 2009. május 30.

b) A Magyar Honvédség nyilvántartási és behívási rendszerének korszerűsítésére, valamint a Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses állományú katonáinak jogállásáról szóló 2001. évi XCV. törvény önkéntes tartalékosok jogállását érintő módosítására vonatkozó előterjesztés kidolgozása.

Felelős: honvédelmi miniszter

Határidő: 2009. október 31.

c) Az önkéntes tartalékosok munkajogi védelmének kiszélesítésére vonatkozó előterjesztés kidolgozása.

Felelős: szociális és munkaügyi miniszter
honvédelmi miniszter

Határidő: 2009. október 31.

d) Az önkéntes tartalékosokat alkalmazó munkáltatók támogatását biztosító, erőforrással alátámasztható pénzügyi lehetőségek vizsgálata, és ennek megállapításai alapján a Magyar Honvédség önkéntes tartalékos rendszeréhez kapcsolódó munkáltatói ösztönző/érdekeltségi rendszer kialakítása.

Felelős: honvédelmi miniszter
pénzügyminiszter
szociális és munkaügyi miniszter
igazságügyi és rendészeti miniszter
nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter

Határidő: a vizsgálat elvégzésére és a javaslat kialakítására: 2010. június 30.
a kapcsolódó jogszabály-tervezetek előterjesztésére: 2010. október 30.
a rendszer bevezetésére: 2012. január 1.

e) A Magyar Honvédség önkéntes tartalékos rendszeréhez kapcsolódó munkáltatói anyagi kompenzációs rendszer kialakítása.

Felelős: honvédelmi miniszter
pénzügyminiszter
szociális és munkaügyi miniszter
igazságügyi és rendészeti miniszter
nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter

Határidő: a rendszer kidolgozására: 2010. június 30.
a kapcsolódó jogszabály-tervezetek előterjesztésére: 2010. október 30.
a rendszer bevezetésére: 2012. január 1.

f) A Magyar Honvédség önkéntes tartalékos rendszeréhez kapcsolódó munkáltatói egyéb (nem anyagi) ösztönző és kapcsolattartási rendszer kialakítása.

Felelős: honvédelmi miniszter
szociális és munkaügyi miniszter

Határidő: a rendszer kidolgozására: 2009. november 20.
a rendszer bevezetésére: 2010. január 1.

g) Az alap-, közép- és felsőfokú oktatási intézményekben az állampolgári/honvédelmi ismeretek szélesítését célzó program kidolgozása és bevezetése.

Felelős: oktatási és kulturális miniszter
honvédelmi miniszter

Határidő: a program kidolgozására:
2011. november 30.
a program bevezetésére: 2012. szeptember 1.

h) A köztisztviselők általános közigazgatási képzési rendszerének fejlesztése a honvédelmi ismeretek/védelmi igazgatás vonatkozásában.

Felelős: a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter
honvédelmi miniszter

Határidő: 2009. november 20.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1033/2009. (III. 17.) Korm. határozata

a 2009. évi államháztartási egyensúly megőrzéséhez szükséges intézkedésekről

A Kormány

1. az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 38/A. §-ában kapott felhatalmazás alapján az 1. számú mellékletben foglaltak szerinti zárolást rendeli el;

Felelős: a fejezetet irányító szervek vezetői
pénzügyminiszter

Határidő: azonnal

2. felhívja a fejezetet irányító szervek vezetőit, hogy jelentsék be a Magyar Államkincstárnak a mellékletben foglalt támogatás zárolási kötelezettségek jogcím-csopontonkénti, jogcímenkénti és intézményenkénti bontását, kiemelt előirányzatokkénti részletezettségben. A bejelentés nem vonatkozhat a Magyar Köztársaság 2009. évi költségvetéséről szóló 2008. évi CII. törvény (a továbbiakban: KvTv.) 14. számú mellékletében felsorolt előirányzatokra, a 43. §-ban megjelölt előirányzatokra, valamint e határozat 2. számú mellékletében felsorolt előirányzatokra;

Felelős: a fejezetet irányító szervek vezetői
Határidő: azonnal

3. felhívja a Magyar Államkincstár elnökét, hogy a zárolási kötelezettségek teljesítésére megjelölt előirányzatokhoz kapcsolódó költségvetési támogatást a bejelentési kötelezettség teljesítésén alapuló – 2. pont szerinti – zárolást követően az év hátralévő részében a finanszírozásnál időarányosan tartsa vissza. Az egyéb zárolási kötelezettség esetében a Pénzügyminisztérium értesítése alapján a kiadási előirányzatot tartsa vissza;

Felelős: a Magyar Államkincstár elnöke

4. felkéri

a) azon fejezetet irányító szervek vezetőit, amelyeknél az előirányzati főösszeg csökkentése az Országgyűlés kizárólagos hatáskörébe tartozik, valamint

b) a KvTv. 11. §-ában megjelölt költségvetési szerveket, tegyék meg felajánlásukat a 2009. évi államháztartási egyensúly megőrzésének biztosításához.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

1. számú melléklet az 1033/2009. (III. 17.) Korm. határozathoz

			millió forintban
Fejezet	Támogatás zárolási kötelezettség	Egyéb zárolási kötelezettség	Együtt
Miniszterelnökség	3 818,6		3 818,6
Polgári Nemzetbiztonsági Szolgálatok	137,5		137,5
Önkormányzati Minisztérium	3 368,6		3 368,6
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium	8 268,9		8 268,9
Honvédelmi Minisztérium	9 131,2		9 131,2
Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium	1 656,0		1 656,0
Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium	5 169,4		5 169,4
Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium	4 262,4		4 262,4
Közlekedési, Hírközlési és Energiaügyi Minisztérium	3 686,6	760,0	4 446,6
Külügyminisztérium	2 287,7		2 287,7
Uniók fejlesztések	562,4		562,4
Oktatási és Kulturális Minisztérium	4 784,6		4 784,6
Egészségügyi Minisztérium	2 306,3		2 306,3
Pénzügyminisztérium	391,5	3 000,0	3 391,5
Kormányzati Ellenőrzési Hivatal	3,6		3,6
Szociális és Munkaügyi Minisztérium	2 248,3		2 248,3
Központi Statisztikai Hivatal	35,1		35,1
Kutatás és Technológia	13,9		13,9
Nyugdíjbiztosítási költségvetési szervek	84,6		84,6
Egészségbiztosítási költségvetési szervek	106,8		106,8
<i>Összesen</i>	<i>52 324,0</i>	<i>3 760,0</i>	<i>56 084,0</i>

2. számú melléklet az 1033/2009. (III. 17.) Korm. határozathoz**Mentesített előirányzatok**

Fejezet	Cím	Alcím	Jogcím-csoport	Jogcím	Megnevezés
					<i>Önkormányzati Minisztérium</i>
11	12	01	06	00	Távhőszolgáltatás korszerűsítése és kompenzáció
11	12	20	01	00	Hozzájárulás a hivatásos állomány kedvezményes nyugellátásához
11	12	22	00	00	Önkéntes tűzoltóságok normatív támogatása
11	12	25	01	00	Az európai parlamenti választások támogatása
11	12	25	02	00	A 2010. évi országgyűlési választások előkészítése
11	12	25	03	00	Időközi és kisebbségi választások lebonyolítása

Fejezet	Cím	Alcím	Jogcím-csoport	Jogcím	Megnevezés
					<i>Honvédelmi Minisztérium</i>
13	08	02	32	00	Hozzájárulás a hivatásos katonák kedvezményes nyugellátásának kiadásaihoz
					<i>Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium</i>
14	20	01	14	00	Hozzájárulás a hivatásos állomány kedvezményes nyugellátásához
					<i>Oktatási és Kulturális Minisztérium</i>
20	02	00	00	00	Egyetemek, főiskolák ellátottak pénzbeli juttatásai
20	11	02	01	00	Felsőoktatási intézmények hallgatóinak juttatásai központi előirányzata
20	11	02	07	00	Hallgatói létszám képzési többlete (állami felsőoktatás)
20	11	02	08	00	Egyházi felsőoktatási intézmények hitéleti képzése
20	11	02	10	00	Hallgatói létszám képzési többlete (egyházi világi képzés)
20	11	02	11	00	Hallgatói létszám képzési többlete (alapítványi felsőoktatás)
20	11	02	17	00	Gyakorlóiskolák normatív támogatása

A Kormány tagjainak határozatai

A miniszterelnök 12/2009. (III. 17.) ME határozata

a tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról

1. A tartományi szintű kapcsolatok ápolásának módjáról szóló 2128/1995. (V. 9.) Korm. határozat 1. a) pontjában meghatározott feladatra, továbbá vegyesbizottság létrehozása esetén a bizottság magyar társelnöki tisztségének betöltésére a következők szerint jelölöm ki a minisztereket:

Régió	Vegyesbizottság tárcaközi elnöki tisztségét ellátó miniszter
Baden-Württemberg	nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter
Bajorország	külügyminiszter

Régió	Vegyesbizottság tárcaközi elnöki tisztségét ellátó miniszter
Belgiumi Németajkú Közösség	oktatási és kulturális miniszter
Brandenburg	önkormányzati miniszter
Észak-Rajna-Vesztfália	nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter
Flandria	nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter
Hessen	nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter
Szászország	nemzeti fejlesztési és gazdasági miniszter
Tübingia	környezetvédelmi és vízügyi miniszter
Vallónia	szociális és munkaügyi miniszter

2. E feladatot, továbbá vegyesbizottság létrehozása esetén a bizottság magyar társelnöki tisztségét a kijelölt miniszter az általa vezetett minisztérium kijelölt vezetője, vagy vezetői megbízással, kinevezéssel rendelkező köztisztviselője útján is elláthatja.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

**A külügyminiszter
11/2009. (III. 17.) KüM
határozata**

**a Magyar Köztársaság Kormánya
és az Azerbajdzsáni Köztársaság Kormánya között
a gazdasági együttműködésről szóló, Budapesten,
2008. február 18-án aláírt
Megállapodás kihirdetéséről szóló
195/2008. (VIII. 4.) Korm. rendelet 2. és 3. §-ának
hatálybalépéséről**

A 195/2008. (VIII. 4.) Korm. rendelettel a Magyar Közlöny 2008. augusztus 4-i, 115. számában kihirdetett, a Magyar Köztársaság Kormánya és az Azerbajdzsáni Köztársaság Kormánya között a gazdasági együttműködésről szóló, Budapesten, 2008. február 18-án aláírt Megállapodás 8. cikk (1) bekezdése értelmében a szükséges belső jogi eljárások lefolytatásáról szóló utolsó hivatalos értesítés kézhezvételének napján lép hatályba.

A szükséges belső jogi eljárások lefolytatásáról szóló hivatalos értesítést az Azerbajdzsáni Köztársaság 2008. október 15-én, a Magyar Köztársaság 2008. szeptember 23-án küldte meg. Az Egyezmény a 8. cikk első bekezdése értelmében 2008. október 15-én hatályba lépett.

A fentiekre tekintettel, összhangban a 195/2008. (VIII. 4.) Korm. rendelet 4. § (3) bekezdésével megállapítom, hogy a Magyar Köztársaság Kormánya és az Azerbajdzsáni Köztársaság Kormánya közötti gazdasági együttműködésről, Budapesten, 2008. február 18-án aláírt Megállapodás kihirdetéséről szóló 195/2008. (VIII. 4.) Korm. rendelet 2. és 3. §-ai 2008. október 15-én, azaz kettőezer-nyolc október tizenötödikén hatályba léptek.

Dr. Göncz Kinga s. k.,
külügyminiszter

**A külügyminiszter
12/2009. (III. 17.) KüM
határozata**

**a Magyar Köztársaság Kormánya és a Lengyel
Köztársaság Kormánya között a Kulturális Intézetek
működéséről szóló, Budapesten, 2008. május 30-án
aláírt Egyezmény kihirdetéséről szóló
263/2008. (XI. 6.) Korm. rendelet 2. és 3. §-ának
hatálybalépéséről**

A 263/2008. (XI. 6.) Korm. rendelettel a Magyar Közlöny 2008. november 6-i, 157. számában kihirdetett, a Magyar Köztársaság Kormánya és a Lengyel Köztársaság Kormánya között a Kulturális Intézetek működéséről szóló, Budapesten, 2008. május 30-án aláírt Megállapodás 10. cikk (1) bekezdése értelmében a szükséges belső jogi eljárások lefolytatásáról szóló későbbi hivatalos értesítés kézhezvételét követő 30. napon lép hatályba.

A szükséges belső jogi eljárások lefolytatásáról szóló hivatalos értesítést a Lengyel Köztársaság 2008. november 25-én, a Magyar Köztársaság 2008. december 2-án küldte meg. Az Egyezmény a 8. cikk első bekezdése értelmében 2009. január 17-én hatályba lépett.

A fentiekre tekintettel, összhangban a 195/2008. (VIII. 4.) Korm. rendelet 4. § (3) bekezdésével megállapítom, hogy a Magyar Köztársaság Kormánya és a Lengyel Köztársaság Kormánya között a Kulturális Intézetek működéséről szóló, Budapesten, 2008. május 30-án aláírt Megállapodás kihirdetéséről szóló 195/2008. (VIII. 4.) Korm. rendelet 2. és 3. §-a 2009. január 17-én, azaz kettőezer-kilenc január tizenhetedikén hatályba lépett.

Dr. Göncz Kinga s. k.,
külügyminiszter

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó
megjelentette

a

MAGYAR KORMÁNYPROGRAMOK
1867–2002

című kétkötetes kiadványt.

1867-től történelmi hagyomány és a parlamentarizmus lényeges eleme, hogy az országgyűlésnek felelős kormányzat legfontosabb céljait és feladatait cselekvési programba foglalja. E programok átfogó képet adnak egy-egy időszakban az ország helyzetéről, politikájának irányáról, célkitűzéseiről, ezért jelentős történelmi, politikai és jogi forrásanyagot képeznek. Keresésük eddig hosszú időt igényelt, ugyanis ezek az alapvető kordokumentumok összegyűjtve még nem jelentek meg.

A hiánypótló mű, amely a *Miniszterelnöki Hivatal* és az *Országgyűlési Könyvtár* munkatársainak közös gondozásában jelent meg, azért is úttörő vállalkozás, mert történelmünk utolsó másfél évszázadának kormányprogramjait – 2002-vel bezárólag – teljességre törekedve, szöveghűen publikálja a széles körű nyilvánosság számára.

A parlamentben elhangzott és másutt fellelhető programszövegek, illetve adataik mellett számos egyéb tényanyag (a kormányfők korabeli fotói, születési–halálozási adatai, a kormányok működési ideje, tagjainak pontos névsora és a miniszteri változások időpontjai) is hozzáférhető a két vastkos kötetben. A mű használatát *Romsics Ignác* történésznek az összes eddigi magyar kormány működéséről áttekintést nyújtó, színvonalas bevezető tanulmánya, valamint a kormányprogramok mutatói segítik.

A könyv joggal számíthat a közélet szereplőinek, a politikai, jogi és történelmi kutatásnak, a felsőoktatás oktatói és hallgatói karának, továbbá a közművelődési intézmények és a nagyközönség érdeklődésére is.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

MEGRENDELÉS

Megrendelem a

MAGYAR KORMÁNYPROGRAMOK
1867–2002

című kétkötetes, 1728 oldal terjedelmű kiadványt

(ára: **9975 Ft** áfával) példányban, és kérem, juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó gondozásában megjelenő

PÉNZÜGYI KÖZLÖNY

– a Pénzügyminisztérium hivatalos lapjaként – folyamatosan frissülő, összefoglaló képet ad az adózást, a pénzügyeket, a számvitelt érintő valamennyi kérdésről, információról, változásról, újdonságról. Az adózási és egyéb pénzügyi kérdésekben érintettek, illetve a téma iránt érdeklődők egy hivatalos lapban összefoglalva, a teljesség igényével tájékozódhatnak az őket érintő kérdésekről, az aktuális változásokról, pályázati és egyéb szakmai felhívásokról.

A Pénzügyi Közlöny folyamatosan, teljes terjedelmükben közlést tesz a pénzügyi területen alkotott új jogszabályok szövegét, az egyes jogszabályok módosításait, valamint a jogalkalmazást megkönnyítve megjelenteti az azokhoz fűzött indoklást is. A fentiekén túl a lap tartalmazza a pénzügyi területet érintően közzétett állami irányítás egyéb jogi eszközeit, közleményeket, pályázatokat, továbbképzéseket, álláshirdetéseket, az egyes pénzügyi szervezetek közleményeit, tájékoztatóit, az egyes cégeket érintő hirdetményeket.

2009. évi éves előfizetési díj: 45 108 Ft áfával, féléves előfizetés: 22 554 Ft áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411). Előfizetésben megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az **Pénzügyi Közlöny** című lapot példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

2009. évi előfizetési díj egy évre: 45 108 Ft áfával. ☐

fél évre: 22 554 Ft áfával. ☐

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát!

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó

kiadásában megjelenik az

EU-JOGSZABÁLYTÁR (DVD)

Az EU-Jogszabálytár az Európai Unió magyarra lefordított elsődleges (alapszerződések, csatlakozási okmányok) és másodlagos (az Európai Unió szervei által alkotott jogi aktusok) joganyagát tartalmazza.

Az EU-Jogszabálytár DVD-n a dokumentumok többféle szempont (évszám, Celex-szám, kibocsátó stb.) szerint kereshetők. Az adatbázisból megismerhetők a joganyagok jellemzői (megjelenés adatai, kibocsátó, hatályosság, egyéb lényeges megjegyzések stb.), valamint közvetlenül elérhetők azok kapcsolatai más EU-s, illetve magyar jogszabályokkal.

Az Európai Unió jogában kevésbé jártas felhasználók számára lényeges információkkal szolgálnak az EU Asszisztens menüpontban található ismertető.

Az EU Extra menüpont tartalmazza a magyar csatlakozási okmányt, valamint egyéb kiemelkedően fontos európai vonatkozású dokumentumokat.

Az EU-Jogszabálytár felhasználóbarát kialakítása és könnyen kezelhető funkciói hasznos és gyors segítséget nyújtanak mind az EU-jogban már jártas, mind az azzal most ismerkedő felhasználók számára.

Az EU-Jogszabálytár és a HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR között is működik az átjárhatóság, vagyis ha az EU-Jogszabálytárban magyar jogszabályra van hivatkozás, akkor azt az EU-Jogszabálytárból azonnal meg lehet nyitni.

Az EU-Jogszabálytár előfizetési díjából a Hivatalos Jogszabálytár előfizetői 50% kedvezményt kapnak.

Éves előfizetési díjak

Önálló változat	86 400 Ft	☐
5 munkahelyes hálózati változat	156 000 Ft	☐
10 munkahelyes hálózati változat	192 000 Ft	☐
25 munkahelyes hálózati változat	312 000 Ft	☐
50 munkahelyes hálózati változat	408 000 Ft	☐
100 munkahelyes hálózati változat	708 000 Ft	☐

Megrendeléssel kapcsolatban érdeklődni lehet a 06-80-200-723-as zöldszámunkon és a 266-5095-ös telefonszámon.

A megrendeléseket a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó címére (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6., faxszámon a 266-8906, illetve e-mail-en az ugyfel@mhk.hu-ra) kérjük eljuttatni.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az **EU-JOGSZABÁLYTÁR** DVD változatát példányban, 2009. hónaptól.

A megrendelő neve:

A megrendelő címe:

Ügyintéző neve:

Telefonszáma:

Küldési név, cím:

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó
kiadásában megjelenik a

MAGYAR HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR (DVD)

Tartalom

Online adatbázis és napi adatfrissítési szolgáltatás

A MAGYAR HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR DVD havi frissítésű lemeze közel 150 000 jogszabályszoveget tartalmaz. Az alapszövegek mellett egységes szerkezetben közli azok mindenkor hatályos változatát, korábbi szövegváltozatait, illetve a már hatályon kívül helyezett jogszabályokat is, továbbá az Országgyűlés, a köztársasági elnök, a Kormány, a miniszterelnök, a miniszterek, az Alkotmánybíróság, a Legfelsőbb Bíróság, az Országos Választási Bizottság stb. határozatait, állásfoglalásait, a különböző irányelveket és iránymutatásokat, neves szerzők által készített kommentárokat, nemzetközi szerződéseket, tájékoztatókat, hirdetményeket, pályázati felhívásokat, törvényjavaslatokat és törvényindokolásokat. A szövegek és adatbázisok közvetlen forrásai a hivatalos lapok, így a Magyar Közlöny, az ágazati közlönyök, az Alkotmánybíróság Határozatai, továbbá a Bírósági Határozatok, a Versenyfelügyeleti Értesítő, az Adó és Ellenőrzési Értesítő és a Versenybírósági Határozatok.

A HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR előfizetői számára a jogszabályok naponta aktualizált online adatbázisa ingyenesen érhető el, továbbá lehetőség van a havonta megküldött DVD-adatbázis napi rendszerességgel aktualizálására, internetről letöltött adatcsomag segítségével. E két szolgáltatás segítségével a jogszabály-változások folyamatosan nyomon követhetők.

Sokoldalúság

A HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR jogszabály-szolgáltatását többféle keresési lehetőség teszi teljessé. A kényelmes eligazodást támogatja a szövegbe épített hivatkozások rendszere (tartalmilag kapcsolódó más jogszabályok, jogegységi határozatok, bírósági és versenytanácsai határozatok, APEH-iránymutatások) és a joganyagok belső felépítésének és külső kapcsolatainak interaktív ábrázolása is.

A HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR és az EU-Jogszabálytár között az átjárhatóság biztosított, vagyis ha a magyar jogszabályban hivatkozás található uniós jogszabályra, akkor azt közvetlenül meg lehet nyitni a HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁRBÓL.

Az alapprogramot kiegészítő DVD-JOGSZABÁLYTÁR Asszisztens a különböző adatállományok (Szolgáltatások Jegyzéke, magyar és angol nyelvű TEÁOR, Kereskedelmi Vámtarifa Jegyzék stb.) adatbázisszerű kezelésének segítője, újdonság- és változásfigyelő szolgáltatása pedig lehetővé teszi a jogszabályváltozások hatékony követését. Iratmintatárunkat folyamatosan frissítjük és bővítjük.

(A Jogszabálytár bármely szövegrészlete kinyomtatható vagy szövegszerkesztőbe átemelhető.)

Éves előfizetési díjak

Önálló változat	97 200 Ft	☐
5 munkahelyes hálózati változat	171 600 Ft	☐
10 munkahelyes hálózati változat	216 000 Ft	☐
25 munkahelyes hálózati változat	351 000 Ft	☐
50 munkahelyes hálózati változat	459 000 Ft	☐
100 munkahelyes hálózati változat	780 000 Ft	☐

Megrendeléssel kapcsolatban érdeklődni lehet a 06-80-200-723-as zöldszámunkon és a 266-5095-ös telefonszámon.

A megrendeléseket a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó címére (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6., faxszámon a 266-8906, illetve e-mail-en az ugyfel@mhk.hu-ra) kérjük eljuttatni.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a **MAGYAR HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR DVD** változatát példányban, 2009. hónaptól.

A megrendelő neve:

A megrendelő címe:

Ügyintéző neve:

Telefonszáma:

Küldési név, cím:

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó megjelentette a**Módszertani útmutató a helyi önkormányzati rendeletek szerkesztéséhez**

című kiadványt

Az útmutató célja, hogy a helyi önkormányzati rendeletek alkotása során történő helyes alkalmazásához gyakorlati segítséget nyújtson. Az útmutató sorra veszi a jogalkotásról szóló 1987. évi XI. törvény és a kapcsolódó végrehajtási rendeletek azon rendelkezéseit, amelyeket a helyi önkormányzati jogalkotásnál alkalmazni kell. Ezen rendelkezésekhez fűz gyakorlati útmutatást, kifejezetten önkormányzati rendeletekből merített helyes és helytelen példákat.

Jelenleg igen nagy az eltérés az egyes megyékben, illetve a megyéken belül az egyes településeken használt önkormányzati rendeletek alkotása során alkalmazott módszerekben, szokásokban. Erre tekintettel néhány közigazgatási hivatal mintarendeletekkel segíti az adott megyében működő települések jegyzőinek munkáját. Egységes, a helyi önkormányzatok részére készülő jogszabály-szerkesztési segédanyagot azonban még sem az Önkormányzati Minisztérium, sem az Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium nem adott ki. Ezt a hiányt próbálja részben pótolni ez a kiadvány. Egyre nagyobb ugyanis az igény arra, hogy a helyi önkormányzati rendeleteket is egységes szerkesztési módszerrel, egységes szerkezetben, elektronizálva minden állampolgár elérhesse, megismerhesse és következetesen alkalmazhassa.

A fentiekre tekintettel ajánljuk a kiadványt az ország valamennyi jegyzőjének, körjegyzőjének, főjegyzőjének, a polgármestereknek, megyei közgyűlési elnököknek, a képviselő-testületek tagjainak, valamint a helyi jogalkotás előkészítésében részt vevő hivatali munkatársaknak.

A 104 oldalas kiadvány ára: **1155 Ft** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a **Módszertani útmutató a helyi önkormányzati rendeletek szerkesztéséhez** című kiadványt

(ára: **1155 Ft** + postaköltség), példányban, és kérem juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutalom.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

Tisztelt Előfizetők!

*Tájékoztatjuk Önöket, hogy 2009. január 1-jétől
a hivatalos lapok megjelenítése az alábbiak szerint változott*

A Magyar Közlöny és a mellékletét képező Hivatalos Értesítő tartalma újabb rovatokkal bővült

Magyar Közlöny

- I. Az Alkotmány és annak módosításai
- II. Törvények
- III. Kormányrendeletek
- IV. A Magyar Nemzeti Bank elnökének rendeletei
- V. A Kormány tagjainak rendeletei
- VI. Az Alkotmánybíróság határozatai és végzései
- VII. Jogegységi határozatok
- VIII. Az Országos Választási Bizottság állásfoglalásai
- IX. Határozatok Tára

Hivatalos Értesítő

- I. Egységes szerkezetű jogi aktusok
- II. Statisztikai közlemények
- III. Utasítások, jogi iránymutatások
- IV. Állásfoglalások
- V. Személyügyi hírek
- VI. Alapító okiratok
- VII. Pályázati felhívások
- VIII. Közlemények
- IX. Hirdetmények (a Cégek Közlöny, az Európai Unió Hivatalos Lapja, a Közbeszerzési Értesítő és a Bírósági Határozatok figyelése, illetve a tartalomjegyzékek közzététele)

Havonta a kiadó DVD-formátumban tematizált jogszabálygyűjteményeket biztosít az előfizetőknek.
A jogszabálygyűjtemények árát az előfizetési díj tartalmazza.

2009. január 1-jétől

- a **Belügyi Közlöny** tartalmazza a *Sport Értesítőt*, a *Turisztikai Értesítőt* és az *Önkormányzatok Közlönyét*,
- a *Szociális Közlöny* és a *Munkaügyi Közlöny* – összevonást követően – **Szociális és Munkaügyi Közlöny** néven, egy lapként jelenik meg,
- az *Oktatási Közlöny* és a *Kulturális Közlöny* korábbi előfizetői az **Oktatási és Kulturális Közlönyben** találhatják meg a számukra fontos információkat,
- az *Egészségbiztosítási Közlöny* az **Egészségügyi Közlönybe** integrálódott, az érdeklődők az Egészségügyi Közlönyből tájékozódhatnak az ez idáig két lapban közölt információkról.

Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.

Tisztelt Előfizetők!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a kiadónk terjesztésében levő lapokra és elektronikus kiadványokra szóló előfizetésüket folyamatosnak tekintjük. Csak akkor kell változást bejelenteniük a 2009. évre vonatkozó előfizetésre, ha a példányszámot, esetleg a címlistát módosítják, vagy új lapra szeretnének előfizetni (pontos szállítási, név- és utcacím-megjelöléssel). Kérjük, hogy az esetleges módosítást (cím- és példányszámváltozás) szíveskedjenek levélben vagy faxon megküldeni. Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a lapszállításról kizárólag az előfizetési díj beérkezését követően intézkedünk. Fontos, hogy az előfizetési díjakat a megadott 10300002-20377199-70213285 sz. számlára utalják, illetve a kiadó által kiküldött készpénz-átutalási megbízáson fizessék be. Készpénzes befizetés kizárólag a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó ügyfélszolgálatán (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehetséges. (Levélcím: Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, 1394 Budapest, 62. Pf. 357. Fax: 318-6668).

A 2009. évi előfizetési díjak

(Az árak az áfát tartalmazzák.)

Magyar Közlöny	151 452 Ft/év	Szociális és Munkaügyi Közlöny	39 564 Ft/év
Az Alkotmánybíróság Határozatai	27 972 Ft/év	Oktatási és Kulturális Közlöny	31 500 Ft/év
Belügyi Közlöny	39 564 Ft/év	Pénzügyi Közlöny	45 108 Ft/év
Egészségügyi Közlöny	39 564 Ft/év	Ügyészségi Közlöny	9 324 Ft/év
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítő	27 468 Ft/év	Bűnügyi Szemle	12 600 Ft/év
Közbeszerzési Értesítő	96 516 Ft/fél év	L'udové noviny	7 308 Ft/év
		Neue Zeitung	7 056 Ft/év
		Pénzügyi Szemle	23 100 Ft/év

CD-Cégközlöny

A Cégközlöny közleményeinek hetente megjelenő, oldalhű gyűjteménye CD-n, melyen a közlemények gyors megtalálását keresőfunkció segíti.

A CD 2009. évi éves előfizetési díjai

(Áraink a 20%-os áfát tartalmazzák.)

Önálló változat	141 696 Ft		
5 munkahelyes hálózati változat	207 936 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	472 890 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	274 176 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	804 096 Ft

A MAGYAR HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR (DVD)

hatályos jogszabályok hivatalos számítógépes gyűjteményének 2009. évi éves előfizetési díjai

(Áraink a 20%-os áfát tartalmazzák.)

Önálló változat	97 200 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	351 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	171 600 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	459 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	216 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	780 000 Ft

AZ EU-JOGSZABÁLYTÁR (DVD)

Az Európai Unió Jogszabályai gyűjteményének 2009. évi éves előfizetési díja

(Áraink a 20%-os áfát tartalmazzák.)

Önálló változat	86 400 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	312 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	156 000 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	408 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	192 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	708 000 Ft

Facsimile Magyar Közlöny. A hivatalos lap 2008-as évfolyama jelenik meg CD-n az eredeti külalak megőrzésével, de könnyen kezelhetően.

Ára: 18 480 Ft + áfa.



A Magyar Közlönyt szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével. A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Petrétai József. A szerkesztésért felelős: dr. Tordai Csaba. Budapest V., Kossuth tér 1–3.

Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó. Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-vezérigazgató.

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu. Telefon: 266-9290.

A papír alapon terjesztett Magyar Közlöny a kormányzati portálon közzétett hiteles elektronikus dokumentum oldalhű másolata. A Határozatok Tára hivatalos lap tartalma a Magyar Közlöny IX. részében jelenik meg.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó a Magyar Posta Zrt. közreműködésével.

Telefon: 235-4554, 266-9290/240, 241 mellék. Terjesztés: tel.: 317-9999, 266-9290/245 mellék.

Példányonként megvásárolható a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

2009. évi éves előfizetési díj: 151 452 Ft. Egy példány ára: 315 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána +8 oldalanként +270 Ft.

HU ISSN 0076—2407

09.0653 – Nyomja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.

Előfizetési bankszámlaszám: MKB Bank 10300002–20377199–70213285

