

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

ÁRA: 1104 FT

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok

- 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelet a pénzbeli és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól 1035
- 65/2006. (III. 27.) Korm. rendelet az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételeiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III. 26.) Korm. rendelet módosításáról 1071
- 1022/2006. (III. 14.) Korm. határozat a Népegészségügyi Tárcaközi Bizottságról szóló 1063/2005. (VII. 23.) Korm. határozat módosításáról 1074

III. RÉSZ Egészségügyi miniszteri rendeletek és utasítások

- 10/2006. (III. 14.) EüM rendelet a gyógyszerterek működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 15/1997. (VI. 20.) NM rendelet módosításáról 1074
- 11/2006. (III. 14.) EüM rendelet az egészségügyi miniszter által adományozható szakmai elismerésekről szóló 21/2005. (VI. 16.) EüM rendelet módosításáról 1074
- 12/2006. (III. 23.) EüM rendelet az azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről 1075
- 13/2006. (III. 23.) EüM-FMM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM együttes rendelet módosításáról 1081
- 14/2006. (III. 27.) EüM rendelet a külföldiek magyarországi tartózkodásának engedélyezésével összefüggő közegészséget veszélyeztető betegségekről, valamint az egészségügyi ellátás fedezetének igazolásáról szóló 48/2001. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról 1082

- 15/2006. (III. 27.) EüM rendelet a pszichiátriai betegek intézeti felvételének és az ellátásuk során alkalmazható korlátozó intézkedések szabályairól szóló 60/2004. (VII. 6.) ESZCSM rendelet módosításáról 1083

- 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről 1085

IV. RÉSZ Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ Közlemények

- Az egészségügyi miniszter közleménye a 2006/2007. tanév törzsképzési keretszámairól 1121
- Az Egészségügyi Minisztérium közleménye az Országos Képzési Jegyzékben szereplő ápoló szakképesítéssel még nem rendelkező egészségügyi szakdolgozók képzési költségeinek támogatására az Egészségügyi Szaképző Intézet által kiírt pályázatról 1122
- Az Egészségügyi Minisztérium közleménye az Egészségügyi Közlöny 2006. évi 5. számának II. kötetében megjelentetett szakmai irányelvek, szakmai protokollok, módszertani levelek jegyzékéről 1123
- Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai termékek forgalomból történő kivonásáról 1129
- Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai termékek forgalmazásának felfüggesztéséről 1129
- Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatóságának 11/2006. (EüK. 6.) Gyf. közleménye Budapest XIII. (Margitsziget) B-47 OKK számú kút vizének elismert ásványvíz megnevezését engedélyező határozat módosításáról 1130
- Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatóságának 12/2006. (EüK. 6.) Gyf. közleménye Gárdonyi K-163 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről 1130

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatóságának 13/2006. (EüK. 6.) Gyf. közleménye Gárdony K-159 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről	1131	A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye belgyógyászat szakvizsga előtti kötelező tanfolyamról	1133
Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatóságának 14/2006. (EüK. 6.) Gyf. közleménye Szolnok K-98 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről	1131	Az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet pályázati felhívása az egészségügyi szakasszisztensi, egészségügyi menedzser szakképzések szakmai vizsgáinak támogatására	1133
Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatóságának 15/2006. (EüK. 6.) Gyf. közleménye Buzsák K-12 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről	1131	Az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet közleménye az Egészségügyi Közlöny 2005. évi 13. számában közzétett pályázati felhívás nyerteseiről	1134
Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatóságának 16/2006. (EüK. 6.) Gyf. közleménye Szolnok K-80 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről	1131	A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ közleménye továbbképző programjáról	1136
Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatóságának 17/2006. (EüK. 6.) Gyf. közleménye Budapest XIII. (Margitsziget) B-18 OKK számú kút vizének elismert ásványvíz megnevezését engedélyező határozat módosításáról	1131	Nyílt levél az orvosokhoz „A dohányzás minden formája halálos!” címmel	1136
A Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Kar közleménye az 50 éve végzett fogorvosok részére	1132	A Renro Alapítvány az Elesettekért közleménye a személyi jövedelemadóból 2004. évben befolyt támogatási összeg felhasználásáról	1137

VI. RÉSZ

Vegyes közlemények

Közlemény bélyegzők érvénytelenítéséről	1137
Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről	1138
Egyéb közlemények	1138
Pályázati hirdetmény betölthető állásokra	1143
Helyesbítés	1175

KÖZLÖNY

§

I. RÉSZ

Személyi rész

II. RÉSZ

Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok

A Kormány 63/2006. (III. 27.) Korm. r e n d e l e t e

a pénzbeli és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól

A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény (a továbbiakban: Szt.) 132. §-a (1) bekezdésének *b)* és *d)* pontjában, a helyi önkormányzatokról szóló 1990. évi LXV. törvény 7. §-ának (1) bekezdésében, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. §-a (2) bekezdésének *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

I. Fejezet

ÁLTALÁNOS ELJÁRÁSI SZABÁLYOK

1. §

(1) A pénzbeli és természetbeni szociális ellátások megállapítása iránti kérelem tartalmazza

- a)* az ellátást igénylő személynek az Szt. 18. §-ának *a)*, *c)* és *h)* pontjában szereplő adatait,
- b)* az igényelt szociális ellátás jogosultsági feltételeire vonatkozó adatokat, nyilatkozatokat.

(2) Ha az ellátást hajléktalan személy igényli, a kérelmében nyilatkoznia kell arról, hogy az ellátás folyósítását milyen címre (bankszámlára) kéri.

(3) A jogosultság megállapításához szükséges, az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti adatok igazolására az ellátást igénylő személy csak akkor köteles, ha a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 36. §-ának (2)–(3) bekezdésében foglaltak szerint az adat, illetve igazolás nem szerezhető be.

2. §

A kérelem elbírálására – ha az Szt. vagy e rendelet másként nem rendelkezik – az a szociális hatáskört gyakorló

szerv köteles, amelynek illetékességi területén a kérelmező lakcíme van. Az igénylő lakcíme az a lakóhely vagy tartózkodási hely, ahol életvitelszerűen lakik.

3. §

(1) A jövedelemtől függő szociális ellátások esetében a jövedelem típusának megfelelő igazolás vagy annak fénymásolata a jövedelemről tett nyilatkozat melléklete.

(2) Ha az ellátást megállapító szerv az Szt. 10. §-ának (2) bekezdésében foglalt jogkörében a jövedelmet vélelmezi, akkor az egy főre jutó együttes havi fenntartási költség számításánál csak a saját jövedelemmel rendelkező személyeket – ide nem értve az Szt. 4. § (1) bekezdése *d)* pontjának *db)*–*dc)* alpontjában meghatározott, a 18. életévet betöltött vér szerinti, örökbe fogadott vagy nevelt gyermeket, továbbá fogyatékos gyermeket – lehet figyelembe venni.

(3) A havi vélelmezett jövedelem nem haladhatja meg a család (háztartás) által lakott lakás és a tulajdonában álló vagyontárgyak egy főre jutó együttes havi fenntartási költségének háromszorosát.

(4) A (2) bekezdés szerinti fenntartási költségnek minősülnek a közüzemi díjak, a lakbér, a közös költség, a telefondíj, a kötelező és önkéntes biztosítás díjai, az adó- és adójellegű befizetések, valamint a hiteltörlesztés.

4. §

Az Szt. 4. §-a (1) bekezdésének *b)* pontja alkalmazásában azt az ingatlant kell a személy által lakottnak tekinteni, amelyben a személy lakóhelyként vagy tartózkodási helyként életvitelszerűen tartózkodik.

5. §

Ha az ellátást megállapító szerv az *1. számú melléklet* szerinti vagyony nyilatkozatban foglaltakat vitatja,

a) az ingatlan fekvése szerinti illetékhivatal megkeresésével,

b) egyéb vagyontárgyak vonatkozásában a vám- és pénzügyőrség vagy független szakértő bevonásával állapítja meg a forgalmi értéket.

6. §

(1) A megállapított pénzbeli és természetbeni szociális ellátások folyósításáról – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – a települési, a fővárosban a fővárosi kerületi önkormányzat jegyzője (a továbbiakban: jegyző) gondoskodik.

(2) A hajléktalan személyek rendszeres szociális segélyének, valamint időskorúak járadékának folyósításáról a fővárosi főjegyző (a továbbiakban: főjegyző) gondoskodik.

(3) Az időskorúak járadékát, a rendszeres szociális segélyt, az ápolási díjat (a továbbiakban együtt: havi rendszeres szociális ellátás), a havi rendszerességgel adott lakásfenntartási támogatást, adósságsökkentési támogatást és átmeneti segélyt utólag, minden hónap 5-éig kell folyósítani.

(4) Ha a havi rendszeres szociális ellátás és a havi rendszerességgel adott átmeneti segély nem a teljes hónapra jár, az ellátás összege az ellátás havi összege harmincad részének és az ellátási napok számának szorzata.

(5) A kérelmezőt a havi rendszerességgel járó

a) lakásfenntartási támogatás a kérelem benyújtása hónapjának első napjától illeti meg,

b) adósságsökkentési támogatás, valamint az Szt. 38. §-a (1) bekezdésének b) pontja szerinti lakásfenntartási támogatás a támogatásról rendelkező határozatban megjelölt időponttól illeti meg azzal, hogy a jogosultság kezdő hónapjában a havi támogatás teljes összegét kell folyósítani.

(6) A nem havi rendszerességgel adott lakásfenntartási támogatást és adósságsökkentési támogatást a jogosultnak a lakásfenntartási kiadásokkal, illetve az adósságtörlesztéssel kapcsolatos fizetési kötelezettsége felmerülésének időpontjában kell folyósítani.

7. §

(1) A havi rendszeres szociális ellátás összegének változásáról – a (2) bekezdés szerinti eltéréssel – határozatban kell rendelkezni.

(2) Nem kell határozatot hozni, ha

a) az időskorúak járadéka,

b) az ápolási díj, továbbá

c) a családi jövedelemszámításnál figyelembe veendő közeli hozzátartozó nélküli személy számára folyósított rendszeres szociális segély összege kizárólag az öregségi nyugdíj legkisebb összegének emelkedése miatt változik, és az ellátásban részesülő személynek egyéb jövedelme nincs.

(3) A havi rendszeres szociális ellátás Szt. 25. §-ának (5) bekezdése szerinti felülvizsgálata esetén csak a támogatás összegének meghatározásához szükséges jövedelmi adatok kérhetők be.

8. §

(1) Ha az Szt. 38. §-ának (3) bekezdése szerinti egy négyzetméterre jutó elismert havi költség összege változik, a változás időpontjától a lakásfenntartási támogatást az új összegnek megfelelően kell folyósítani.

(2) A lakásfenntartási támogatás összegének (1) bekezdés szerinti változásáról határozatot nem kell hozni.

9. §

(1) Ha a havi rendszeres szociális ellátásra jogosult személy lakcíme az ellátás folyósításának időtartama alatt megváltozik, a változás hónapjára járó ellátást a korábban folyósító szerv teljes összegben folyósítja.

(2) Lakcímváltozás esetén a havi rendszeres szociális ellátásra jogosult személy kérelmére vagy az új lakcím szerint illetékes jegyző megkeresésére az ügyben keletkezett iratokat haladéktalanul, de legkésőbb 5 napon belül meg kell küldeni a jogosult új lakcíme szerint illetékes jegyzőnek.

(3) Ha a havi rendszeres szociális ellátásra való jogosultság az új lakcímen is változatlanul fennáll, illetőleg az Szt. 43/B. §-ának (1) bekezdésében szabályozott ápolási díj esetében a jogosultságot megállapították, akkor az új lakcím szerint illetékes jegyző a havi rendszeres szociális ellátást a lakcímváltozást követő hónap első napjáról folyósítja, feltéve, hogy a havi rendszeres szociális ellátás iránti kérelmet a lakcímváltozást követő 30 napon belül benyújtják.

(4) Az új lakcím szerint illetékes jegyző a havi rendszeres szociális ellátást az Szt. szerinti összegben, illetőleg az önkormányzat rendeletében meghatározott összegben folyósítja.

10. §

(1) A pénzbeli és természetbeni szociális ellátás folyósításának megszüntetéséről határozatot kell hozni.

(2) Az Szt.-ben szabályozott esetekben a hajléktalan személyek részére folyósított időskorúak járadékának és rendszeres szociális segélynek a megszüntetéséről a főjegyző hoz határozatot. A főjegyző a határozat egy példányának megküldésével tájékoztatja mindazokat, akik a jogosultság megállapításáról értesültek.

11. §

Az Szt. 3. §-ának (3) bekezdése szerinti személy esetében a kérelem elbírálásához szükséges

a) a tartózkodási engedély;

b) a tartózkodási jogcímet igazoló egyéb irat, így különösen

ba) igazolás a munkaviszony, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony, illetve önálló vállalkozói tevékenység alapján fennálló biztosítási jogviszonyról,

bb) igazolás a tanulói, illetve hallgatói jogviszony fennállásáról;

c) a rokoni kapcsolatot igazoló irat vagy annak másolata, amennyiben hozzátartozóként válik jogosulttá az ellátásra.

12. §

(1) Ha a szociális ellátásra való jogosultság elbírálásához az Szt. 10. §-ának (4) bekezdése szerinti eljárás lefolytatására van szükség, a jegyző megkeresi a Magyar Államkincstár Budapesti és Pest Megyei Regionális Igazgatóságát (a továbbiakban: Regionális Igazgatóság). A megkeresés idegen nyelvű fordításáról, valamint a beszerzett igazolás magyar nyelvre történő fordításáról a Regionális Igazgatóság gondoskodik.

(2) A Regionális Igazgatóság eljárásának időtartamára a szociális hatáskört gyakorló szerv az eljárást felfüggeszti.

13. §

Ha a jövedelemszámításnál a nem forintban megszerzett jövedelmet is figyelembe kell venni, az átszámítás a kérelem benyújtásának napján érvényes, a Magyar Nemzeti Bank által közzétett hivatalos devizaárfolyamon történik.

II. Fejezet

EGYES ELLÁTÁSOKRA VONATKOZÓ RÉSZLETES SZABÁLYOK

Időskoriúak járadéka

14. §

(1) Az időskoriúak járadékának megállapítása iránti kérelmet a 2. számú melléklet szerinti formanyomtatványon kell benyújtani.

(2) Az Szt. 4. §-a (1) bekezdésének *l)* pontja alkalmazásában a házastársak akkor tekinthetők különélőnek, ha a lakcímük különböző.

(3) Ha a kérelmet a házastárs (élettárs) nem írja alá, akkor az ügyben eljáró szerv megvizsgálja ennek okát, és a vizsgálat eredményének figyelembevételével dönt a kélemlről.

Rendszeres szociális segély

15. §

(1) A rendszeres szociális segély megállapítása iránti kérelmet a 3. számú melléklet szerinti formanyomtatványon kell benyújtani. A kérelem elbírálásához szükséges

a) az 1. számú melléklet szerinti vagyony nyilatkozat, továbbá

b) a közös háztartásban élő gyermek(ek)re vonatkozóan

ba) ha a tankötelezett korhatárt már betöltötték, a tanulói, hallgatói jogviszony fennállásáról szóló igazolás, valamint

bb) a tartósan beteg, illetve a testi, érzékszervi, értelmi, beszéd- vagy más fogyatékos állapotot igazoló irat.

(2) Az Szt. 37/A. §-ának (2) bekezdésében meghatározott egészségkárosodott személy esetében az (1) bekezdésben foglaltakon túlmenően a kérelem elbírálásához szükséges

a) az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Országos Orvosszakértői Intézete (a továbbiakban: OOSZI) orvosi bizottságának a munkaképesség legalább 67%-os mértékű csökkenéséről készült szakvéleménye, vagy

b) a Magyar Államkincstár illetékes Területi Igazgatóságának igazolása arról, hogy a kérelmező vakok személyi járadékában, illetve fogyatékosági támogatásban részesül.

(3) Az Szt. 37/A. §-ának (3) bekezdése alapján nem foglalkoztatottnak minősülő személy (a továbbiakban: nem foglalkoztatott személy) esetében – az (1) bekezdésben foglaltakon túlmenően – a kérelem elbírálásához szükséges

a) a megyei, fővárosi munkaügyi központ, illetőleg annak kirendeltsége (a továbbiakban együtt: munkaügyi központ) igazolása a munkanélküli járadék, illetve az álláskeresési járadék, álláskeresési segély (a továbbiakban együtt: álláskeresési támogatás) folyósítása időtartamának lejártáról, valamint arról, hogy a nem foglalkoztatott személy álláskeresést ösztönző juttatásban nem részesül, vagy

b) a jövedelempótló támogatás folyósítási időtartamának lejártáról szóló határozat, vagy

c) az Szt. 37/A. §-a (3) bekezdésének *b)* pontja szerinti esetben a munkaügyi központ igazolása arról, hogy az álláskeresési támogatásra való jogosultsága nem áll fenn, továbbá a munkaviszonyban töltött azon napjainak számáról, amelyeket a foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény (a továbbiakban: Flt.) szerint az álláskeresési támogatás megállapításánál figyelembe kell venni,

d) az Szt. 37/A. §-a (3) bekezdésének *c)* és *d)* pontja szerinti együttműködés (a továbbiakban: megelőző együttműködés) esetén a munkaügyi központ vagy a lakcím szerint illetékes települési önkormányzat által kijelölt szerv (a továbbiakban: együttműködésre kijelölt szerv) igazolása annak teljesítéséről,

e) az Szt. 37/A. §-a (3) bekezdésének *d)* pontjában meghatározott ellátások megszüntetéséről szóló határozat, továbbá

f) az iskolai végzettséget, szakképzettséget igazoló okirat másolata.

(4) Az Szt. 37/A. §-a (1) bekezdésének *c)* pontjában meghatározott támogatott álláskereső személy esetében – az (1) bekezdésben foglaltakon túl – a kérelem elbírálásához szükséges a munkaügyi központ igazolása arról, hogy a kérelmező álláskeresési támogatásban részesül. Az igazolásnak tartalmaznia kell az álláskeresési támogatás havi összegét és a folyósítás lejártának várható időpontját.

(5) Az (1) bekezdés *b)* pontjának *bb)* alpontja szerinti
a) tartósan beteg állapot fennállása a magasabb összegű családi pótlék, a rokkantsági járadék, a saját jogú rokkantsági nyugdíj folyósítását igazoló irattal,

b) testi, érzékszervi, értelmi, beszéd- vagy más fogyatékos állapot fennállása a magasabb összegű családi pótlék, a vakok személyi járadéka, a fogyatékosági támogatás folyósítását igazoló irattal igazolható.

(6) Ha az egészségkárosodott személy esetében az egészségkárosodást megállapító vizsgálatra még nem került sor, a jegyző – a kérelmező egyetértésével – az OOSZI illetékes orvosi bizottságánál kezdeményezi a vizsgálat lefolytatását. A szakvélemény megérkezéséig az eljárás felfüggeszthető.

16. §

(1) A megelőző együttműködésen

a) a munkaügyi központtal történő együttműködés esetében az Flt. szerinti együttműködést,

b) az együttműködésre kijelölt szervvel történő együttműködés esetében az együttműködésre kijelölt szervnél történő nyilvántartásba vételt, valamint a felajánlott – az Szt. 37/H. § (6) bekezdése szerint megfelelő – munkalehetőség elfogadását kell érteni.

(2) A 15. § (3) bekezdésének *d)* pontja szerinti, a megelőző együttműködés teljesítéséről kiadott igazolásnak tartalmaznia kell az együttműködés kezdő és befejező időpontját.

17. §

(1) A nem foglalkoztatott személynek a rendszeres szociális segély megállapítása iránti kérelmében nyilatkoznia kell arról, hogy az együttműködésre kijelölt szervvel az Szt. 37/D. §-a szerinti együttműködést vállalja.

(2) A nem foglalkoztatott személy esetében a rendszeres szociális segély megállapításáról szóló határozatban rendelkezni kell

a) az együttműködési kötelezettség tartalmi elemeiről,

b) arról, hogy a nem foglalkoztatott személy a határozat jogerőre emelkedését követő 15 napon belül köteles az együttműködésre kijelölt szervnél megjeleníteni, valamint

c) az együttműködés hiányának az Szt. szerinti következményeiről.

(3) A (2) bekezdés szerinti határozatot a jegyző megküldi az együttműködésre kijelölt szervnek.

(4) Az együttműködésre kijelölt szerv a megállapított rendszeres szociális segély folyósításának időtartama alatti együttműködés keretében

a) figyelemmel kíséri a (2) bekezdés szerinti határozatban megállapított határidő betartását, és annak megszegése esetén megvizsgálja a mulasztás okát, továbbá a nem foglalkoztatott személyt a jogerős határozat alapján – a szervnél történő megjelenésekor – nyilvántartásba veszi,

b) tájékoztatja a nem foglalkoztatott személyt az Szt. 37/D. §-ának (3) bekezdése szerinti beilleszkedést segítő program elkészítésének menetéről, a programok típusairól, az együttműködés eljárási szabályairól,

c) a nyilvántartásba vételtől számított hatvan napon belül a nem foglalkoztatott személy bevonásával, valamint az *e)* pont szerinti esetben a munkaügyi központ közreműködésével kidolgozza az egyéni élethelyzethez igazodó beilleszkedést segítő programot, és arról a segélyben részesülő személlyel írásban megállapodást köt,

d) folyamatosan kapcsolatot tart a nem foglalkoztatott személlyel és legalább háromhavonta személyes találkozás útján figyelemmel kíséri a beilleszkedést segítő programban foglaltak betartását,

e) az Szt. 37/D. §-a (3) bekezdésének *d)* pontja szerinti esetben kapcsolatot tart a munkaügyi központtal,

f) legalább évente írásos értékelést készít a beilleszkedést elősegítő program végrehajtásáról, és amennyiben szükséges – a nem foglalkoztatott személy bevonásával – módosítja a programot.

(5) Az együttműködésre kijelölt szerv

a) jelzi a jegyzőnek, ha a nem foglalkoztatott személy együttműködési kötelezettségének nem tesz eleget, valamint

b) a (4) bekezdés *f)* pontja szerinti éves értékelés megküldésével tájékoztatja a jegyzőt a beilleszkedést segítő program végrehajtásáról.

(6) Az együttműködésre kijelölt szerv a nem foglalkoztatott személlyel történő kapcsolattartásáról a személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmények szakmai feladatairól és működésük feltételeiről szóló 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendeletben a családsegítésre meghatározott esetenaplót vezet.

(7) A nem foglalkoztatott személynek folyósított rendszeres szociális segély megszüntetéséről szóló határozatot az együttműködésre kijelölt szerv részére meg kell küldeni.

(8) A felajánlott, az Szt. 37/H. §-ának (6) bekezdése szerinti megfelelő munkalehetőségről a nem foglalkoztatott személyt a munkakezdés időpontjánál legalább öt munkanappal korábban tájékoztatni kell.

18. §

(1) Ha a támogatott álláskereső személy részére rendszeres szociális segélyt állapítanak meg, a segély összegét módosítják, vagy a folyósítást megszüntetik, az erről szóló határozatot haladéktalanul meg kell küldeni az álláskereső támogatást megállapító munkaügyi központ részére.

(2) A munkaügyi központ az álláskeresési támogatásban részesülő rendszeres szociális segélyezett személy esetében

- a) a támogatás összegének megváltoztatásáról,
 - b) a támogatás folyósításának megszüntetéséről és ennek okáról,
 - c) a támogatásnak az Flt. 29. §-ának (1) bekezdésében foglalt okok valamelyike miatti szüneteltetéséről,
 - d) a c) pont szerinti szüneteltetés időtartamának lejártát követően a támogatás továbbfolyósításáról
- az erről szóló határozat megküldésével köteles értesíteni a rendszeres szociális segélyt folyósító szervet.

19. §

A rendszeres szociális segélynek a keresőtevékenység melletti továbbfolyósítása esetén az érintett személy az Szt. 37/E. §-a (4) bekezdésének b) pontjában előírt kötelezettségét a munkáltatója által kiadott irattal, ennek hiányában nyilatkozatával igazolhatja.

Lakásfenntartási támogatás

20. §

(1) A lakásfenntartási támogatás iránti kérelemnek az 1. § (1) bekezdésének a) pontjában foglaltakon túl tartalmaznia kell a támogatást kérő nyilatkozatát

- a) a lakásban tartózkodásának jogcíméről,
- b) a kérelmezővel közös háztartásban élők számáról, valamint
- c) annak a lakásnak a nagyságáról, amelyre tekintettel a támogatást igényli.

(2) A lakásfenntartási támogatás megállapításához

- a) a háztartás tagjainak jövedelmére vonatkozó, az önkormányzat rendeletében meghatározott jövedelemnyilatkozat, jövedelemigazolás, továbbá

b) a lakás nagyságának hitelt érdemlő módon történő igazolása szükséges.

(3) Az Szt. 38. § (1) bekezdésének b) pontjában szabályozott lakásfenntartási támogatás megállapítása iránt kérelmet nem kell benyújtani.

21. §

Ha a lakásfenntartási támogatás megállapítására természetbeni juttatásként kerül sor, akkor a folyósítás a szolgáltató részére történik. Ebben az esetben a jogosultságot megállapító határozatban arról is rendelkezni kell, hogy a támogatást mely lakásfenntartási kiadás(ok)hoz nyújtják.

22. §

(1) Azon személy részére, akinél az adósságkezelési szolgáltatás keretében előrefizetős gáz- vagy áramfogyasztást mérő készülék (a továbbiakban: készülék) működik, a lakásfenntartási támogatást részben vagy egészben a készülék működtetését lehetővé tevő eszköz (a továbbiakban: kódhordozó) formájában kell nyújtani.

(2) A kódhordozó formájában nyújtott lakásfenntartási támogatás igénybevételének és a készülék működtetésének szabályait a települési önkormányzat és a szolgáltató közötti megállapodás tartalmazza.

(3) A készülék leszerelése esetén a lakásfenntartási támogatás kódhordozó formájában történő nyújtását meg kell szüntetni.

23. §

(1) Amennyiben az adósságkezelési szolgáltatás megszűnése miatt az Szt. 38. §-a (1) bekezdésének b) pontja szerinti lakásfenntartási támogatásra való jogosultság megszűnik, hivatalból meg kell vizsgálni, hogy fennállnak-e az Szt. 38. §-a (1) bekezdésének a) vagy c) pontja szerinti lakásfenntartási támogatásra való jogosultság feltételei. Az ügyintézési határidőt az Szt. 38. §-a (1) bekezdésének b) pontja szerinti lakásfenntartási támogatásra való jogosultság megszűnésének napjától kell számítani.

(2) Annak az (1) bekezdés szerinti személynek, aki a lakásfenntartási támogatást részben vagy egészben kódhordozó formájában kapta, és az Szt. 38. §-a (1) bekezdésének a) vagy c) pontja szerinti lakásfenntartási támogatásra való jogosultság feltételei fennállnak, a támogatás részben vagy egészben továbbra is nyújtható kódhordozó formájában.

24. §

Ha az Szt. 38. §-a (1) bekezdésének a) pontja szerinti lakásfenntartási támogatásban részesülő személy lakcíme a támogatás folyósításának időtartama alatt megváltozik, vagy a jogosult meghal, a változás, illetve a haláleset hónapjára járó támogatást a korábban illetékes folyósító szerv teljes összegben folyósítja, de a támogatás további folyósítását meg kell szüntetni.

Ápolási díj

25. §

(1) Az ápolási díj megállapítása iránti kérelmet a 4. számú melléklet szerinti formanyomtatványon kell benyújtani.

A kérelemhez – figyelemmel az 1. § (3) bekezdésében foglaltakra – mellékelni kell

a) a háziorvos által kiállított, 5. számú melléklet szerinti igazolást és szakvéleményt,

b) az Szt. 42. §-a (1) bekezdésének aa)–ac) pontjában meghatározott tény fennállása esetén az intézmény vezetője által kiállított, 6. számú melléklet szerinti igazolást, továbbá

c) az Szt. 43/B. §-ában foglalt esetben az önkormányzat rendeletében meghatározott egyéb iratokat.

(2) Ha a kérelmet az ápolat személy nem írja alá, akkor az ügyben eljáró szerv megvizsgálja ennek okát, és a vizsgálat eredményének figyelembevételével dönt a kérelemről.

26. §

(1) Ha az ápolási díj megállapítását a fokozott ápolást igénylő súlyosan fogyatékos személy gondozására tekintettel kéri, akkor az eljárás során az ápolat személy lakcíme szerinti megyei, fővárosi szociális módszertani intézmény (a továbbiakban: módszertani intézmény) vezetőjének szakvéleményét kell kérni. Ebben az esetben az ügyintézési határidő 60 nap.

(2) Az (1) bekezdés szerinti szakvélemény elkészítését a jegyző kezdeményezi a módszertani intézmény vezetőjénél. A jegyző a megkereséshez csatolja

a) az ápolást végző és az ápolat személy személyazonosító adatait,

b) az ápolást végző személy nyilatkozatát a vizsgálat szükségességének tudomásul vételéről,

c) az ápolat személy hozzájárulását a fokozott ápolást igénylő állapot fennállásának helyszíni vizsgálatához,

d) a háziorvos által kiállított, 5. számú melléklet szerinti igazolás és szakvélemény másolatát.

(3) A módszertani intézmény az ápolás helyszínén történő vizsgálat időpontjáról az ápolást végző személyt a vizsgálat lefolytatását legalább három munkanappal megelőzően értesíti.

(4) A módszertani intézmény vezetője szakvéleményét az ápolás helyszínén végzett szakértői vizsgálat megállapításaira, valamint az ápolat személy önkiszolgáló képességére vonatkozó hivatalos iratra (kórházi zárójelentés stb.) alapozva készíti el, és a 7. számú melléklet szerinti formanyomtatványon küldi meg a jegyző által kitűzött határidőben.

(5) A módszertani intézmény vezetője a helyszíni vizsgálat elvégzésére legalább középfokú iskolai végzettséggel és egészségügyi szakképesítéssel rendelkező, személyes gondoskodást nyújtó szociális intézményben foglalkoztatott szakembert jelölhet ki, illetve kérhet fel. Amennyiben a helyszíni szakértői vizsgálatot felkérés alapján végzik, a vizsgálatot végző személyt díjazás illeti

meg, amely vizsgálatonként nem lehet kevesebb, mint a vizsgálat időpontjában érvényes szakértői díj 50%-a.

(6) A módszertani intézmény által kiadott szakvélemény érvényességének időtartama alatt a háziorvosi igazolást és szakvéleményt is érvényesnek kell tekinteni.

(7) A jegyző a szakértői vélemény és a szakértői díjról szóló számla beérkezését követő öt munkanapon belül gondoskodik az Szt. 43/A. §-ának (4) bekezdésében foglaltak szerinti szakértői díjnak a módszertani intézmény számlájára történő átutalásáról.

27. §

(1) Az ápolást végző személynek a házi segítségnyújtás keretében segítség nyújtható, illetve az ápolat személy átmenetileg, de egybefüggően legfeljebb egy hónapos időtartamban ellátható, ha

a) az ápolat személy egészségi állapota ezt indokolja,

b) az ápolást végző személy akadályoztatása miatt az ápolási tevékenységet nem tudja ellátni.

(2) Az Szt. 42. §-a (2) bekezdésének b) pontja alkalmazásában az ápolási kötelezettség nem teljesítésének minősül, ha az ápolást végző személy több egymást követő napon – ide nem értve az (1) bekezdésben foglalt esetet – nem gondoskodik az ápolat személy alapvető gondozási, ápolási igényének kielégítéséről, az ellátott és lakókönyveze megfelelő higiénés körülményének biztosításáról, az esetleges vészhelyzet kialakulásának megelőzéséről.

28. §

(1) A háziorvos által kiállított szakvélemény felülvizsgálata során a módszertani intézmény az általa készített szakvéleményben – a gondozási szükséglet megjelölésével – nyilatkozik, hogy az ápolat egészségi állapota indokoltá teszi-e az állandó és tartós gondozást.

(2) A módszertani intézmény vezetője a szakvéleményhez szükséges helyszíni vizsgálat elvégzésére felsőfokú egészségügyi végzettségű, az egészségügyi ágazatban vagy személyes gondoskodást nyújtó szociális intézményben dolgozó személyt jelölhet ki, illetve kérhet fel.

29. §

(1) A módszertani intézmény vezetőjének a fokozott ápolást igénylő súlyosan fogyatékos állapot vizsgálatára vonatkozó szakvéleménye felülvizsgálata során a megyei szociális és gyámhivatal által kijelölt szakértő szakvéleményét a 8. számú melléklet szerint készíti el.

(2) Az (1) bekezdés szerinti szakvélemény elkészítésére felsőfokú egészségügyi vagy szociális végzettségű, a fogya-

tékos személyek szociális ellátásában dolgozó, vagy a fogymatékos személyek szociális ellátása témakörben szakvizsgával rendelkező személy kérhetö fel.

(3) A felülvizsgálatban nem vehet részt az a személy vagy intézmény, aki vagy amely a megtámadott szakértöi vélemény elkészítésében közreműködött.

30. §

(1) Az Szt. 42. §-ának (4) bekezdésében meghatározott esetben az ápolási díj folyósítása és felülvizsgálata során a társadalombiztosítási nyugellátásról szóló 1997. évi LXXXI. törvény szerint folyósított saját jogú nyugellátás összegét figyelmen kívül kell hagyni.

(2) Az Szt. 18. §-a szerinti nyilvántartásból az ápolási díjban részesült személyre vonatkozó adatokat – eltérö kérésének hiányában – az ellátásra vonatkozó jogosultság megszűnésétől számított 50 év után törölni kell.

Átmeneti segély

31. §

(1) Ha az átmeneti segély iránti kérelem elbírálása során az eljáró szerv megítélése szerint egy adott időszakon belül több alkalommal is indokolt átmeneti segély folyósítása, akkor a határozatban – a konkrét időpontok és összegek megjelölésével – az adott év folyamán többszöri kifizetésről is lehet rendelkezni.

(2) Amennyiben az átmeneti segély iránti kérelem rendkívüli gyógyszersegély megállapítására irányul, a kérelmet haladéktalanul el kell bírálni.

Temetési segély

32. §

(1) A temetési segély megállapítása iránti kérelemhez csatolni kell a temetés költségeiről – a kérelmezö vagy a vele azonos lakcímen élő közeli hozzátartozója nevére – kiállított számla eredeti példányát.

(2) A megállapított temetési segély összegét vagy a kérelem elutasításának tényét az arról szóló határozat számával együtt a temetési számlára rá kell vezetni és a számlát a kérelmezö részére vissza kell adni.

(3) Ha a temetési segély megállapítását nem a haláleset helye szerint illetékes települési önkormányzattól kéri, a kérelem elbírálásához szükséges az elhunyt személy halotti anyakönyvi kivonata is.

33. §

Ha a kérelmezö szociális körülményei indokoltta teszik, a temetési segély a temetés költségeinek kifizetésére előre is adható. Ilyen esetben a határozatban meg kell jelölni azt a határidöt, ameddig a kérelmezö köteles a temetés igazoló számláit bemutatni.

Köztemetés

34. §

(1) A halálesetről való tudomásszerzést követően az eljáró szerv megvizsgálja, hogy van-e, illetöleg fellelhetö-e az elhunyt személy eltemettetésére köteles személy [1999. évi XLIII. törvény 20. § (1) bek.].

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben megjelölt személy fellelhetö, határidö tüzésével fel kell szólítani, hogy gondoskodjék az elhunyt személy eltemettetéséről.

(3) A köztemetés költsége magában foglalja az egészségügyi intézményben végzett halottkezelési tevékenység és a halotyszállítás díját is.

Közgyógyellátás

35. §

(1) A közgyógyellátásra való jogosultság megállapítása iránti kérelmet – a (7) bekezdésben foglalt kivétellel – a 9. számú melléklet szerinti formanyomtatványon kell benyújtani. A kérelemnek az 1. § (3) bekezdésének a) pontja szerinti adatokon túl tartalmaznia kell a kérelmezö nyilatkozatát a közgyógyellátás iránti igény megalapozottságát alátámasztó tényekről.

(2) A kérelem elbírálásához a havi rendszeres gyógyító ellátásokról a 10. számú melléklet alapján kiállított háziorvosi igazoláson túl szükséges az Szt. 50. §-ának

a) (1) bekezdése szerinti igény esetén az Szt. 50. §-a (1) bekezdésének c)–h) pontjában foglaltak fennállását,

b) (2) bekezdése szerinti igény esetén a jövedelemnyilatkozatban foglaltak megalapozottságát,

c) (3) bekezdése szerinti igény esetén az önkormányzat rendeletében foglalt feltételek fennállását igazoló irat.

(3) Ha a közgyógyellátásra való jogosultság megállapítását az Szt. 50. §-ának (1) bekezdése alapján kéri,

a) a háziorvosnak az igazoláson csak az Szt. 49. §-a (2) bekezdésének a) pontja szerinti gyógyító ellátást kell feltüntetnie,

b) nem kell csatolni a háziorvos igazolását, ha a kérelmezö nyilatkozik arról, hogy egyéni gyógyszerkeret megállapítására nem tart igényt.

(4) A háziorvosi igazoláson kizárólag a kérelmező személyes szükségletének kielégítéséhez szükséges gyógyító ellátást lehet feltüntetni.

(5) A háziorvosi igazoláson fel kell tüntetni azokat a szakorvos által havonta rendszeresen rendelt gyógyító ellátásokat is, melyekről a szakorvos tájékoztatta a háziorvost.

(6) A háziorvosi igazolást zárt borítékban a kérelmező nevének és TAJ-számának feltüntetésével kell csatolni a kérelemhez. A borítékban a „háziorvosi igazolás közgyógyellátás igénybevételéhez” szövegrészen túl fel kell tüntetni a háziorvos nevét is.

(7) Az Szt. 50. §-a (1) bekezdésének *a*) pontja szerinti átmeneti és tartós nevelésbe vett kiskorú esetében a nevelésbe vételt elrendelő gyámhivatal hivatalból kezdeményezi a gondozás helye szerint illetékes jegyzőnél a közgyógyellátásra való jogosultság megállapítását. Ebben az esetben a gyámhivatal gondoskodik a háziorvosi igazolás beszerzéséről és azt a nevelésbe vételt elrendelő jogerős határozattal együtt továbbítja az illetékes jegyzőnek.

(8) Ha az átmeneti és tartós nevelésbe vett kiskorú közgyógyellátásra való egyéves jogosultsága a hivatalból történő megállapítást követően lejár, a közgyógyellátás iránti kérelem benyújtására a gyám jogosult. A közgyógyellátás iránti kérelem benyújtására egyebekben az (1)–(6) bekezdés rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy az eljárást a gyermek gondozási helye szerint illetékes jegyző folytatja le.

36. §

(1) Az Szt. 50. §-ának (2)–(3) bekezdése szerinti kérelem esetén a jegyző megvizsgálja, hogy a kérelmező esetében fennállnak-e az Szt.-ben, illetőleg az önkormányzat rendeletében előírt jövedelmi feltételek. Ha ennek eredményeként a jegyző azt állapítja meg, hogy a jövedelmi feltételek

a) teljesülnek, akkor a szakhatósági állásfoglalás beszerzése végett a 11. számú melléklet szerinti formanyomtatvány kitöltésével és a háziorvos igazolásának megküldésével 3 munkanapon belül megkeresi az illetékes megyei egészségbiztosítási pénztárt (a továbbiakban: MEP),

b) nem teljesülnek, akkor a kérelmet további érdemi vizsgálat nélkül elutasítja.

(2) A jegyző az (1) bekezdés *b*) pontja szerinti esetben az elutasító határozattal együtt a zárt borítékban lévő háziorvosi igazolást felbontatlanul visszaküldi a kérelmezőnek.

(3) A közgyógyellátással kapcsolatos eljárásban az eljáró jegyző székhelye szerinti illetékes MEP vesz részt.

37. §

(1) A MEP a 12. számú melléklet szerinti szakhatósági állásfoglalásban nyilatkozik a kérelmező esetében elismert havi rendszeres gyógyító ellátás térítési díjáról, külön megjelölve a gyógyszerek térítési díját.

(2) Az Szt. 50. §-ának (1) bekezdése szerinti kérelem esetén – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – a MEP a szakhatósági állásfoglalásban csak az elismert havi rendszeres gyógyszerköltséget [Szt. 50/A. § (7) bek.] tünteti fel.

(3) A MEP által készített szakhatósági állásfoglalást megalapozó iratokba a kérelmező részére betekintési jogot kell biztosítani, igény esetén az iratokról másolatot kell a kérelmező rendelkezésére bocsátani.

(4) Ha a MEP a szakhatósági eljárás során azt állapítja meg, hogy a kérelmező érvényes közgyógyellátási igazolvánnyal rendelkezik, akkor a szakhatósági állásfoglalás kiadásával egyidejűleg tájékoztatja a jegyzőt a kérelmező közgyógyellátásra való jogosultsága lejártának időpontjáról.

(5) A szakhatósági állásfoglalással kapcsolatos iratokat a MEP öt évig megőrzi.

38. §

(1) A közgyógyellátásra való jogosultságot megállapító határozatot a jegyző 3 napon belül megküldi a MEP-nek.

(2) Ha a jogosult az igazolvány kézbesítését nem postai úton kéri, akkor ezt a határozatban jelezni kell.

(3) A közgyógyellátást megállapító határozatban foglaltakat – a Ket. 101. §-ának (2) bekezdése szerint – fellebbezési jogra tekintet nélkül teljesíteni kell.

(4) A fellebbezési eljárásban a MEP által kiadott szakhatósági állásfoglalás felülvizsgálatát az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) végzi.

39. §

(1) Az egyéni gyógyszerkeret Szt. 50/B. §-ának (2) bekezdése szerinti felülvizsgálatára irányuló kérelemhez mellékelni kell a háziorvos 10. számú melléklet szerinti igazolásán túl a háziorvos nyilatkozatát arról, hogy a közgyógyellátásra jogosult személy által havonta rendszeresen használt gyógyszerek térítési díjának a jogosultság megállapítása óta eltelt időszakban történt emelkedése meghaladja a havi 1000 forintot.

(2) A módosított gyógyszerkeretet a közgyógyellátásra való jogosultság lejártáig terjedő időszakra kell megállapítani.

(3) A gyógyszerkeret módosítására vonatkozóan a 37. § rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell.

40. §

(1) A MEP a közgyógyellátásra jogosultak számára a 13. számú melléklet szerinti adattartalommal közgyógyellátási igazolványt (a továbbiakban: igazolvány) állít ki. A MEP az igazolványt – a jogosult eltérő kérésének hiányában – postai úton a jogosultság kezdő időpontjáig kézbesíti a jogosult részére. A jogosult kérésére biztosítani kell az igazolvány MEP-nél történő személyes vagy meghatalmazott útján történő átvételének lehetőségét.

(2) A MEP havonta, a tárgyhónapot követő hónap 10. napjáig tájékoztatja a jegyzőt a kiadott igazolványok igazolványszámáról.

(3) A MEP az igazolvány kiadásával egyidejűleg a hatósági nyilvántartás vezetése céljából tájékoztatja az OEP-et a jogosultnak az Szt. 50/C. § (2) bekezdése szerinti adatairól.

(4) A gyógyszerkeret év közbeni módosítása esetén új igazolvány kiadására nem kerül sor, az igazolvány érvényességi idejének lejártáig használható.

41. §

(1) Közgyógyellátás keretében gyógyító ellátás csak érvényes igazolvánnyal vehető igénybe.

(2) A közgyógyellátás keretében

a) gyógyszert a jogosult részére

aa) a háziorvosa, illetve azon gyógyszerek esetében, melyeket a vonatkozó jogszabályok alapján csak szakorvos írhat fel, a kezelést végző szakorvos,

ab) sürgős szükség esetén a tartózkodási hely szerint illetékes kezelőorvos statim jelzéssel legfeljebb egy, eredeti legkisebb gyári csomagolásban,

ac) a fekvőbeteg-gyógyintézet orvosa a beteg elbocsátásakor legfeljebb egy, eredeti legkisebb gyári csomagolásban,

ad) a járóbeteg-szakellátás szakorvosa vizsgálatra, kezelésre megjelent betegnek legfeljebb egy, eredeti legkisebb gyári csomagolásban,

b) gyógyászati segédeszközt a kezelőorvos,

c) az orvosi rehabilitáció céljából igénybe vehető gyógyászati ellátásokat a kezelőorvos rendelhet.

(3) A (2) bekezdés alkalmazásában kezelőorvos alatt az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának b) pontja szerinti orvost kell érteni.

(4) Ha a közgyógyellátásra jogosult személyes gondoskodást nyújtó bentlakásos szociális intézményben vagy bentlakásos gyermek- és ifjúságvédelmi intézményben

került elhelyezésre, a (2) bekezdésben foglaltakon túl a gyógyító ellátást részére az intézmény orvosa is rendelheti.

(5) Közgyógyellátás jogcímen történő gyógyító ellátások rendelkezéseiről az orvosnak egyeztetnie kell a rendelkezésre álló dokumentációban és az igazolványon szereplő adatokat, továbbá ellenőriznie kell az igazolvány lejáratának időpontját. A vényen a közgyógyellátási jogcímet megjelölni csak érvényes igazolvány bemutatásakor lehet.

42. §

(1) Közgyógyellátás keretében az Szt. 49. §-a (2) bekezdésének b)–c) pontja szerinti gyógyító ellátások akkor szolgáltatathatók ki, ha az orvos a vényen feltüntette a jogosult igazolványának a számát és a jogosult vagy a gyógyító ellátást kiváltó személy az igazolványt bemutatja. Ebben az esetben a szolgáltatást nyújtó ellenőrzi a vényen és az igazolványon lévő személyes adatok egyezőségét, valamint az igazolvány érvényességét.

(2) Ha az ellenőrzés eredményeként a közgyógyellátásra való jogosultság nem bizonyítható, akkor a gyógyító ellátást közgyógyellátás keretében nem, hanem csak általános társadalombiztosítási támogatással lehet biztosítani.

(3) Közgyógyellátás keretében gyógyszer a gyógyszerkiszolgáltatására vonatkozó külön jogszabály szerint adható ki, abban az esetben, ha – az Szt. 51. §-ának (4) bekezdésében foglalt kivétellel – a jogosult részére rendelkezésre áll a gyógyszer kiváltásához szükséges összegű gyógyszerkeret.

(4) Közgyógyellátás keretében térítésmentesen az Szt. 49. §-a (2) bekezdésének b)–c) pontja szerinti gyógyító ellátások a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár mértékéig szolgáltatathatók ki. Ha a gyógyító ellátásért fizetendő térítési díj magasabb összegű, mint a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár alapján számított térítési díj, akkor a különbözetet a jogosultnak kell megfizetnie.

(5) Közgyógyellátás keretében – a (6)–(8) bekezdés szerinti kivétellel – csak az OEP által vezetett hatósági nyilvántartásban (a továbbiakban: nyilvántartás) az elektronikus adatkapcsolat útján rögzített gyógyszerkiszolgáltatás számolható el.

(6) Ha a gyógyszerár – a közgyógyellátás keretében történő gyógyszerkiadásakor a 43. § (1) bekezdése szerinti elektronikus adatkapcsolatnak a gyógyszerár felelősségi körén kívüli okból eredő üzemzavara miatt – nem tudja a nyilvántartásban ellenőrizni a közgyógyellátási jogosultságot és a rendelkezésre álló gyógyszerkeret összegét, akkor a gyógyszerár térítésmentesen kiadhatja. A hiba elhárítását követően a gyógyszer kiadását a gyógyszerár a szolgálati idő végéig, de legkésőbb egy héten belül elektronikus adatkapcsolaton keresztül jelzi a nyilvántartásnak az OEP által meghatározott, az OEP internetes honlapján közzétett formátumban.

(7) A gyógyszerár felelősségi körén kívüli okból eredő üzemzavar alatt az OEP informatikai rendszere, illetve az adatkapcsolat létesítéséhez igénybe vett, nem a gyógyszerár ellenőrzése alatt álló távközlési rendszer üzemzavarát kell érteni.

(8) Az OEP a (6) bekezdés szerinti tájékoztatásban foglaltakat megvizsgálja, és ha azt állapítja meg, hogy az üzemzavar a (7) bekezdés szerinti okból történt, a kiszolgáltatót gyógyszer közgyógyellátás keretében elszámolja.

43. §

(1) Az OEP folyamatos elektronikus adatkapcsolat keretében biztosítja a gyógyszerár számára a közgyógyellátásra való jogosultság és a rendelkezésre álló gyógyszerkezet megállapítása céljából a nyilvántartásba történő betekintést.

(2) A 2006. július 1-jét követően hatályos rendelkezések alapján az a gyógyszerár szolgáltathat ki közgyógyellátás keretében gyógyszert, ahol biztosítottak a nyilvántartáshoz elektronikus úton történő folyamatos hozzáférés műszaki feltételei és a gyógyszerár tulajdonosa vállalja, hogy gondoskodik a szolgálati idő alatti folyamatos üzemeltetésről.

(3) A (2) bekezdésben foglaltak teljesítését az OEP megvizsgálja és igazolja, az ezt tanúsító iratot a gyógyszerárban jól látható helyre ki kell függeszteni.

(4) A (2) bekezdésben foglaltak teljesítését az OEP évente ellenőrzi.

44. §

(1) Az igazolvány érvényessége a megállapított jogosultsági időtartam lejárta előtt megszűnik, ha

- a) a közgyógyellátásra való jogosultságot megszüntették, vagy
- b) az igazolványt érvénytelenné nyilvánították, vagy
- c) a jogosult meghalt.

(2) Meg kell szüntetni a közgyógyellátásra való jogosultságot, ha

- a) az igazolvány kiállítására jogosultság hiányában került sor, vagy
- b) a jogosultság az igazolvány kiállítását követően megszűnt, vagy
- c) a jogosult az igazolványt rosszhiszeműen, a jogszabályokkal ellentétesen használta fel.

(3) A közgyógyellátásra való jogosultság megszüntetéséről a jegyző a jogerős határozattal haladéktalanul értesíti a MEP-et.

(4) A MEP érvénytelenné nyilvánítja az igazolványt, ha az

- a) elveszett, vagy
- b) megsemmisült, vagy
- c) a jogosultság igazolására alkalmatlanná vált.

(5) Ha az igazolvány érvényessége megszűnik, akkor

- a) a MEP az igazolványt bevonja és érvényteleníti, valamint
- b) az OEP törli a nyilvántartásból.

(6) Az OEP a megszűnt érvényességű igazolványok számát, a kártya sorszámát és lejáratát idejét a honlapján közzéteszi.

(7) Ha az igazolványt érvénytelenné nyilvánították, és a közgyógyellátásra való jogosultság továbbra is fennáll, akkor a jogosult részére a bejelentést követő 15 napon belül új igazolványt kell kiállítani. Az új igazolvány érvényességének időtartama megegyezik a közgyógyellátásra való jogosultság időtartamával.

45. §

(1) A közgyógyellátásra jogosult személynek a jegyzőnél be kell jelentenie

- a) a közgyógyellátásra való jogosultságát,
 - b) a személyi adatait
- érintő változást.

(2) Ha a jogosultnak az igazolványon szereplő személyi adataiban változás következik be, akkor a jegyző kezdeményezésére a MEP az igazolvány bevonásával egyidejűleg új igazolványt állít ki a jogosult részére. Az új igazolvány érvényességének időtartama megegyezik a közgyógyellátásra való jogosultság időtartamával.

46. §

(1) Ha a jegyző a közgyógyellátásra való jogosultságot jogosulatlan és rosszhiszemű igénybevétel miatt szüntette meg, akkor intézkedik közgyógyellátás keretében igénybe vett ellátás megtérítéséről.

(2) Megtérítés címén a jogosulatlan és rosszhiszemű igénybevétel időpontjától felhasznált gyógyszerkezet összegének visszafizetését kell elrendelni. A megtérítés összegét a MEP költségvetési elszámolási számlájának javára kell teljesíteni.

(3) A jegyző a megtérítést elrendelő jogerős határozatot a MEP részére megküldi.

(4) A megtérítést nem lehet elrendelni, ha az igénybe vevőt a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény alapján megtérítésre már írásban kötelezték.

47. §

(1) Az Szt. 52. §-ának (2) bekezdése szerinti egyeztetés érdekében az OEP a nyilvántartása szerinti, megelőző év december 31-i állapotnak megfelelő adatokat – ide nem értve a jogosult betegségének BNO kódját – a MEP-en keresztül a tárgyév január 31-éig megküldi a jegyző részére. Az OEP által megküldött adatok között külön meg kell jelölni a tárgyévet megelőző évben kiadott és megszűnt érvényességű közgyógyellátási igazolványokat.

(2) A jegyző az OEP által megküldött adatokat a tárgyév március 31-éig egyezteti a saját nyilvántartása szerinti adatokkal. Ha az adatok között eltérés van, szükség esetén további egyeztetést folytat a MEP-en keresztül az OEP-pel és gondoskodik az adatok helyesbítéséről.

48. §

Az Szt. 53. §-ának (3) bekezdése szerinti esetben a MEP 15 napon belül gondoskodik a visszaigényelt összegnek az önkormányzat számlájára történő átutalásáról.

49. §

Az igazolványok előállításának feltételeiről, valamint a háziorvosok 10. számú melléklet szerinti nyomtatvánnyal történő ellátásáról a MEP gondoskodik.

Egészségügyi szolgáltatásra való jogosultság

50. §

(1) Az egészségügyi szolgáltatás igénybevétele céljából történő szociális rászorultság megállapítása iránti kérelem az 1. § (1) bekezdésének a) pontjában foglaltakon túl tartalmazza a kérelmező családi állapotára vonatkozó adatot, az 1. számú melléklet szerinti vagyony nyilatkozatot, továbbá a 2. számú melléklet II. pontja szerinti jövedelemről tett nyilatkozatot.

(2) A kérelem elbírálása során meg kell vizsgálni, hogy a kérelmező az egészségügyi szolgáltatás igénybevételére más jogcímen valóban nem jogosult.

Adósságkezelési szolgáltatás

51. §

(1) Az adósságkezelési szolgáltatásra irányuló kérelmet – az önkormányzat rendeletében foglaltaknak megfelelően – év közben folyamatosan, vagy évente több alkalommal lehet benyújtani.

(2) Az adósságkezelési szolgáltatás iránti kérelemnek az 1. § (1) bekezdésének a) pontjában foglaltakon túl tartalmaznia kell a támogatást kérő nyilatkozatát

a) a lakásban tartózkodásának jogcíméről,

b) a kérelmezővel közös háztartásban élők számáról,

c) azon adósságának jogcíméről és összegéről, amelynek kezelését kéri,

d) arról, hogy vállalja az adósságkezelési programba bevont adósság és a települési önkormányzat által megállapított adósságcsökkentési támogatás különbözetének megfizetését,

e) arról, hogy vállalja az adósságkezelési tanácsadason való részvételt,

f) arról, hogy amennyiben részére készüléket [22. § (1) bek.] biztosítanak, vállalja a készülék legalább egyéves időtartamban történő rendeltetésszerű használatát.

(3) Az adósságkezelési szolgáltatás iránti kérelemhez csatolni kell

a) a háztartás tagjainak jövedelméről tett nyilatkozatot,

b) a hitelező által kiállított iratot az adósság jogcíméről és összegéről, vagy a közüzemi szolgáltatás kikapcsolásának tényéről,

c) az adósságkezelési tanácsadó javaslatát a kérelmező adósságkezelési szolgáltatásba történő bevonására.

52. §

(1) Ha az adós egyidejűleg többféle adósság kezelését kéri, akkor az adósságcsökkentési támogatást a kezelt adósságok arányának figyelembevételével kell meghatározni. Ekkor arról is rendelkezni kell, hogy a támogatást mely típusú adósságok csökkentéséhez és milyen összegben nyújtják.

(2) Az adósságkezelési szolgáltatásban részesülő személy nem kötelezhető azon adósságtípusba tartozó adósság visszafizetésére, amelyhez kapcsolódóan adósságcsökkentési támogatásban nem részesül.

(3) Az adósságcsökkentési támogatásban részesülő személy az adósságcsökkentési támogatásról szóló jogerős határozat birtokában a hitelezővel szerződést köt a tartozása megfizetéséről.

53. §

(1) Az adósságkezelési tanácsadás szakmai feladatellátási feltétele adósságkezelői tanfolyamot végzett személy alkalmazása. Ilyen személy hiányában az adósságkezelési szolgáltatás legfeljebb egy évig működtethető abban az esetben, ha a tanácsadást végző személy az adósságkezelési tanfolyamra időközben jelentkezett.

(2) Az adósságkezelési tanfolyamra történő jelentkezésről és elvégzésének feltételeiről a szociális ágazat irányításáért felelős minisztérium évente közleményt tesz közzé.

(3) Az adósságkezelési tanácsadás keretében a tanácsadó

a) tájékoztatja az adóst az adósságkezelés formáiról, feltételeiről,

b) az adós hozzájárulásával megvizsgálja az adós háztartásának gazdálkodását, fizetési kapacitását és készségét, és ennek alapján javaslatot tesz az adósságkezelési szolgáltatásba történő bevonásra,

c) az adósság rendezésének feltételeiről az adóssal írásos megállapodást (a továbbiakban: adósságkezelési megállapodás) köt,

d) az adósságkezelés időtartama alatt az adóssal kapcsolatot tart és legalább havonta egy személyes találkozás útján folyamatosan figyelemmel kíséri az adósságkezelési megállapodásban foglaltak betartását,

e) szükség esetén kezdeményezi az adósságcsökkentési támogatásra vonatkozó döntés módosítását.

(4) Az adósságkezelési szolgáltatás időtartama alatt az adós együttműködik a tanácsadóval. Az együttműködés során az adós köteles

a) hozzájárulni az adósságára vonatkozó adatok és információk tanácsadó általi megismeréséhez és nyilvántartásához,

b) aktívan közreműködni az adósságkezelési megállapodás kidolgozásában,

c) havonta legalább egy alkalommal a tanácsadóval személyesen találkozni és tájékoztatni az adósságkezelési megállapodásban foglaltak végrehajtásáról.

54. §

(1) Az adósságkezelési szolgáltatás keretében készülék akkor nyújtható, ha a készülékek beszerzéséről és működtetésének részleteiről az illetékes települési önkormányzat megállapodást köt a területén működő áram-, illetve gázszolgáltatóval.

(2) Amennyiben az adós a készülék leszerelését a felszereléstől számított egy éven belül kéri, akkor a beszerzés és felszerelés költségeit időarányosan meg kell térítenie.

(3) Az adósnak nem kell megtérítenie a beszerzés és felszerelés költségeit, amennyiben a felszereléstől számított egy éven belül lakcíme megváltozik.

55. §

(1) A megállapított adósságcsökkentési támogatásnak a követelés jogosultja részére történő folyósításáról a jegyző gondoskodik.

(2) Ha az adósságcsökkentési támogatásban részesülő személy lakcíme a támogatás folyósításának időtartama alatt megváltozik, vagy a jogosult meghal, a változás, illetve a haláleset hónapjára járó támogatást a korábban illetékes

folyósító szerv teljes összegben folyósítja, de a támogatás további folyósítását meg kell szüntetni.

56. §

(1) Az Szt. 55/B. §-a (1) bekezdése b) pontjának alkalmazásában a jogosult akkor nem teljesíti a vállalt kötelezettségét, ha fizetési kötelezettségének teljesítése során egyúttal három havi elmaradás keletkezik.

(2) Az adósságcsökkentési támogatás visszafizetését legfeljebb olyan összegű részletekben lehet elrendelni, mint amilyen összegben a támogatást adták.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

57. §

(1) Ez a rendelet – a (2)–(4) bekezdés szerinti eltéréssel – 2006. április 1-jén lép hatályba.

(2) E rendelet 60. §-ának (2) bekezdése 2006. március 31-én lép hatályba.

(3) E rendelet 19. §-a, 22. §-a, 23. §-ának (2) bekezdése, 35–49. §-a, 51. §-a (2) bekezdésének f) pontja, 54. §-a, 61–62. §-a és 9–13. számú melléklete 2006. július 1-jén lép hatályba.

(4) E rendelet 15. §-ának (4) bekezdése és 18. §-a 2007. január 1-jén lép hatályba.

58. §

(1) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) a gyermeknevelési támogatás megállapításának szabályairól, valamint a szociális ellátások igényléséhez felhasználható bizonyítékokról szóló 32/1993. (II. 17.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.),

b) az egyes pénzbeli szociális ellátások folyósításának és elszámolásának szabályairól szóló 30/1993. (II. 17.) Korm. rendelet 1–5. §-a és 8. §-a.

(2) E rendelet szabályait – a (3)–(4) bekezdésben foglalt eltéréssel – a hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni. Az e rendelet hatálybalépése előtt indult eljárásokban, valamint a munkanélküliek jövedelempótló támogatásának továbbfolyósítása során az R. 2006. március 31-én hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) A rendszeres szociális segély 2006. április 1-je és július 1-je közötti, a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény módosításáról szóló 2005. évi CLXX. törvény (a továbbiakban: Sztm.) 56. §-ának (3) bekezdése szerinti megállapítása során az R. 2006. március 31-én hatályos rendelkezéseit is alkalmazni kell.

(4) Abban az esetben, ha a családban több személy részére folyósítanak rendszeres szociális segélyt, ideértve az Szt. 37/C. §-a szerinti szünetelést is, az Sztm. 56. § (2) bekezdése szerinti felülvizsgálat során a jogosultaknak nyilatkozniuk kell, hogy melyikük kéri a segély megállapítását.

(5) Az e rendelet 15. §-ának (1)–(3) és (5)–(6) bekezdésében, valamint 16–17. §-ában foglalt rendelkezéseket a rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.

59. §

Az Szt. 43/A. §-ának (3) bekezdése szerinti, a módszertani intézmény által 2006. január 1-jét megelőzően kiadott szakvélemény érvényességének időtartama a kiadásától számított 6 év.

60. §

(1) A közgyógyellátási igazolványról szóló 28/1993. (II. 17.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 10. §-ának (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az OEP folyamatos elektronikus adatkapcsolat 2006. június 1-jéig történő kiépítésével biztosítja a gyógyszerérték számára a jogosultság ellenőrzése céljából a hatósági nyilvántartásba történő betekintést.”

(2) Nem lép hatályba a Kr. 10. §-ának a Kr. módosításáról szóló 49/2005. (III. 23.) Korm. rendelet 4. §-ával megállapított (10) bekezdése.

61. §

(1) Hatályát veszti

a) az egyes pénzbeli szociális ellátások folyósításának és elszámolásának szabályairól szóló 30/1993. (II. 17.) Korm. rendelet módosításáról rendelkező 3/1996. (I. 15.) Korm. rendelet, 223/1996. (XII. 26.) Korm. rendelet, 188/1997. (X. 31.) Korm. rendelet, 283/1997. (XII. 23.) Korm. rendelet, 210/1999. (XII. 26.) Korm. rendelet, 262/2000. (XII. 26.) Korm. rendelet;

b) a családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény végrehajtásáról rendelkező 223/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet 32. §-a (1) bekezdésének b)–c) pontja, valamint 32. §-ának (2)–(4) bekezdése;

c) a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvénynek a rendszeres szociális segélyre vonatkozó rendelkezéseivel összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 64/2000. (V. 9.) Korm. rendelet 1–3. §-a, 7. §-a, 8. §-ának (2) bekezdése, valamint a melléklete;

d) az egyes szociális tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 43/2002. (III. 21.) Korm. rendelet;

e) az egyes pénzbeli szociális ellátások folyósításának és elszámolásának szabályairól szóló 30/1993. (II. 17.) Korm. rendelet módosításáról rendelkező 313/2002. (XII. 29.) Korm. rendelet 1–7. §-a, 8. §-ának (2)–(4) bekezdése, valamint 1–5. számú melléklete;

f) az államháztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet, valamint a Magyar Államkincstár Részvénytársaság és az Államháztartási Hivatal átszervezése miatt szükségessé váló kormányrendeletek módosításáról rendelkező 89/2003. (VI. 25.) Korm. rendelet 49. §-a és az azt megelőző cím, valamint 86. §-ának k) pontja;

g) az egyes szociális tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 228/2003. (XII. 13.) Korm. rendelet 1–3. §-a és az azt megelőző cím, 4. §-a és az azt megelőző cím, 6. §-a és az azt megelőző cím, 7. §-ának (2)–(3) bekezdése, valamint a melléklete;

h) az egyes szociális tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 125/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. §-a és az azt megelőző cím, 3. §-a, 4–6. §-a és az azt megelőző cím, 16. §-a (2) bekezdésének a) pontja, valamint 16. §-a (3) bekezdésének a) pontja;

i) az egyes szociális tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 141/2005. (VII. 27.) Korm. rendelet 1–4. §-a és az azt megelőző cím, 5. §-a és az azt megelőző cím, 6. §-a, 10. §-a (2) bekezdésének a)–b) pontja, valamint 1–9. számú melléklete;

j) a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény egyes végrehajtási rendeleteinek módosításáról rendelkező 322/2005. (XII. 27.) Korm. rendelet 1–3. §-a és az azt megelőző cím, 4–5. §-a és az azt megelőző cím, 6. §-ának (2)–(3) bekezdése, 6. §-a (4) bekezdésének c) pontja, 6. §-a (5) bekezdésének a) pontja, valamint 1–6. számú melléklete;

k) a gyermeknevelési támogatás megállapításának szabályairól, valamint a szociális ellátások igényléséhez felhasználható bizonyítékokról szóló 32/1993. (II. 17.) Korm. rendelet módosításáról rendelkező 12/1994. (I. 30.) Korm. rendelet, 72/1995. (VI. 17.) Korm. rendelet, 50/1996. (IV. 10.) Korm. rendelet, 226/1996. (XII. 26.) Korm. rendelet, 186/1997. (X. 31.) Korm. rendelet, 280/1997. (XII. 23.) Korm. rendelet;

l) a személyes gondoskodást nyújtó gyermekjóléti alapellátások és gyermekvédelmi szakellátások térítési díjáról és az igénylésükhöz felhasználható bizonyítékokról szóló 133/1997. (VII. 29.) Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdésének b) pontja;

m) a személyes gondoskodást nyújtó szociális ellátások térítési díjáról szóló 29/1993. (II. 17.) Korm. rendelet módosításáról rendelkező 169/1999. (XI. 24.) Korm. rendelet 15. §-ának (2) bekezdése;

n) a súlyos fogyatékoság minősítésének és felülvizsgálatának, valamint a fogyatékosági támogatás folyósításának szabályairól szóló 141/2000. (VIII. 9.) Korm. rendelet, valamint a családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény végrehajtására kiadott 223/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet módosításáról rendelkező 21/2003. (II. 25.) Korm. rendelet 11. § (7) bekezdése *b)* pontjának *bd)* alpontja, valamint 11. §-ának (10) bekezdése;

o) a közgyógyellátási igazolványról szóló 28/1993. (II. 17.) Korm. rendelet módosításáról rendelkező 9/1994. (I. 30.) Korm. rendelet, 104/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet, 51/1996. (IV. 10.) Korm. rendelet, 49/2005. (III. 23.) Korm. rendelet;

p) a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 23. §-ának (1) bekezdése;

q) a Kr. azzal, hogy 2006. június 30-án hatályos rendelkezéseit a 2006. július 1-jét megelőzően kiállított igazolványok esetében azok érvényességéig, de legkésőbb 2007. július 1-jéig alkalmazni kell.

(2) Ha a 2006. július 1-jét megelőzően hatályos rendelkezések szerint közgyógyellátásban részesülő személy az igazolványának érvényességi időtartama alatt kéri a 2006. július 1-jén hatályba lépő rendelkezések alapján a közgyógyellátásra való jogosultságának újbóli megállapítását, akkor igazolványát az új jogosultság kezdő időpontjával vissza kell vonni.

(3) Amennyiben az Szt. 2006. június 30-án hatályos 50. §-ának (2) bekezdése szerinti jogosult személy részére az igazolványának érvényessége alatt állít ki a MEP e rendelet szerint igazolványt, akkor az önkormányzat által már befizetett térítésnek a közgyógyellátásra való új jogosultság kezdete és a régi igazolvány érvényességének lejáta közötti időszakra számított összegét az Szt. 53. §-ának

(1) bekezdése szerint fizetendő térítésből le kell vonni. Ebben az esetben az önkormányzat a különbözet összegét fizeti be a MEP részére.

(4) A jegyző a határozatlan időre kiadott igazolvánnyal rendelkező közgyógyellátásban részesülő személyeket legkésőbb 2007. március 31-éig tájékoztatja az Sztm. 56. §-ának (5) bekezdésében foglaltakról, valamint a közgyógyellátással kapcsolatban bekövetkezett jogszabályi változásokról.

(5) A 2006. július 1-jét megelőzően hatályos rendelkezések alapján kiadott, 2006. július 1-je és 2006. október 1-je között lejáró érvényességű igazolványok 2006. október 1-jéig az Sztm. 56. §-ának (5) bekezdésében foglaltak szerint felhasználhatóak.

(6) A 43. § (1) bekezdése szerinti elektronikus adatkapcsolatot az OEP 2006. június 1-jéig építi ki.

62. §

A járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet a következő 2/B. §-sal egészül ki:

„2/B. § Kizárólag az a gyógyszertár szolgáltat ki, illetve számolhat el a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény 2. §-ának *i)* pontja szerinti közfinanszírozásban részesülő gyógyszert, ahol biztosított a külön jogszabály szerinti, OEP által vezetett hatósági nyilvántartáshoz elektronikus úton történő hozzáférés műszaki feltétele, és a gyógyszertár működtetője gondoskodik annak a gyógyszertár szolgálati idejében történő folyamatos üzemeltetéséről.”

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

1. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

Vagyonynyilatkozat

I. A kérelmező személyi adatai

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Lakóhely:
Tartózkodási hely:
Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

II. A kérelmező és a vele együttélő közeli hozzátartozójának vagyona

A. Ingatlanok

1. Lakástulajdon és lakótelek-tulajdon (vagy állandó, illetve tartós használat): címe: város/község út/utca hsz. alapterülete: m², tulajdoni hányad:, a szerzés ideje: év

Becsült forgalmi érték:* Ft

Haszonélvezeti joggal terhelt: igen nem (a megfelelő aláhúzendő)

2. Üdülőtulajdon és üdülőtelek-tulajdon (vagy állandó, illetve tartós használat): címe: város/község út/utca hsz. alapterülete: m², tulajdoni hányad:, a szerzés ideje: év

Becsült forgalmi érték:* Ft

3. Egyéb, nem lakás céljára szolgáló épület-(épületrész)-tulajdon (vagy állandó használat): megnevezése (zártkerti építmény, műhely, üzlet, műterem, rendelő, garázs stb.): címe: város/község út/utca hsz. alapterülete: m², tulajdoni hányad:, a szerzés ideje: év

Becsült forgalmi érték:* Ft

4. Termőföldtulajdon (vagy állandó használat): megnevezése: címe: város/község út/utca hsz. alapterülete: m², tulajdoni hányad:, a szerzés ideje: év

Becsült forgalmi érték:* Ft

II. Egyéb vagyontárgyak

Gépjármű:

a) személygépkocsi: típus rendszám

a szerzés ideje:

Becsült forgalmi érték:** Ft

b) tehergépjármű, autóbusz: típus rendszám

a szerzés ideje:

Becsült forgalmi érték:** Ft

Kijelentem, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek. Hozzájárulok a nyilatkozatban szereplő adatoknak a szociális igazgatási eljárásban történő felhasználásához, kezeléséhez.

Kelt: év hó nap

.....
aláírás**Megjegyzés:**

Ha a kérelmező vagy családtagja bármely vagyontárgyból egynél többel rendelkezik, akkor a vagyonyilatkozat megfelelő pontját a vagyontárgyak számával egyezően kell kitölteni. Amennyiben a vagyonyilatkozatban feltüntetett vagyon nem a Magyar Köztársaság területén van, a forgalmi értéket a vagyon helye szerinti állam hivatalos pénznemében is fel kell tüntetni.

* Becsült forgalmi értéként az ingatlanok a településen szokásos forgalmi értékét kell feltüntetni.

** Becsült forgalmi értéként a jármű kora és állapota szerinti értékét kell feltüntetni.

2. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

KÉRELEM
az időskorúak járadékának megállapítására

I. Személyi adatok**1. A kérelmező személyre vonatkozó személyi adatok:**

Neve:

Születési neve:

Anyja neve:

Születési hely, év, hó, nap:

Lakóhely:

Tartózkodási hely:

Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

Telefonszám (nem kötelező megadni):

Bankszámlaszám (akkor kell megadni, ha a folyósítást bankszámlára kéri)

A folyósizmlát vezető pénzintézet neve:

2. A kérelmező családi állapota:☐ egyedülálló☐ házastársával/élettársával él együtt

3. A házastárs/élettárs személyi adatai:

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Lakóhely:
Tartózkodási hely:
Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

II. Jövedelmi adatok:

Jövedelem típusa	Kérelmező		Házastárs/élettárs
	havi jövedelme (forint)		
Nyugdíj vagy nyugdíjszerű ellátás			
Kereső tevékenységből származó jövedelem			
Egyéb jövedelem			
Összesen			

Felelősségem tudatában kijelentem, hogy

- kérelmező:
életvitelszerűen a lakóhelyemen vagy a tartózkodási helyemen élek (a megfelelő rész aláhúzendő),
- házastárs/élettárs:
életvitelszerűen a lakóhelyemen vagy a tartózkodási helyemen élek (a megfelelő rész aláhúzendő),
- a közölt adatok a valóságnak megfelelnek.

Tudomásul veszem, hogy a kérelemben közölt jövedelmi adatok valódiságát a szociális igazgatásról és a szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 10. §-ának (3) bekezdése alapján a szociális hatáskört gyakorló szerv – az állami adóhatóság illetékes igazgatósága útján – ellenőrizheti.

Hozzájárulok a kérelemben szereplő adatoknak a szociális igazgatási eljárás során történő felhasználásához.

Dátum:

.....
kérelmező aláírása

.....
kérelmező házastársának/élettársának aláírása

Tájékoztató a kérelem kitöltéséhez

A megfelelő választ X-szel kell jelölni, illetve a hiányzó adatokat kitölteni.

1. Személyi adatok

Egyedülálló az a személy, aki hajadon, nőtlen, özvegy, elvált vagy házastársától külön él, kivéve, ha élettársa van. A kérelmező akkor él együtt a házastársával vagy élettársával, ha a lakcímük megegyezik.

2. Jövedelemre vonatkozó adatok

Nyugdíj vagy nyugdíjszerű ellátásként kell feltüntetni az öregségi nyugdíjat, a rokkantsági nyugdíjat, a mezőgazdasági járadékot, az özvegyi nyugdíjat, a baleseti rokkantsági nyugdíjat, a hozzátartozói baleseti nyugellátást, az átmeneti járadékot, a rendszeres szociális járadékot, a bányászok egészségkárosodási járadékát, a rokkantsági járadékot, a hadigondozottak és nemzeti gondozottak pénzbeli ellátásait és egyéb hasonló jellegű juttatásokat.

Kereső tevékenységből származó jövedelemnek minősül minden olyan bevétel, amely munkavégzésből származik – például: munkabér, megbízási díj, vállalkozásból származó jövedelem.

Egyéb jövedelmek között kell feltüntetni a táppénzt, a gyermekgondozási segélyt, a gyermeknevelési támogatást, a munkaügyi központ vagy az önkormányzat által folyósított pénzbeli ellátásokat (például: álláskeresési támogatás, rendszeres szociális segély, ápolási díj), valamint azon jövedelmeket, amelyek az előző két rovatban nem tüntethetők fel.

Ha a jövedelemből munkavállalói járulékot, személyi jövedelemadót, egészségbiztosítási és nyugdíjjárulékot, magán-nyugdíjpénztári tagdíjat fizetnek, akkor jövedelemnek *e befizetésekkel csökkentett összegét* kell a kérelemben szerepeltetni.

Nem minősül jövedelemnek, így a jövedelembe sem kell beszámítani a temetési segélyt, az alkalmanként adott átmeneti segélyt, a lakásfenntartási támogatást, a rendkívüli gyermekvédelmi támogatást, a nevelőszülők számára fizetett nevelési díjat és külön ellátmányt, az anyasági támogatást, a tizenharmadik havi nyugdíjat, a súlyos mozgáskorlátozott személyek pénzbeli közlekedési kedvezményeit, a vakok személyi járadékát és a fogyatékosági támogatást, továbbá a fogadó szervezet által az önkéntesnek külön törvény alapján biztosított juttatást.

A havi jövedelem kiszámításakor

- rendszeres jövedelem esetén a kérelem benyújtását megelőző három hónap
- nem rendszeres jövedelem esetén a kérelem benyújtását megelőző tizenkét hónap alatt kapott összeg egy havi átlagát kell együttesen figyelembe venni.

A jövedelemről a jövedelem típusának megfelelő iratot vagy annak másolatát a kérelemhez mellékelni szükséges.

3. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

KÉRELEM
a rendszeres szociális segély megállapítására

I. Személyi adatok

1. A kérelmező személyre vonatkozó személyi adatok:

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Lakóhely:
Tartózkodási hely:
Társadalombiztosítási Azonosító Jele:
Telefonszám (nem kötelező megadni):
Bankszámlaszám (akkor kell megadni, ha a folyósítást bankszámlára kéri.):
A folyószámlát vezető pénzintézet neve:

2. A kérelmező családi állapota:

- ☐ egyedülálló
☐ házastársával/élettársával él együtt

3. A házastárs/élettárs személyi adatai:

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Lakóhely:
Tartózkodási hely:
Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

4. A kérelmezővel együtt élő, eltartott gyermekeinek száma összesen fő

Név	Születési hely, év, hó, nap	16. életév betöltött személy esetén az oktatási intézmény megnevezése	Megjegyzés*

* Ebben az oszlopban kell feltüntetni, ha

- a 16–20 év közötti gyermek nem jár oktatási intézménybe, de önálló keresettel még nem rendelkezik, vagy
- életkortól függetlenül a tartós betegség vagy fogyatékosság fennállását.

II. Jövedelemi adatok

A kérelmező, valamint házastársának (élettársának) és a vele egy háztartásban élő gyermekeinek a havi jövedelme forintban:

A jövedelem típusa	Kérelmező	Házastársa (élettársa)	Gyermekei			
1. Munkaviszonyból és más foglalkoztatási jogviszonyból származó						
2. Társas és egyéni vállalkozásból, őstermelői, illetve szellemi és más önálló tevékenységből származó						
3. Alkalmi munkavégzésből származó						
4. Táppénz, gyermekgondozási támogatások						
5. Nyugellátás és egyéb nyugdíjszerű rendszeres szociális ellátások						
6. Önkormányzat és munkaügyi szervek által folyósított ellátások						
7. Egyéb jövedelem						
8. Összes jövedelem						

III. Jogosultsági feltételekre vonatkozó adatok

A rendszeres szociális segély megállapításának jogcíme:

☐ *egészségkárosodott*

csatolásra került (a megfelelő aláhúzendő):

- az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Országos Orvosszakértői Intézete orvosi bizottságának szakvéleménye,
 - Magyar Államkincstár Területileg Illetékes Megyei Igazgatóságának igazolása.
- Amennyiben a hivatal általi beszerzését kéri, akkor a fogyatékosági támogatást vagy a vakok személyi járadékát folyósító szerv neve és címe:
-

☐ *nem foglalkoztatott*

csatolásra került (a megfelelő aláhúzendő):

- a megyei, fővárosi munkaügyi központnak, illetőleg kirendeltségének igazolása
Amennyiben a hivatal általi beszerzését kéri, akkor annak a munkaügyi központnak (kirendeltségnek) a neve és címe, amely a munkanélküli járadékot, álláskeresési járadékot, álláskeresési segélyt folyósította, vagy amellyel a kérelem benyújtása előtt együttműködött
- az együttműködésre kijelölt szerv igazolása a megelőző együttműködés teljesítéséről
Amennyiben a hivatal általi beszerzését kéri, akkor annak a szervnek a neve és címe, amellyel a kérelem benyújtása előtt együttműködött
- a korábban folyósított szociális ellátások megszüntetéséről szóló határozat, vagy a folyósító szerv igazolása
Amennyiben a hivatal általi beszerzését kéri, akkor az ellátást megszüntető szerv neve és címe
- iskolai végzettséget, szakképzettséget igazoló okirat másolata

☐ *támogatott álláskereső* (Ezt a pontot csak 2007. január 1-jét követően kell kitölteni.)

csatolásra került:

- a megyei, fővárosi munkaügyi központnak, illetőleg kirendeltségének igazolása
Amennyiben a hivatal általi beszerzését kéri, akkor annak a munkaügyi központnak, (kirendeltségnek) a neve és címe, amely az álláskeresői járadékot vagy álláskeresői segélyt folyósítja

Kérem az alábbi iratok hivatal általi beszerzését:

1.
2.
3.
4.

Felelősségem tudatában kijelentem, hogy

- kérelmező:
életvitelszerűen a lakóhelyemen vagy a tartózkodási helyemen élek (a megfelelő rész aláhúzendő),
- házastárs/élettárs:
életvitelszerűen a lakóhelyemen vagy a tartózkodási helyemen élek (a megfelelő rész aláhúzendő),
- amennyiben nem foglalkoztatottként kérem a segély megállapítását, akkor
 - = keresőtevékenységet nem folytatok,
 - = közoktatási, illetőleg felsőoktatási intézményben nappali oktatás munkarendje szerinti tanulmányokat nem végzek,
 - = vállalom a beilleszkedését segítő programban való részvételt,
- a kérelemben közölt adatok a valóságnak megfelelnek.

Tudomásul veszem, hogy a kérelemben közölt jövedelmi adatok valódiságát a szociális igazgatásról és a szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 10. §-ának (3) bekezdése alapján a szociális hatáskört gyakorló szerv – az állami adóhatóság illetékes igazgatósága útján – ellenőrizheti.

Hozzájárulok a kérelemben szereplő adatoknak a szociális igazgatási eljárás során történő felhasználásához.

Dátum:

.....
kérelmező

.....
nagykorú hozzátartozók aláírása

Tájékoztató a kérelem kitöltéséhez

A megfelelő választ X-szel kell jelölni, illetve a hiányzó adatokat kitölteni.

I. Személyi adatok

Egyedülálló az a személy, aki hajadon, nőtlen, özvegy, elvált vagy házastársától külön él, kivéve, ha élettársa van.

Közös háztartásban élő eltartott gyermeknek számít:

- a húszévesnél fiatalabb, önálló keresettel nem rendelkező,
- a huszonhárom évesnél fiatalabb, önálló keresettel nem rendelkező, nappali oktatás munkarendje szerint tanulmányokat folytató,
- a huszonöt évesnél fiatalabb, önálló keresettel nem rendelkező, felsőoktatási intézmény nappali tagozatán tanulmányokat folytató,
- korhatárra való tekintet nélkül a tartósan beteg, illetve a testi, érzékszervi, értelmi, beszéd- vagy más fogyatékos vér szerinti, örökbe fogadott, illetve nevelt gyermek. A tanulói, hallgatói jogviszonyra és az egészségi állapotra vonatkozó igazolásokat a kérelemhez csatolni kell.

II. Jövedelmi adatok

Jövedelem: a személyi jövedelemadóról szóló törvényben jövedelemként meghatározott, belföldről vagy külföldről származó vagyoni érték (bevétel), függetlenül attól, hogy adómentesnek vagy adókötelesnek minősül, ideértve a bármely ország jogszabálya alapján folyósított nyugdíjat.

A jövedelmi adatok alatt havi nettó jövedelmet kell érteni, ezért a kérelemben a személyi jövedelemadóval, a társadalombiztosítási járulékkal, magánnyugdíj-pénztári tagdíjjal és a munkavállalói járulékkal csökkentett nettó jövedelmi adatokat kell feltüntetni.

Nem minősül jövedelemnek, így a jövedelmek között sem kell feltüntetni: a temetési segély, az alkalmanként adott átmeneti segély, a lakásfenntartási támogatás, a rendkívüli gyermekvédelmi támogatás, a nevelőszülők számára fizetett nevelési díj és külön ellátmány, az anyasági támogatás, a tizenharmadik havi nyugdíj, valamint a súlyos mozgáskorlátozott személyek pénzbeli közlekedési kedvezményei, a vakok személyi járadéka és a fogyatékosági támogatás, továbbá a fogadó szervezet által az önkéntesnek külön törvény alapján biztosított juttatás.

A családtagok jövedelmét külön-külön kell feltüntetni. A családi pótlékot, az árvaellátást és a tartásdíj címén kapott összeget annak a személynek a jövedelmeként kell figyelembe venni, akire tekintettel azt folyósítják.

A havi jövedelem kiszámításakor

- rendszeres jövedelem esetén kérelem benyújtását megelőző három hónap,
- nem rendszeres jövedelem esetén a kérelem benyújtását megelőző tizenkét hónap alatt kapott összeg egy havi átlagát kell együttesen figyelembe venni.

Jövedelem típusai:

1. *Munkaviszonyból és más foglalkoztatási viszonyból származó jövedelem:* különösen a munkaviszonyban, közalkalmazotti, közszolgálati jogviszonyban bírósági, ügyészségi, igazságügyi szolgálati jogviszonyban, fegyveres erők, rendvédelmi szervek, polgári nemzetbiztonsági szolgálatok hivatásos és szerződéses szolgálati jogviszonyában folytatott munkavégzésre irányuló tevékenységből, továbbá szövetkezet tagjaként folytatott – személyes közreműködést igénylő – tevékenységből származó jövedelem.

2. *Társas és egyéni vállalkozásból, őstermelői, illetve szellemi és más önálló tevékenységből származó jövedelem:* itt kell feltüntetni a jogdíjat, továbbá a bérbeadó, a választott könyvvizsgáló tevékenységből származó jövedelmet, a gazdasági társaság magánszemély tagja által külön szerződés szerint teljesített mellékszolgáltatást.

3. *Alkalmi munkavégzésből származó jövedelem:* alkalmi munkavállalói könyvvel történő foglalkoztatás révén szerzett bevétel.

4. *Táppénz, gyermekgondozási támogatások:* táppénz, terhességi-gyermekágyi segély, gyermekgondozási díj, gyermekgondozási segély, gyermeknevelési támogatás, családi pótlék, gyermektartásdíj.

5. *Nyugellátás és egyéb nyugdíjszerű rendszeres szociális ellátások:* öregségi, rokkantsági, baleseti rokkantsági nyugdíj, özvegyi és szülői nyugdíj, árvaellátás és baleseti hozzátartozói nyugellátások; rendszeres szociális járadék, átmeneti járadék, bányász dolgozók egészségkárosodási járadéka, rokkantsági járadék, politikai rehabilitációs ellátások, házastársi pótlék, házastárs után járó jövedelepótlék.

6. *Önkormányzat és munkaiügyi szervek által folyósított ellátások:* különösen az időskorúak járadéka, a rendszeres szociális segély, az ápolási díj, az adósságcsökkentési támogatás; munkanélküli járadék, álláskeresői járadék, álláskeresői segély, képzési támogatásként folyósított keresetpótló juttatás.

7. *Egyéb jövedelem:* például az ösztöndíj, szakképzéssel összefüggő pénzbeli juttatások, nevelőszülői díj, szociális gondozói díj, végkielégítés és állampapírból származó jövedelem, ingatlan és ingó tárgyak értékesítéséből, vagyoni értékű jog átruházásából származó jövedelem, életjáradékból, föld és más ingatlan bérbeadásából származó jövedelem, illetve minden olyan jövedelem, amely az előző sorokban nem került feltüntetésre.

A jövedelemnyilatkozatban szereplő jövedelmekről a jövedelem típusának megfelelő iratot vagy annak másolatát a kérelemhez mellékelni szükséges.

III. Jogosultsági feltételekre vonatkozó adatok

Egészségkárosodott az a személy, aki

- a) munkaképességét legalább 67%-ban elvesztette, vagy
- b) vakok személyi járadékában részesül, vagy
- c) fogyatékosági támogatásban részesül.

A kérelemhez:

- az a) pontban meghatározott esetben mellékelni kell az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Országos Orvosszakértői Intézete orvosi bizottságának a munkaképesség legalább 67%-os mértékű csökkenéséről készült szakvéleményét
- a b) és c) pontokban meghatározott esetekben
 - = vagy mellékelni kell a Magyar Államkincstár Területileg Illetékes Megyei Igazgatóságának igazolását arról, hogy a vak személy vakok személyi járadékában, a súlyosan fogyatékos személy pedig fogyatékosági támogatásban részesül,
 - = vagy meg kell adni a folyósító szerv nevét és címét, valamint ki kell tölteni az igazolás hivatal általi beszerzésre vonatkozó kérelmet.

Nem foglalkoztatott az a személy:

- a) akinek a munkanélküli járadék, álláskeresési járadék, álláskeresési segély (a továbbiakban együtt: álláskeresési támogatás) folyósítási időtartama lejárt, és álláskeresést ösztönző juttatásban, illetve képzési támogatásként keresetpótló juttatásban nem részesül, vagy
- b) akinek az álláskeresési támogatás folyósítását keresőtevékenység folytatása miatt a folyósítási időtartam lejártát megelőzően szüntették meg, és a keresőtevékenységet követően az álláskeresési támogatásra nem szerez jogosultságot, vagy
- c) aki a rendszeres szociális segély iránti kérelem benyújtását megelőző két évben a megyei, fővárosi munkaügyi központtal, illetőleg annak kirendeltségével (a továbbiakban: munkaügyi központ), vagy a lakó, tartózkodási hely szerint illetékes települési önkormányzat által kijelölt szervvel (a továbbiakban: együttműködésre kijelölt szerv) legalább egy év időtartamban együttműködött, vagy
- d) akinek az ápolási díj, a gyermekgondozási segély, a gyermeknevelési támogatás, a rendszeres szociális járadék, a bányász dolgozók egészségkárosodási járadéka, az átmeneti járadék, a rokkantsági nyugdíj, a baleseti rokkantsági nyugdíj folyósítását megszüntették, és közvetlenül a kérelem benyújtását megelőzően a munkaügyi központtal, illetve annak kirendeltségével, vagy az együttműködésre kijelölt szervvel legalább három hónapig együttműködött,
- e) aki a rendszeres szociális segély megállapítását megelőzően folyósított jövedelempótló támogatás, illetve rendszeres szociális segély korábbi folyósításának időtartama alatt a munkaügyi központtal, illetőleg az önkormányzattal együttműködött, feltéve, hogy a rendszeres szociális segély megállapítását a kérelmező a segély megszüntetésétől számított harminchat hónapon belül kérte.

A kérelemhez vagy mellékelni kell az alábbi igazolások valamelyikét, vagy meg kell adni azon szerv nevét és címét, ahonnan az irat beszerezhető. Ez utóbbi esetben az igazolás hivatal általi beszerzésre vonatkozó kérelem kitöltése is szükséges!

- Az a) pontban meghatározott esetben: a munkaügyi központnak (kirendeltségének) az igazolása a munkanélküli járadék, az álláskeresési járadék, álláskeresési segély folyósítás időtartamának lejártáról, valamint arról, hogy a nem foglalkoztatott személy álláskeresést ösztönző juttatásban nem részesül.
- A b) pontban meghatározott esetben: a munkaügyi központ (kirendeltség) igazolása arról, hogy az álláskeresési támogatásra való jogosultsága nem áll fenn, továbbá a munkaviszonyban töltött azon napjainak számáról, amelyeket az álláskeresési támogatás megállapításánál figyelembe kell venni.
- A c), d) pontokban meghatározott esetben: a munkaügyi központ (kirendeltség) vagy az együttműködésre kijelölt szerv igazolása a megelőző együttműködés teljesítéséről.
- A d), e) pontokban meghatározott esetben: a korábban folyósított szociális ellátások megszüntetéséről szóló határozat, vagy a folyósító szerv igazolása, ha a korábbi ellátásokat nem a kérelmező jelenlegi lakcíme szerint illetékes települési önkormányzat folyósította.

Minden esetben csatolni kell az iskolai végzettséget, szakképzettséget igazoló okirat másolatát.

Támogatott álláskereső az a személy, aki álláskeresési támogatásban, illetőleg álláskeresést ösztönző juttatásban részesül.

A kérelemhez:

- vagy csatolni kell a munkaügyi központ (kirendeltség) igazolását arról, hogy a kérelmező álláskeresési támogatásban részesül,
- vagy meg kell adni azon munkaügyi központ (kirendeltség) nevét és címét, amely az ellátást folyósítja, valamint ki kell tölteni az igazolás hivatal általi beszerzésére vonatkozó kérelmet.

A kérelmet a kérelmezőn túlmenően a házastársának (élettársának) és a nagykorú gyermekeknek is alá kell írniuk. Ha az ellátást kérő vagy annak közeli hozzátartozója nem cselekvőképes, helyette a törvényes képviselője jogosult az aláírásra.

4. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

KÉRELEM
az ápolási díj megállapítására

I. Az ápolást végző személyre vonatkozó adatok

1. Személyi adatok

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Lakóhely:
Tartózkodási hely:
Társadalombiztosítási Azonosító Jele:
Adóazonosító jele:
Az ápolat személlyel való rokoni kapcsolat:
Telefonszám (nem kötelező megadni):
Bankszámlaszám (akkor kell megadni, ha a folyósítást bankszámlára kéri):
A folyósámlát vezető pénzintézet neve:

2. Jogosultsági feltételekre vonatkozó adatok

a) Az ápolási díj megállapítását arra való tekintettel kérem, hogy az ápolat személy:

- ☐ súlyosan fogyatékos
☐ fokozott ápolást igénylő súlyosan fogyatékos
☐ 18 éven aluli tartósan beteg
☐ 18. életévét betöltött tartósan beteg

Ha a fokozott ápolást igénylő súlyosan fogyatékos személyre való tekintettel kérem a magasabb összegű ápolási díj megállapítását, egyben tudomásul veszem az ezzel kapcsolatos vizsgálat elvégzésének szükségességét.

b) Kijelentem, hogy

- keresőtevékenységet:
☐ nem folytatok
☐ napi 4 órában folytatok
☐ otthonomban folytatok
– nappali tagozaton tanulói, hallgatói jogviszonyban nem állok
– rendszeres pénzellátásban
☐ részesülök és annak havi összege:
☐ nem részesülök
– az ápolási tevékenységet:
☐ a lakóhelyemen/tartózkodási helyemen
☐ az ápolat személy lakóhelyén/tartózkodási helyén végzem.
– életvitelszerűen a lakóhelyemen vagy tartózkodási helyemen élek (a megfelelő rész aláhúzendó)

c) Az ápolat személy:

- ☐ közoktatási intézmény tanulója,
☐ óvodai nevelésben részesül,
☐ nappali szociális intézményi ellátásban részesül,
☐ felsőoktatási intézmény hallgatója.

II. Az ápolat személyre vonatkozó adatok

1. Személyi adatok

Neve:
 Születési neve:
 Anyja neve:
 Születési hely, év, hó, nap:
 Lakóhely:
 Tartózkodási hely:
 Ha az ápolat személy nem cselekvőképess, a törvényes képviselő neve:
 A törvényes képviselő lakcíme:

2. Jogosultsági feltételekre vonatkozó nyilatkozat

- ☐ Egyetértek azzal, hogy az otthoni ápolásomat, gondozásomat az ápolási díjat kérelmező hozzátartozóm végezze.
☐ Hozzájárulok ahhoz, hogy az önkiszolgáló képességem megítéléséhez, ezzel összefüggésben a fokozott ápolási igény megállapításához szükséges vizsgálatokat elvégezzék. (Ezt csak akkor kell jelezni, ha az ápolat személy súlyosan fogyatékos és fokozott ápolást igényel.)

Hozzájárulok a kérelemben szereplő adatoknak a szociális igazgatási eljárás során történő felhasználásához.

Dátum:

.....

az ápolást végző személy aláírása

.....

az ápolat személy vagy törvényes képviselője aláírása

Tájékoztató a kérelem kitöltéséhez

A megfelelő választ X-szel kell jelölni, illetve a hiányzó adatokat kitölteni.

A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 42. § (1) bekezdése értelmében
Nem jogosult ápolási díjra a hozzátartozó ha:

- keresőtevékenységet folytat és munkaideje – az otthon történő munkavégzés kivételével – a napi 4 órát meghaladja,
- szakiskola, középiskola, illetve felsőoktatási intézmény nappali tagozatos tanulója, hallgatója,
- rendszeres pénzellátásban részesül és annak összege meghaladja az ápolási díj összegét, ide nem értve azt a táppénzt, amelyet az ápolási díj folyósításának időtartama alatt végzett keresőtevékenységből adódó biztosítási jogviszony alapján – keresőképtelenné válás esetén – folyósítanak, továbbá azt a saját jogú nyugdíjat, amelyet az ápolási díjban részesülő személy az Szt. 42. § (4) bekezdése alapján kap.

Rendszeres pénzellátásnak minősül: a táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, az öregségi nyugdíj, a rokkantsági nyugdíj, az öregségi járadék, a munkaképtelenségi járadék, az özvegyi járadék, a növelt összegű öregségi, munkaképtelenségi és özvegyi járadék, az özvegyi nyugdíj – kivéve az ideiglenes özvegyi nyugdíjat, továbbá a házastársa jogán árvaellátásra jogosult fogyatékkal élő, illetve tartósan beteg vagy legalább két árvaellátásra jogosult gyermek eltartásáról gondoskodó személy özvegyi nyugdíját –, a baleseti táppénz, a baleseti rokkantsági nyugdíj, a hozzátartozói baleseti nyugellátás, az Ft. alapján folyósított pénzbeli ellátás, az átmeneti járadék, a rendszeres szociális járadék, a bányászok egészségkárosodási járadéka, a rokkantsági járadék, a hadigondozottak és nemzeti gondozottak pénzbeli ellátásai, a gyermekgondozási segély, a gyermeknevelési támogatás, az időskorúak járadéka, a munkanélküliek jövedelempótló támogatása, a rendszeres szociális segély, az ápolási díj, a nemzeti helytállásért elnevezésű pótlék, valamint a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK tanácsi rendelet alapján külföldi szerv által folyósított egyéb azonos típusú ellátás.

Fokozott ápolást igényel az a súlyosan fogyatékos személy, aki mások segítsége nélkül önállóan nem képes:

- a) étkezni, vagy
- b) tisztálkodni, vagy
- c) öltözködni, vagy
- d) illemhelyet használni, vagy
- e) lakáson belül – segédeszköz igénybevételével sem – közlekedni,

feltéve, hogy esetében az a)–e) pontokban foglaltak közül legalább három egyidejűleg fennáll.

A kérelem 2. c) pontját abban az esetben kell kitölteni, ha az ápolat személy közoktatási intézmény tanulója, óvodai nevelésben részesül, nappali szociális intézményi ellátásban részesül vagy felsőoktatási intézmény hallgatója. Az erről szóló igazolást a kérelemhez csatolni kell.

A kérelemhez minden esetben mellékelni kell a háziorvos igazolását.

5. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

IGAZOLÁS ÉS SZAKVÉLEMÉNY
az ápolási díj megállapításához/kötelező felülvizsgálatához

(Az ápolat személy háziorvosa tölti ki.)

I. Igazolom, hogy

Neve:
 Születési neve:
 Anyja neve:
 Születési hely, év, hó, nap:
 Lakóhely:
 Tartózkodási hely:
 Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

- ☐ Súlyosan fogyatékos
 súlyos fogyatékoságának jellege: ☐ látássérült ☐ hallássérült ☐ értelmi sérült ☐ mozgássérült, vagy
☐ Tartósan beteg

Fenti igazolást nevezett részére
 az Országos Orvosszakértői Intézet fokú Orvosi Bizottságának számú szakvéleménye, vagy
 a megyei gyermek szakfőorvos számú igazolása, vagy fekvő-
 beteg-szakellátást nyújtó intézmény szakrendelő intézet szakorvosa által ki-
 adott keltű igazolás/zárójelentés, vagy a Tanulási Képességet Vizsgáló Szakértő Bizott-
 ság számú szakvéleménye alapján állítottam ki.

II. Szakvéleményem szerint a fent nevezett személy fogyatékosága/betegsége miatt állandó és tartós gondozásra szorul. A gondozás várható időtartama:

- ☐ 3 hónapnál hosszabb, vagy
☐ 3 hónapnál rövidebb.

Dátum:

.....
 háziorvos aláírása
 munkahelyének címe

P. H.

**Tájékoztató
a háziiorvosi igazolás és szakvélemény kitöltéséhez**

A megfelelő választ X-szel kell jelölni, illetve a hiányzó adatokat kitölteni.

A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 41. § (3) bekezdése szerint az ápolási díjra való jogosultság szempontjából:

1. Súlyosan fogyatékos személy az, akinek

- a) segédeszközzel vagy műtéti úton nem korrigálható módon látóképessége teljesen hiányzik, vagy aliglátóként minimális látásmaradvánnyal rendelkezik, és ezért kizárólag tapintó-halló életmód folytatására képes,
- b) hallásvesztése olyan mértékű, hogy a beszédnek hallás útján történő megértésére és spontán elsajátítására segédeszközzel sem képes, és halláskárosodás miatt a hangzó beszéd érthető ejtése elmarad,
- c) értelmi akadályozottsága genetikai, illetőleg magzati károsodás vagy szülési trauma következtében, továbbá tizenegyedik életévét megelőzően bekövetkező súlyos betegség miatt középsúlyos vagy annál nagyobb mértékű, továbbá aki IQ értékétől függetlenül a személyiség egészét érintő (pervazív) fejlődési zavarban szenved, és az autonómiai tesztek alapján állapota súlyosnak vagy középsúlyosnak minősíthető (BNO szerinti besorolása: F84.0-F84.9),
- d) mozgásszervi károsodása, illetőleg funkciózavara olyan mértékű, hogy helyváltoztatása a külön jogszabályban meghatározott segédeszköz állandó és szükségszerű használatát igényli, vagy állapota miatt helyváltoztatásra még segédeszközzel sem képes, vagy végtaghiánya miatt önmaga ellátására nem képes és állandó ápolásra, gondozásra szorul.

2. Tartósan beteg az a személy, aki előreláthatólag három hónapnál hosszabb időtartamban állandó ápolást, gondozást igényel.

6. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

Igazolás az ápolási díj megállapításához

Igazolom, hogy (név)

Anyja neve:

Születési hely, év, hó, nap:

Lakóhely:

Tartózkodási hely:

„A” közoktatási intézmény tanulója,

„B” óvodai nevelésben részesül,

„C” nappali szociális intézményi ellátásban részesül,

„D” felsőoktatási intézmény hallgatója.

Az intézmény megnevezése:

Az „A” pontban foglalt esetben az intézményben eltöltött idő a kötelező tanórai foglalkozások időtartamát

meghaladja

nem haladja meg.

A „B”–„C” pontban foglalt esetben az intézmény igénybevétele, illetőleg a „D” pont szerinti esetben az intézmény látogatási kötelezettségének időtartama átlagosan a napi 5 órát

meghaladja

nem haladja meg.

Az „A”–„D” pontban foglalt intézmény igénybevétele az ápolást végző személy rendszeres közreműködését

szükségessé teszi

nem teszi szükségessé.

Dátum:

P. H.

.....
intézményvezető

7. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

SZAKVÉLEMÉNY
a fokozott ápolást igénylő súlyosan fogyatékos állapot vizsgálatáról

I. Az ápolat személy személyi adatai

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Ápolat személy lakóhelye:
Tartózkodási helye:

II. A vizsgálat adatai

A helyszíni vizsgálat helye:
időpontja:, időtartama:
A helyszíni vizsgálatot végző személy neve:
munkahelye:, munkaköre:

A szakértői vizsgálat megállapítása:

Az ápolat személy mások személyes segítsége nélkül önállóan

a) étkezni:

- ☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

b) tisztálkodni:

- ☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

c) öltözködni:

- ☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

d) illemhelyet használni:

- ☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

e) lakáson belül – segédeszköz igénybevételével vagy anélkül – közlekedni:

- ☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

A vizsgálatot végző megjegyzése:
.....
.....

A szakértői véleményhez felhasznált hivatalos irat pontos megnevezése:
kelte: megállapítása:

III. Szakértői vélemény

A fent nevezett személy esetében a fokozott ápolási igény

- ☐ fennáll, indokolás:
☐ nem áll fenn, indokolás:

A szakértői vélemény érvényességi ideje: 200.... év hó nap

Dátum:

.....
a módszertani intézmény vezetőjének aláírása,
munkahelyének címe

P. H.

Megjegyzés:

- A megfelelő választ X-szel kell jelölni, illetve a hiányzó adatot kitölteni.
- A II. pontban foglaltakat a helyszíni vizsgálatot végző személy tölti ki!

8. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

SZAKVÉLEMÉNY
a fokozott ápolást igénylő súlyosan fogyatékos állapot
felülvizsgálatáról

I. Ápolt személy személyi adatai

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Lakóhely:
Tartózkodási hely:

II. A felülvizsgálatra vonatkozó adatok

A helyszíni vizsgálat helye:
időpontja:

A szakértői vizsgálat megállapítása:

Az ápolat személy mások személyes segítségével nélkül önállóan

a) étkezni:

☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

b) tisztálkodni:

☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

c) öltözködni:

☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

d) illemhelyet használni:

☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

e) lakáson belül – segédeszköz igénybevételével vagy anélkül – közlekedni:

☐ képes, indokolás:
☐ nem képes, indokolás:

A vizsgálatot végző megjegyzése:
.....
.....

A szakértői véleményhez felhasznált hivatalos dokumentum pontos megnevezése kelte megállapítása

III. Szakértői vélemény

A fent nevezett személy esetében a fokozott ápolási igény

☐ fennáll, indokolás:
☐ nem áll fenn, indokolás:

Dátum:

.....
a vizsgálatot végző szakértő aláírása,
munkahelyének címe

Megjegyzés:

A megfelelő választ X-szel kell jelölni, illetve a hiányzó adatokat kitölteni.

9. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

**Kérelem
a közgyógyellátás megállapítására**

I. A kérelmező személyi adatai

Neve:
 Születési neve:
 Anyja neve:
 Születési hely, év, hó, nap:
 Lakóhely:
 Tartózkodási hely:
 Társadalombiztosítási Azonosító Jele:
 Telefonszám (nem kötelező megadni):

II. A jogosultsági feltételekre vonatkozó adatok

A közgyógyellátás megállapítását az alábbiakra tekintettel kérem (A megfelelő pontot kérjük bekarikázni!):

a) az alábbi ellátások valamelyikében részesülök:

(Kérjük X-szel jelölje be, hogy melyik ellátásban részesül.)

- ☐ egészségkárosodásra tekintettel nyújtott rendszeres szociális segély
☐ hadigondozotti pénzellátás
☐ nemzeti gondozotti pénzellátás
☐ központi szociális segély
☐ rokkantsági járadék
☐ I. vagy II. csoportú rokkantsági vagy baleseti rokkantsági nyugellátás
☐ magasabb összegű családi pótlék (vagy a kérelmezőre tekintettel folyósítják)

csatolásra került (a megfelelő aláhúzendő):

- a Nyugdíjfolyósító szerv igazolása vagy határozata a
 hadigondozotti pénzellátás
 nemzeti gondozotti ellátás
 központi szociális segély
 rokkantsági járadék
 rokkantsági/baleseti rokkantsági nyugdíj
 folyósításáról
- a családtámogatási kifizetőhely igazolása vagy határozata a magasabb összegű családi pótlék folyósításáról

Amennyiben az irat hivatal általi beszerzését kéri, akkor a megjelölt ellátást folyósító szerv neve és címe, az ellátás folyósítási száma:.....

b) bentlakásos gyermek- és ifjúságvédelmi intézményben lakó, átmeneti gondozott, átmeneti vagy tartós nevelésbe vett kiskorú személynek

csatolásra került: az intézményi elhelyezést vagy nevelésbe vételt igazoló irat.

Amennyiben az irat hivatal általi beszerzését kéri, akkor a gondozásba/nevelésbe vételt elrendelő gyámhivatal neve, címe:.....

c) Jövedelmi helyzetemre és a magas gyógyszerköltségemre tekintettel

(Ez esetben ki kell tölteni a III. pontban szereplő családtagokra vonatkozó adatokat, valamint a jövedelemnyilatkozatot.)

III. A közeli hozzátartozókra és jövedelmükre vonatkozó adatok

a) A kérelmező családjában élő közeli hozzátartozók adatai

A kérelmező családjában élő közeli hozzátartozók száma: fő.

Közeli hozzátartozó neve (születési neve)	Családi kapcsolat megnevezése	Születési helye, év, hónap, nap	Megjegyzés*

* Ebben az oszlopban kell feltüntetni, ha

- a 16–20 év közötti gyermek nem jár oktatási intézménybe, de önálló keresettel még nem rendelkezik,
- életkortól függetlenül a gyermek tartós betegségének vagy fogyatékosságának fennállását.

b) Jövedelemi adatok

A jövedelem típusa	Kérelmező	A családban élő közeli hozzátartozók				
1. Munkaviszonyból és más foglalkoztatási jogviszonyból származó						
2. Társas és egyéni vállalkozásból, österme- lői, illetve szellemi és más önálló tevé- kenységből származó						
3. Alkalmi munkavégzésből származó						
4. Táppénz, gyermekgondozási támogatások						
5. Nyugellátás és egyéb nyugdíjszerű rend- szeres szociális ellátások						
6. Önkormányzat és munkaügyi szervek által folyósított ellátások						
7. Egyéb jövedelem						
8. Összes jövedelem						

IV. Nyilatkozatok

a) A II/a. pont szerinti jogosultság esetén nyilatkozom arról, hogy krónikus betegségre tekintettel

- ☐ kérem
☐ nem kérem

egyéni gyógyszerkeret megállapítását. (Kérjük X-el jelölje be a megfelelő választ.)

b) A közgyógyellátási igazolvány átvételére vonatkozó nyilatkozat:

- ☐ A közgyógyellátás igazolvány kézbesítését postai úton: címre kérem.
☐ A közgyógyellátási igazolványt megyei egészségbiztosítási pénztárnál személyesen veszem át.

(Kérjük x-szel jelölje be a megfelelő választ.)

c) Kijelentem, hogy

- életvitelszerűen a lakóhelyemen vagy a tartózkodási helyemen élek (A megfelelő rész aláhúzendó.),
- a közölt adatok a valóságnak megfelelnek.

Tudomásul veszem, hogy a kérelemben közölt adatok valóságát a szociális igazgatásról és a szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 10. §-ának (3) bekezdése alapján a szociális hatáskört gyakorló szerv – az állami adóhatóság illetékes igazgatósága útján – ellenőrizheti.

Hozzájárulok a kérelemben szereplő adatok a szociális igazgatási eljárás során történő felhasználásához, továbbá a közgyógyellátási nyilvántartásban szereplő adatoknak a közgyógyellátás információs rendszerében történő felhasználásához.

Dátum:

.....
kérelmező aláírása

.....
kérelmező házastársának/élettársának aláírása

Tájékoztató a kérelem kitöltéséhez

Jövedelmi adatok:

Abban az esetben, ha a kérelmező a közgyógyellátást jövedelmi helyzetére és magas gyógyszerköltségére tekintettel kéri, a jogosultság megállapításához szükséges az egy családban élő közeli hozzátartozók jövedelmének vizsgálata.

Család: egy lakásban, vagy személyes gondoskodást nyújtó bentlakásos szociális, gyermekvédelmi intézményben együtt élő, ott bejelentett lakóhellyel vagy tartózkodási hellyel rendelkező közeli hozzátartozók közössége.

Közeli hozzátartozónak számít:

- a házastárs, az élettárs;
- a 18. életévét be nem töltött gyermek vonatkozásában a vér szerinti és az örökbe fogadó szülő, illetve a szülő házastársa vagy élettársa;
- az a vér szerinti, örökbe fogadott, illetve nevelt gyermek, aki
 - = a húszévesnél fiatalabb, és önálló keresettel nem rendelkezik,
 - = a huszonhárom évesnél fiatalabb, önálló keresettel nem rendelkezik, és nappali oktatás munkarendje szerint tanulmányokat folytat,
 - = a huszonöt évesnél fiatalabb, önálló keresettel nem rendelkezik, és felsőoktatási intézmény nappali tagozatán tanulmányokat folytat,
 - = korhatárra való tekintet nélkül tartósan beteg, illetve testi, érzékszervi, értelmi, beszéd- vagy más fogyatékos.

A tanulói, hallgatói jogviszonyra és az egészségi állapotra vonatkozó igazolásokat a kérelemhez csatolni kell.

Lakcím: az a lakó- vagy tartózkodási hely, ahol az érintett személy életvitelszerűen lakik.

Jövedelem: a személyi jövedelemadóról szóló törvényben jövedelemként meghatározott, belföldről vagy külföldről származó vagyoni érték (bevétel), függetlenül attól, hogy adómentesnek vagy adókötelesnek minősül, ideértve a bármely ország jogszabálya alapján folyósított nyugdíjat.

A jövedelmi adatok alatt havi nettó jövedelmet kell érteni, ezért a kérelemben a személyi jövedelemadóval, a társadalombiztosítási járulékkal, magánnyugdíj-pénztári tagdíjjal és a munkavállalói járulékkal csökkentett nettó jövedelmi adatokat kell feltüntetni.

Nem minősül jövedelemnek, így a jövedelmek között sem kell feltüntetni: a temetési segély, az alkalmanként adott átmeneti segély, a lakásfenntartási támogatás, a rendkívüli gyermekvédelmi támogatás, a nevelőszülők számára fizetett nevelési díj és külön ellátmány, az anyasági támogatás, a tizenharmadik havi nyugdíj, valamint – a személyes gondoskodásért fizetendő személyi térítési díj megállapítása kivételével – a súlyos mozgáskorlátozott személyek pénzbeli közlekedési kedvezményei, a vakok személyi járadéka és a fogyatékosági támogatás, továbbá a fogadó szervezet által az önkéntesnek külön törvény alapján biztosított juttatás.

A családtagok jövedelmét külön-külön kell feltüntetni. A családi pótlékot, az árvaellátást és a tartásdíj címén kapott összeget annak a személynek jövedelmeként kell figyelembe venni, akire tekintettel azt folyósítják.

A havi jövedelem kiszámításakor

- rendszeres jövedelem esetén kérelem benyújtását megelőző három hónap,
- nem rendszeres jövedelem esetén a kérelem benyújtását megelőző tizenkét hónap alatt kapott összeg egy havi átlagát kell együttesen figyelembe venni.

Jövedelem típusai:

1. *Munkaviszonyból és más foglalkoztatási viszonyból származó jövedelem:* különösen a munkaviszonyban, közalkalmazotti, közszolgálati jogviszonyban bírósági, ügyészégi, igazságügyi szolgálati jogviszonyban, fegyveres erők, rendvédelmi szervek, polgári nemzetbiztonsági szolgálatok hivatásos és szerződéses szolgálati jogviszonyában folytatott munkavégzésre irányuló tevékenységből, továbbá szövetkezet tagjaként folytatott – személyes közreműködést igénylő – tevékenységből származó jövedelem.

2. *Társas és egyéni vállalkozásból, őstermelői, illetve szellemi és más önálló tevékenységből származó jövedelem:* itt kell feltüntetni a jogdíjat, továbbá a bérbeadó, a választott könyvvizsgáló tevékenységből származó jövedelmet, a gazdasági társaság magánszemély tagja által külön szerződés szerint teljesített mellékszolgáltatást.

3. *Alkalmi munkavégzésből származó jövedelem:* alkalmi munkavállalói könyvvel történő foglalkoztatás révén szerzett bevétel.

4. *Táppénz, gyermekgondozási támogatások:* táppénz, terhességi gyermekágyi segély, gyermekgondozási díj, gyermekgondozási segély, gyermeknevelési támogatás, családi pótlék, gyermektartásdíj.

5. *Nyugellátás és egyéb nyugdíjszerű rendszeres szociális ellátások:* öregségi, rokkantsági, baleseti rokkantsági nyugdíj, özvegyi és szülői nyugdíj, árvaellátás és baleseti hozzátartozói nyugellátások; rendszeres szociális járadék,

átmeneti járadék, bányász dolgozók egészségkárosodási járadéka, rokkantsági járadék, politikai rehabilitációs ellátások, házastársi pótlék, házastárs után járó jövedelempótlék.

6. *Önkormányzat és munkaügyi szervek által folyósított ellátások:* különösen az időskorúak járadéka, a rendszeres szociális segély, az ápolási díj, az adósságcsökkentési támogatás; munkanélküli járadék, álláskeresői járadék, álláskeresői segély, képzési támogatásként folyósított keresetpótló juttatás.

7. *Egyéb jövedelem:* például az ösztöndíj, szakképzéssel összefüggő pénzbeli juttatások, nevelőszülői díj, szociális gondozói díj, végkielégítés és állampapírból származó jövedelem, ingatlan és ingó tárgyak értékesítéséből, vagyoni értékű jog átruházásából származó jövedelem, életjáradékból, föld és más ingatlan bérbeadásából származó jövedelem, illetve minden olyan jövedelem, amely az előző sorokban nem került feltüntetésre.

A jövedelemről a jövedelem típusának megfelelő iratot vagy annak másolatát a kérelemhez mellékelni szükséges.

10. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

Háziorvosi igazolás

I. A kérelmező személyi adatai

Neve:

Születési neve:

Anyja neve:

Születési hely, év, hó, nap:

Lakóhely:

Tartózkodási hely:

Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

A háziorvosi igazolás kiadására

☐ közgyógyellátásra való jogosultság megállapítása

☐ egyéni gyógyszerkeret felülvizsgálata

céljából kerül sor. (A megfelelő választ X-szel kell jelölni.)

II. A társadalombiztosítás által támogatott, tartósan alkalmazott gyógyító ellátási szükségletre vonatkozó adatok

1. Havi rendszerességgel rendelt gyógyszerek:

A betegség BNO kódja	ATC kód	Hatóanyag megnevezése	A hatóanyag napi mennyisége	Napi adagolás	Szakorvos pecsétje*	Megjegyzés

* Ezt a rovatot akkor kell kitölteni ha a javaslatot a szakorvos tette.

A táblázatban valamennyi, a kérelmező által szedett, tb. támogatásba befogadott gyógyszer hatóanyagát fel kell tüntetni.

A „Megjegyzés” rovatban kell jelezni:

- ha a hatóanyagnak megfelelő készítmény rendelése indikációhoz kötött kiemelt támogatással történik, vagy
- a hatóanyag valamely formájával vagy bármely összetevővel szemben esetleg fennálló érzékenységet.

2. Gyógyászati segédeszközök és orvosi rehabilitáció céljából havonta rendszeresen rendelt gyógyító ellátások:

A betegség BNO kódja	Szükséges eszköz, illetve kezelés			Szakorvos pecsétszáma*
	ISO kód	formája, megnevezése	rendelésének, ill. alkalmazásának gyakorisága (havi mennyisége)	

* Ezt a rovatot akkor kell kitölteni, ha a javaslatot a szakorvos tette.

Figyelem! Ha a közgyógyellátás iránti kérelmet az Szt. 50. § (1) bekezdése szerint nyújtják be (alanyi jogú közgyógyellátás), a 2. pontban foglaltakat nem kell kitölteni.

III. Háziorvosra (intézményi orvosra) vonatkozó adatok, a háziorvos nyilatkozata

A háziorvos neve:

Személy-specifikus orvosi bélyegzőjének száma:

Ágazati azonosító:

ÁNTSZ engedély száma:

Rendelő/munkahely neve, címe:

Telefonszáma:

Kijelentem, hogy az igazolásban feltüntetett gyógyító ellátásra vonatkozó szükséglet kizárólag a közgyógyellátást igénylő személy orvosi dokumentációjában igazolt kezelése alapján került megállapításra.

Dátum:

P. H.

.....
házi orvos aláírása

11. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

Szakhatósági megkeresés
..... Megyei Egészségbiztosítási Pénztár részére

I. A kérelmező személyi adatai

Neve:
Születési neve:
Anyja neve:
Születési hely, év, hó, nap:
Lakóhely:
Tartózkodási hely:
Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

1. Nevezett a közgyógyellátásra való jogosultság megállapítását az

- ☐ Szt. 50. § (1) bekezdésében
☐ Szt. 50. § (2), illetve (3) bekezdésében

foglalt jogosultsági feltételek fennállására hivatkozással kérte. (A megfelelő választ X-szel kell jelölni.)

2. Nevezett a gyógyszerkerete felülvizsgálatát kérte

(Az 1. és 2. pont közül a megfelelő bekarikázandó.)

II. A szakhatósági megkeresést benyújtó jegyző adatai

Neve:
Székhelye:
Címe:
Telefonszáma:

Dátum:

P. H.

.....
a jegyző aláírása

Figyelem! A szakhatósági megkereséséhez zárt borítékban csatolni kell a háziorvosi igazolást.

12. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

**Szakhatósági állásfoglalás
a rendszeres gyógyító ellátás költségéről**

A közgyógyellátást kérelmező személyi adatai

Neve:
 Születési neve:
 Anyja neve:
 Születési hely, év, hó, nap:
 Lakóhely:
 Tartózkodási hely:
 Társadalombiztosítási Azonosító Jele:

A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 50/A. § (6)–(7) bekezdésében biztosított jogkörben eljárva, szakhatóságként fent nevezett személy

- ☐ közgyógyellátás iránti kérelmének elbírálásához
☐ gyógyszerköltségének felülvizsgálatához

benyújtott háziorvosi igazolás figyelembevételével a rendszeres gyógyító ellátások költségét az alábbiak szerint állapítom meg:

Megnevezés	Havi térítési díj (Ft)
Összes gyógyító ellátás [Szt. 49. § (2) bek. a)–c) pont]	
Gyógyszer [Szt. 49. § (2) bek. a) pont]	

Dátum:

P. H.

.....
aláírás

13. számú melléklet a 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelethez

A közgyógyellátási igazolvány tartalmi elemei

A közgyógyellátási igazolvány:

Chip és mágnescsík nélküli, az ISO 7810 szabványnak megfelelő, ID–1 méretű, melegen laminált műanyag kártya

Az igazolvány első oldalán a következők szerepelnek:

KÖZGYÓGYELLÁTÁSI IGAZOLVÁNY (nyomtatott nagy betűkkel)

A kiállított igazolvány egyedi adatai:

A közgyógyellátási igazolvány száma (KGYSZ)

A jogosult neve

Születési idő

Társadalombiztosítási Azonosító Jel

A jogosultság kezdetének időpontja

A jogosultság lejártának időpontja

Az igazolvány másik oldalán a következők szerepelnek:

A Közgyógyellátásra jogosult személy térítésmentesen jogosult a társadalombiztosítási támogatásba befogadott

- a) járóbeteg ellátás keretében rendelhető gyógyszerekre,
- b) egyes gyógyászati segédeszközökre,
- c) az orvosi rehabilitáció céljából igénybe vehető gyógyászati ellátásokra.

Az a) pontban foglalt esetben a jogosult gyógyszerkerete összegéig, a b)–c) pontban foglalt esetben pedig a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár erejéig vehető térítésmentesen igénybe a gyógyító ellátás.

A kártya sorszáma

A jogosult aláírása

A Kormány 65/2006. (III. 27.) Korm. r e n d e l e t e

az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételeiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III. 26.) Korm. rendelet módosításáról

Az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvény (a továbbiakban: Tv.) 13. §-ának (3) bekezdésében és a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. §-a (2) bekezdésének a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

1. §

Az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételeiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III. 26.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) Az egészségügyi miniszter (a továbbiakban: miniszter) a Tv. 3. §-ának (2) bekezdése alapján a szakmai prioritásokat – a stratégiai célkitűzésekre és a rendelkezésre álló pénzügyi forrásokra figyelemmel – minden év február 28-áig meghatározza és az Egészségügyi Közlönyben közzéteszi.

(2) Az OEP az (1) bekezdés szerinti prioritások figyelembevételével elkészített pályázati kiírás tervezetét a miniszterhez felterjeszti.

(3) A miniszter – a pénzügyminiszterrel egyetértésben – az OEP részére engedélyezheti a szakellátás többletkapacitásának befogadására a pályázat kiírását, legalább 50 napos és legfeljebb 60 napos pályázati határidővel.

(4) A pályázati kiírás tartalmazza

- a) a megpályázható szakmai prioritás(oka)t és a Tv. 3. §-ának (5) bekezdésére figyelemmel a pályázható forrás(ok) mértékét,
- b) a (3) bekezdésben foglaltak figyelembevételével a pályázat benyújtásának határidejét,
- c) a befogadás tervezett időpontját és a határozott időre történő befogadás esetén annak várható időtartamát,
- d) a befogadás és finanszírozás szakmai feltételeit,
- e) a pályázattal érintett szolgáltatói kör és földrajzi terület meghatározását,
- f) a kizárás szempontjait,
- g) befogadás esetén a szolgáltató kötelezettségeit, jogosultságát.”

2. §

A Kr. 4. §-ának (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Többletkapacitás befogadására pályázatot a fenntartó – fenntartó hiányában a tulajdonos – akkor nyújthat be, ha az a Tv. 3. §-a (3) bekezdésének a)–e) pontjaiban, valamint a pályázati kiírásban foglalt feltételeknek megfelel.

(2) A pályázat két példányát az OEP-nek a szolgáltatás teljesítési helye szerint illetékes területi szervéhez (a továbbiakban: MEP), harmadik példányát – ide nem értve az országos ellátási területtel működő egészségügyi szolgáltató pályázatát – a területileg illetékes Regionális Egészségügyi Tanácshoz (a továbbiakban: RET) kell benyújtani a pályázati kiírás szerinti határidőig.”

3. §

A Kr. a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. § (1) A RET a 4. § (2) bekezdése szerinti pályázatot véleményezi, és az azonos szakmai feladatra beérkezett több pályázat esetén – a Tv. 3. §-ának (6) bekezdésében

foglaltak szerint – a befogadásra vonatkozóan rangsort állapít meg.

(2) A RET az (1) bekezdés szerinti véleményét – ideértve a rangsort és annak indokolását is – a pályázat benyújtási határidejének leteltét követő 20 napon belül az OEP-nek megküldi.”

4. §

(1) A Kr. 6. §-ának *c)* pontja a következő *cc)* alponttal egészül ki:

[A Bizottság

c) figyelembe veszi]

„*cc)* a RET-ek 4/A. § szerinti véleményét, illetve rangsorolását,”

(2) A Kr. 6. §-ának *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A Bizottság]

„*e)* a 4. § (7) bekezdése szerinti határidőt követő 20 napon belül javaslatot tesz a befogadásra javasolt kapacitás, illetve szolgáltatás, illetve teljesítmény mértékére, valamint a finanszírozási szerződés megkötésének időpontjára és időtartamára.”

5. §

(1) A Kr. 9. §-ának (1)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) A Tv. 3. §-ának (4) bekezdése szerinti esetekben (a továbbiakban: támogatás), ha többletkapacitás befogadási igény merül fel, az előzetes befogadásra a kérelmet a támogatásra kiírt pályázat határidejének letelte előtt legalább 75 nappal kell benyújtani a MEP-hez és a RET-hez. A befogadási kérelem benyújtására a 4. § (1) és (3) bekezdésében foglaltak az irányadók azzal, hogy a 4. § (1) bekezdésében előírt pályázati kiírásban foglaltaknak való megfelelés a befogadási kérelem benyújtásának nem feltétele.

(2) A RET az (1) bekezdés szerinti befogadási kérelmet véleményezi, és az azonos szakmai feladatra beérkezett több kérelem esetén a befogadásokra vonatkozóan rangsort állapít meg, valamint a befogadásra javasolt egészségügyi szolgáltatások fenntartható finanszírozására a megvalósítás teljes időszakára és az azt követő két évre vonatkozóan pénzügyi hatásvizsgálatot készít a Magyarország Konvergencia Programjában foglaltak figyelembevételével. A pénzügyi hatásvizsgálat – a Tv. 3. §-ának (5) bekezdésében foglaltak alapján – a javasolt befogadással összefüggő feltételek meghatározását, továbbá a befogadással összefüggő, felszabaduló kapacitásra vonatkozó javaslatot is tartalmazza. A RET a rangsort és a pénzügyi hatásvizsgálatot a befogadási kérelem beérkezését követő 30 napon belül az OEP-nek megküldi.

(3) Az OEP az 5. § szerinti Bizottságot a RET véleményének beérkezését követően haladéktalanul összehívja, a 7. § (3) bekezdésében foglaltak figyelembevételével.

(4) A befogadási kérelem Bizottság általi véleményezésének szempontjaira a 6. § *a)* és *c)–e)* pontjaiban foglaltak az irányadók.”

(2) A Kr. 9. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A miniszter az OEP általi felterjesztés megérkezését követő 10 napon belül megküldi a befogadásra vonatkozó javaslatát a pénzügyminiszternek, és csatolja az OEP, illetve a RET által a fenntartható finanszírozásra vonatkozóan készített pénzügyi hatásvizsgálatot.”

(3) A Kr. 9. §-ának (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az OEP a befogadás kérését haladéktalanul értesíti a döntésről, és a befogadással összefüggésben megállapított feltételekről.”

(4) A Kr. 9. §-a a következő (13)–(14) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Amennyiben a befogadással összefüggésben megállapított feltételek nem teljesülnek, az előzetes befogadás érvényét veszti, kivéve, ha a befogadás feltételei más módon is teljesíthetők.

(14) Az OEP az előzetes befogadásokról évenkénti bontásban nyilvántartást vezet, melyet minden év február 28-áig a miniszter az Egészségügyi Közlönyben közzétesz.”

6. §

A Kr. 13. §-ának helyébe a következő rendelkezés lép:

„13. § (1) A 2. § *bc)*, *bd)*, *be)* és *bf)* alpontja szerinti kapacitáslekötés-módosítás esetén a kérelmet a fenntartó/tulajdonos az OEP-nek a szolgáltatás teljesítési helye szerint illetékes területi szervéhez nyújtja be, amely gondoskodik a szolgáltató telephelye, illetve székhelye szerint illetékes ÁNTSZ megyei intézetének a szakmai tervre vonatkozó véleménye beszerzéséről.

(2) A kérelemhez csatolni kell a 12. § (2) bekezdésének *a)–b)* pontjában felsoroltakat, és a 2. § *be)* pontja szerinti kapacitáslekötés-módosítás esetén a Tv. 4. §-ának (2) bekezdése szerinti hatósági bizonyítvány másolatát.

(3) A 2. § *bd)* alpontja szerinti kapacitáslekötés-módosítást szakmapolitikai érdekből a RET is kezdeményezhet a fenntartónál/tulajdonosnál.”

7. §

A Kr. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„16. § (1) Az OEP – a Tv. 4/A. §-ában foglaltak alapján – a kapacitáslekötés megszűnésével kapcsolatosan előzetesen

kikéri a megyei, illetve az országos tisztifőorvos véleményét.

(2) A szerződéskötés létrejöttét akadályozó alapos indoknak minősül különösen az, ha

a) a szerződéskötéshez szükséges beruházás a fenntartón/tulajdonoson kívül álló ok miatt nem készült el határidőre, illetve

b) a működés megkezdéséhez szükséges feltételeket a fenntartó/tulajdonos váratlan helyzet miatt nem tudta teljesíteni.”

8. §

A Kr. 17/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„17/A. § (1) A 8. § (3) bekezdés szerinti közlemény megjelenése előtt lejáró finanszírozási szerződés meghosszabbítására a (2)–(5) bekezdésben foglaltak alapján akkor kerülhet sor, ha a finanszírozott szakellátásra az OEP a 3. § alapján újból kiírt pályázatot és arra a fenntartó – fenntartó hiányában a tulajdonos – a pályázatát határidőn belül benyújtotta.

(2) Az OEP az (1) bekezdés szerinti pályázókról, valamint a korábban befogadott és finanszírozott többletkapacitásuk mértékéről készített kimutatást a miniszterhez felterjeszti minden év november 14-éig.

(3) A miniszter egyetértése esetén a kimutatást – a befogadás meghosszabbítására vonatkozó javaslatával együtt – haladéktalanul a pénzügyminiszterhez továbbítja.

(4) A pénzügyminiszter a (3) bekezdés szerinti kimutatás kézhezvételétől számított 15 napon belül értesíti a minisztert a befogadás meghosszabbításával történő egyetértéséről, illetve annak elutasításáról és az elutasítás indokáról.

(5) A (4) bekezdésben foglaltak alapján a MEP, illetve a VTI a lejáró finanszírozási szerződéseket az (1) bekezdésben említett közlemény megjelenésétől számított második hónap utolsó napjáig meghosszabbítja.”

9. §

(1) Ez a rendelet 2006. április 1-jén lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a Kr. 2. §-ának d) pontja, 6. §-ának a) pontjából „és a népegészségügyi célkitűzések alapján kiemelt feladatok” szövegrész, 10. §-ának (1) bekezdése, 15. §-ának (2) és (4)–(6) bekezdése, 16/A. §-a, 17. §-ának (2) bekezdése, az 1. számú melléklet II. pontjának 2. pontja és a 2. számú melléklet I. pontjának 3. pontja hatályát veszti.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a Kr. 2. §-ának c) pontjában a „költséghatékonyabb” szövegrész

helyébe a „költséghatékony” szövegrész, 4. §-a (3) bekezdésének f) pontjában „a gyógyintézet szakmai tervét” szövegrész helyébe „nyilatkozatot arról, hogy a gyógyintézet szakmai terve összhangban van a többletkapacitás befogadására benyújtott pályázatban foglaltakkal”, a (7) bekezdésében az „OEP december 31-éig” szövegrész helyébe az „OEP a RET véleményének beérkezésétől számított 15 napon belül” szövegrész, 5. §-ának (2) bekezdésében az „Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium” szövegrész helyébe az „Egészségügyi Minisztérium” szövegrész, (3) bekezdésében „az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter (a továbbiakban: miniszter)” szövegrész helyébe „a miniszter” szövegrész, és az „egy évre” szövegrész helyébe a „visszavonásig” szövegrész, 7. §-ának (1) bekezdésében a „pályázat által érintett ellátási területen – külön jogszabály szerint –” szövegrész helyébe „pályázat által érintett ellátási területen működő RET-ek 1-1 képviselője és – a külön jogszabály szerint –” szövegrész és a (4) bekezdésében a „január 31-ig” szövegrész a „11. § (3) bekezdésében” szövegrész helyébe a „11. § (3)–(4) bekezdésében” helyébe „és a RET által megállapított rangsort a Bizottság utolsó ülését követő 15 napon belül” szövegrész, 8. §-ának (1) bekezdésében a „február 15-éig” szövegrész helyébe „az OEP általi felterjesztés megérkezését követő 15 napon belül” szövegrész, és a (2) bekezdésében a „február 28-áig” szövegrész helyébe „az (1) bekezdés szerinti javaslat beérkezését követő 15 napon belül” szövegrész, 9. §-ának (5) bekezdésében a „pályázatokat” szövegrész helyébe a „befogadási kérelmeket” szövegrész, és a „március 15-ig” szövegrész helyébe „a Bizottság első ülését követő 5 munkanapon belül” szövegrész, (7) bekezdésében az „április 10-ig” szövegrész helyébe „a (6) bekezdés szerinti javaslat beérkezését követő 15 napon belül” szövegrész, 10. §-ának (2) bekezdésében „Az (1) bekezdés szerinti esetben” szövegrész helyébe „A Tv. 3. §-ának (7) bekezdése szerinti esetben akkor, ha a megfelelő ellátás biztosítása a meglévő kapacitásokkal vagy struktúramódosítással, vagy átmeneti – a beutalást és előjegyzést érintő – rendelkezéssel nem oldható meg,” szövegrész, 13. §-a (2) bekezdésében az „a)–c) pontjában” szövegrész helyébe az „a)–b) pontjában” szövegrész, 14. §-ának (2) bekezdésében szövegrész, 17. §-ának (1) bekezdésében a „(2) bekezdésének d) pontja” helyébe a „(3) bekezdésének a) pontja” szövegrész lép.

(4) Többletkapacitás befogadására 2005. október 31-éig benyújtott pályázatok elbírálása a Kr.-nek e pályázatok benyújtásakor hatályban lévő rendelkezése alapján történik.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány
1022/2006. (III. 14.) Korm.
h a t á r o z a t a**

**a Népegészségügyi Tárcaközi Bizottságról szóló
1063/2005. (VI. 23.) Korm. határozat
módosításáról**

A Kormány az Egészség Évtizedének Nemzeti Programjáról szóló 46/2003. (IV. 16.) OGY határozat végrehajtásának elősegítése, valamint az Egészségügyi Világszervezet Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményében foglalt egyes feladatok végrehajtása érdekében a Népegészségügyi Tárcaközi Bizottságról szóló 1063/2005. (VI. 23.) Korm. határozatot (a továbbiakban: Határozat) a következők szerint módosítja:

1. A Határozat

a) preambuluma helyébe a következő rendelkezés lép:

„A Kormány az Egészség Évtizedének Nemzeti Programjáról szóló 46/2003. (IV. 16.) OGY határozat (a továbbiakban: program) végrehajtásának elősegítése, és a 2005. évi III. törvénnyel kihirdetett Egészségügyi Világszervezet Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményében (a továbbiakban: Keretegyezmény) foglaltak megvalósítása érdekében a Népegészségügyi Tárcaközi Bizottság (a továbbiakban: NTB) működését az alábbiak szerint határozza meg:”;

b) 2. c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[2. Az NTB tagja az 1. pontban meghatározott személyeken kívül]

„c) az országos tisztifőorvos, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár főigazgatója, az Országos Munkabiztonsági és Munkaügyi Főfelügyelőség elnöke, a Fogasztóvédelmi Főfelügyelőség főigazgatója, a Központi Statisztikai Hivatal elnöke, a Nemzeti Sporthivatal elnöke, a Népegészségügyi Tudományos Társaság elnöke, a Népegészségügyi Szakmai Kollégium elnöke vagy az általuk kijelölt 1-1 személy.”;

c) 3. pontja a következő d) ponttal egészül ki:

[3. Az NTB feladatkörében]

„d) ellátja a Keretegyezmény 5. cikkének 2. pontja szerint a dohányzás visszaszorítása érdekében szükséges koordinációs és az azokkal szorosan összefüggő egyéb feladatokat.”.

2. Ez a határozat a közzététele napján lép hatályba.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

**III. RÉSZ
Egészségügyi miniszteri rendeletek
és utasítások**

**Az egészségügyi miniszter
10/2006. (III. 14.) EüM
r e n d e l e t e**

**a gyógyszerterek működési, szolgálati
és nyilvántartási rendjéről szóló
15/1997. (VI. 20.) NM rendelet módosításáról**

A gyógyszerterek létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény 42. §-a (2) bekezdésének b), c) és g) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. §

A gyógyszerterek működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 15/1997. (VI. 20.) NM rendelet 21. §-ának (2) bekezdésében

a) a „kérelmére” szövegrész helyére a „kérelmére vagy hivatalból” szövegrész,

b) a „14. § (1)–(2) bekezdésében” szövegrész helyére a „14. § (1)–(2) bekezdésében, továbbá a 15. §-ban” szövegrész lép.

2. §

Ez a rendelet a kihirdetésének napján lép hatályba azzal, hogy a rendelkezéseit a folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

**Az egészségügyi miniszter
11/2006. (III. 14.) EüM
r e n d e l e t e**

**az egészségügyi miniszter által adományozható
szakmai elismerésekről szóló
21/2005. (VI. 16.) EüM rendelet módosításáról**

A Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 7. §-ának (1) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

Az egészségügyi miniszter által adományozható szakmai elismerésekről szóló 21/2005. (VI. 16.) EüM rendelet

(a továbbiakban: R.) a következő 4/A–4/B. §-sal egészül ki:

„4/A. § (1) Kiemelkedő orvos-szakmai életmű elismeréseként – különös tekintettel az orvostudományi kutatásban végzett jelentős tevékenységre, illetve ennek eredményére – Dr. Högyes Endre-díj adományozható.

(2) A Dr. Högyes Endre-díj évente egy természetes személynek adományozható, a díjjal oklevél, emlékérem és pénzjutalom jár.

4/B. § (1) Az élet mentésében tanúsított példamutató magatartásért vagy tevékenység kifejtéséért Pro Vita díj adományozható. Pro Vita díj adományozható különösen

a) annak a teljes vért adó önkéntes véradónak, aki legalább 100 alkalommal adott vért,

b) az élő önkéntes szerv- vagy szövetdonornak,

c) annak, aki az élet mentésében kiemelkedő tevékenységet fejtett ki.

(2) Pro Vita díjban évente legfeljebb 70 személy részesülhet, ebből legfeljebb 20 személy lehet önkéntes véradó, a díjjal oklevél jár.”

2. §

Az R. 10. §-a a következő c) ponttal egészül ki, és az eredeti c) és d) pontjának jelölése d) és e) pontra változik:

[A díjak és elismerések adományozására]

„c) Dr. Högyes Endre születése napja (november 30.),”
[alkalmából kerülhet sor.]

3. §

Az R. 11. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki, és az eredeti (3) bekezdés számozása (4) bekezdésre változik:

„(3) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően

a) Pro Vita díj adományozására – az önkéntes véradók tekintetében – a Magyar Vöröskereszt az Országos Vérelátó Szolgálatkal egyetértésben,

b) Dr. Högyes Endre-díj adományozására – az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) elnökségének vagy bizottságainak előterjesztése alapján – az ETT elnöke tehet javaslatot.”

4. §

Az R. 12. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A Dr. Högyes Endre-díj adományozása esetén az (1) bekezdés szerinti előzetes értékelést nem kell elvégezni.”

5. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, ezzel egyidejűleg az R.

a) 8. §-ában az „a 10. §-ban foglalt alkalmakon kívül is,” szövegrész,

b) 14. §-ának (2) bekezdése a hatályát veszti.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) az R. 5. §-ának (1) bekezdésében a „Simmelweis-díj és Batthyány-Strattmann László-díj” szövegrész helyébe a „Simmelweis-díj, Batthyány-Strattmann László-díj és a Dr. Högyes Endre-díj” szövegrész,

b) az R. 5. §-ának (2) bekezdésében a „Simmelweis-díjjal és a Batthyány-Strattmann László-díjjal” szövegrész helyébe a „Simmelweis-díjjal, a Batthyány-Strattmann László-díjjal és a Dr. Högyes Endre-díjjal” szövegrész,

d) az R. 11. §-ának (1) bekezdésében a „2–4. §-ban” szövegrész helyébe a „2–4. §-ban, a 4/B. §-ban” szövegrész lép.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

Az egészségügyi miniszter 12/2006. (III. 23.) EüM r e n d e l e t e

az azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről

A munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Mvt.) 88. §-a (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján – a foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. §

E rendelet előírásait a szervezett munkavégzés keretében végzett minden olyan tevékenységre alkalmazni kell, amikor a munkavégzés során a munkavállalók azbesztből vagy azbeszttartalmú termékből, illetve azbeszttartalmú termékkel végzett tevékenységből származó kockázatnak (azbeszt-expozíciónak) ténylegesen vagy feltételezhetően ki vannak téve.

2. §

E rendelet alkalmazásában:

a) azbesztnak minősülnek az alábbi rostos szerkezetű szilikátok:

aa) aktinolit azbeszt, CAS-szám 77536-66-4,

ab) amozit (grünerit) azbeszt, CAS-szám 12172-73-5,

- ac)* antofillit azbeszt, CAS-szám 77536-67-5,
- ad)* krizotil azbeszt, CAS-szám 12001-29-5,
- ae)* krokidolit azbeszt, CAS-szám 12001-28-4,
- af)* tremolit azbeszt, CAS-szám 77536-68-6;
- b)* azbeszttartalmú termék: az olyan termék, amely az
- a)* pont szerinti rostok valamelyikét tartalmazza;
- c)* levegőtisztasági vizsgálat: azbeszttel vagy azbeszttartalmú termékkel végzett tevékenységgel összefüggésben a munkahelyen, illetve a munkavégzés hatókörében a levegőben található azbesztrostok mennyiségének meghatározására végzett mérés.

3. §

(1) Minden olyan tevékenység esetében, amikor azbeszt-expozíció kockázata feltételezhető, a munkáltató köteles az Mvt. 54. §-a szerinti kockázatértékelést elvégezni, amelyből megállapítható a munkavállalót érő azbeszt-expozíció jellege és mértéke.

(2) Amennyiben a munkavállalót érő azbeszt-expozíció alkalmoszerű és alacsony intenzitású, és az (1) bekezdés szerinti kockázatértékelés keretében végzett mérés eredménye egyértelműen azt igazolja, hogy a munkaterület levegőjében az azbeszt-koncentráció nem haladja meg a 7. § szerinti azbeszt-expozíciós határértéket, úgy a 4. § (1) bekezdésében, valamint a 17. §-ban előírtakat nem kell alkalmazni, ha a munkafolyamat:

- a)* rövid ideig tartó, nem folyamatos karbantartási tevékenység, kizárólag nem morzsálódó, illetve nem porló anyagok felhasználásával;
- b)* olyan nem sérült anyagok roncsolásmentes eltávolítása, amelyben az azbesztszálak szilárdan kötődnek a beágyazó anyaghoz;
- c)* jó állapotban lévő azbeszttartalmú anyagok, termékek betokozása, illetve beburkolása;
- d)* a levegő monitorozása és ellenőrzése, valamint mintavétel valamely anyag azbeszttartalmának meghatározására.

(3) Az (1) bekezdés szerinti kockázatértékelésről a munkáltató – az Mvt. 70. §-ának megfelelően – konzultációt folytat a munkavállalókkal, illetve a munkavédelmi képviselőkkel. A kockázatértékelést soron kívül felül kell vizsgálni, ha okkal feltételezhető, hogy az nem megalapozott, továbbá ha a munkavégzés körülményeiben lényeges változás történt.

4. §

(1) Az 1. § szerintinek minősülő tevékenységet a munkáltatónak a munka megkezdése előtt 15 nappal írásban be kell jelentenie az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) munkavégzés helye szerint területileg illetékes városi, fővárosi kerületi intéze-

tének (a továbbiakban együtt: városi intézet) nyilvántartásba vétel céljából.

(2) A bejelentés adattartalma a következő:

- a)* a munkáltató neve, székhelye, elérhetősége;
- b)* a munkavégzés pontos helye;
- c)* a kezelt azbeszt fajtája és mennyisége;
- d)* az azbeszttel kapcsolatos tevékenységek és eljárások;
- e)* az érintett munkavállalók száma;
- f)* a munkavégzés kezdete és időtartama;
- g)* a munkavállalókat érő azbeszt-expozíció korlátozására tett, illetve tervezett intézkedések;
- h)* azbesztmentesítés esetén a munkahelyen, illetve annak közvetlen környezetében egyidejűleg folytatott tevékenységek;
- i)* az azbesztszennyezettség mértékének ellenőrzését végző, a 6. § (3) bekezdés szerinti szervezet.

(3) Azbeszttartalmú épület bontása, valamint azbesztnak vagy azbeszttartalmú terméknek építményből, létesítményből, szerkezetből, járműből (hajóból) történő eltávolítása esetén a bejelentéshez a 11. §-ban előírt munkatervet mellékelni kell.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést 3 példányban kell benyújtani, a bejelentés nem mentesít a külön jogszabályban az azbeszttel mint veszélyes, rákkeltő anyaggal kapcsolatos más jelentési kötelezettség alól.

(5) A munkavállaló, a munkavédelmi képviselő, valamint a foglalkozás-egészségügyi szolgálat orvosa jogosult a munkáltató által bejelentett adatokba betekinteni.

(6) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti bejelentést követően a munkakörülményekben bekövetkező változás várhatóan megnöveli az azbesztből, illetve azbeszttartalmú termékből származó por-expozíciót, úgy új bejelentést kell benyújtani.

(7) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a városi intézet három munkanapon belül értesíti a területileg illetékes munkabiztonsági, valamint környezetvédelmi hatóságot. A bejelentésekről a városi intézet naprakész nyilvántartást vezet.

(8) Közmű meghibásodása miatt végzett, előre nem tervezhető, azbeszt-expozíció kockázatával járó munkavégzés esetén az (1) bekezdés szerinti bejelentést a munka megkezdését követő három munkanapon belül kell megtenni.

5. §

(1) Az 1. § szerinti tevékenység során a munkavállalókat érő, azbesztből vagy azbeszttartalmú termékből származó por-expozíciót a lehető legalacsonyabbra, de mindenképpen a 7. §-ban megállapított határérték alá kell csökkenteni.

(2) A munkavállalókat érő azbeszt-expozíciót elsősorban a következő intézkedések alkalmazásával kell csökkenteni:

a) a munkahelyen azbeszt hatásának ténylegesen vagy feltételezhetően kitett munkavállalók létszámát a munka elvégzéséhez szükséges lehető legalacsonyabb számban kell meghatározni és tartani,

b) az egyes munkafolyamatokat úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy ne keletkezzen azbesztpor, illetve ha ez elkerülhetetlen, akkor meg kell akadályozni az azbeszt-pornak a levegőbe jutását,

c) az azbeszt kezelésére szolgáló helyiséget és berendezést úgy kell kialakítani, hogy rendszeresen és hatékonyan (pormentesen) tisztítható és karbantartható legyen,

d) az azbesztet, illetve a port kibocsátó azbeszttartalmú terméket megfelelően zárt csomagolásban kell tárolni és szállítani,

e) az azbesztet tartalmazó vagy azzal szennyezett hulladék biztonságos összegyűjtéséről, tárolásáról és a munkahelyről történő mielőbbi eltávolításáról – beleértve a légmentesen záró, olvashatóan, a dolgozó számára érthető nyelven felcímkézett (feliratozott) edényzet használatát – gondoskodni kell,

f) a munkavégzés során keletkező azbeszttartalmú hulladékot tartalmazó zárt tartályokat a veszélyes hulladékok kezelésére és tárolására vonatkozó külön jogszabály szerint kell kezelni és a munkahelyről eltávolítani.

6. §

(1) Az első kockázatértékelés eredményétől függően – a 7. § szerinti határérték betartása érdekében – a munkahelyi levegő azbeszt-koncentrációjának mérését rendszeresen, de legalább háromhavonta, a technológia megváltoztatása esetén soron kívül el kell végezni. A mérések gyakorisága évi egyre csökkenthető, ha

a) a munkahelyi tevékenységben nem történt jelentős változás, és

b) a megelőző két mérés során a légtér azbesztszennyezettsége nem lépte túl a 7. § szerinti határérték-koncentráció felét.

(2) A mintavételt úgy kell végezni, hogy az az egyes munkavállalókat érő azbeszt-expozíció tekintetében jellemző legyen. A mintavételt a munkavállalókkal, illetve a munkavédelmi képviselőkkel történő konzultációt követően kell elvégezni.

(3) A (2) bekezdés szerinti mintavételt, azbeszt-azonosítást, a (7) bekezdésben és a 7. §-ban meghatározott határérték betartására irányuló mérést a tevékenységre akkreditált laboratórium végezhet.

(4) A mintavétel időtartamát úgy kell meghatározni, hogy a mérések vagy az idővel súlyozott számítások alapján jellemző expozíció legyen megállapítható a 8 órás referenciaidőre (1 műszak) vonatkoztatva.

(5) A munkahelyi levegő azbeszttartalmának mérését a WHO által ajánlott fáziskontraszt-mikroszkópos módszerrel [A levegő szálkoncentrációjának meghatározása. Ajánlott, fáziskontraszt-optikai mikroszkópos (membránszűrős) módszer] WHO, Genf, 1997. (ISBN 92 4 154496 1) vagy más, ezzel egyenértékű eredményt biztosító módszerrel kell elvégezni.

(6) Az (5) bekezdés szerinti mérés esetén azokat a rostokat kell figyelembe venni, amelyek 5 mikrométernél hosszabbak, szélességük 3 mikrométernél kevesebb, a hosszúság és a szélesség aránya 3:1-nél nagyobb.

(7) Az azbesztbontás és -mentesítés után végzett levegőtisztasági vizsgálatra az (5) bekezdés szerinti módszer alkalmazandó, a megengedett azbeszttrost-koncentráció $0,01 \text{ rost/cm}^3$.

7. §

A munkáltatónak biztosítania kell, hogy a munkavállalót érő azbeszt-expozíció idővel súlyozott átlaga 8 órás időtartamra vonatkoztatva ne haladja meg a $0,1 \text{ rost/cm}^3$ -t.

8. §

(1) A 7. § szerinti határérték túllépése esetén a munkáltatónak ennek okát meg kell állapítania és a lehető leghamarabb meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket a túllépés megszüntetésére. Az érintett területen a munkavégzés csak a munkavállalók védelmére tett megfelelő intézkedést követően folytatható.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedést követően – eredményességének ellenőrzése érdekében – ismételten meg kell határozni a levegő azbeszt-koncentrációját.

(3) Ha az azbeszt-expozíció más eszközökkel nem csökkenthető, és a határérték betartásához a munkavállaló légzésvédelmét szolgáló egyéni védőeszköz (a továbbiakban: légzésvédő eszköz) viselése szükséges, a viselés időtartamát csak a feltétlenül szükséges, lehető legrövidebb időre kell korlátozni. Az ilyen védőeszköz viselésével járó munkavégzés esetén megfelelő pihenőidőket kell beiktatni.

(4) A (3) bekezdés szerinti légzésvédő eszköz viselésével folyamatosan végezhető munka, valamint az azt követő pihenőidő időtartamát a munkavégzés helyének jellemzői (fizikai és klimatikus körülmények), a végzett munka nehézségi foka és a védőeszköz viselése által okozott többletterhelés mértékének figyelembevételével, a munkavállalókkal, illetve a munkavédelmi képviselőkkel folytatott konzultációt követően kell meghatározni.

(5) Az egyéni védőeszköz juttatásakor a munkavállalók munkahelyen történő egyéni védőeszköz használatának minimális biztonsági és egészségvédelmi követelményeiről szóló külön jogszabályban foglaltakat is figye-

lembe véve kell eljárni. Az egyéni védőeszköz kiválasztása az Mvt. szerinti munkabiztonsági és munka-egészségügyi szaktevékenységnek minősül.

9. §

(1) A bontási, valamint a karbantartási munkák megkezdése előtt a munkáltató minden szükséges információt beszeres és intézkedést megtesz a feltehetően azbeszttartalmú anyagok azonosítása érdekében.

(2) Ha valamely építményben vagy anyagban az azbeszt jelenléte feltételezhető, úgy az ellenkezője bizonyításáig azt azbesztet tartalmazónak kell tekinteni.

10. §

(1) Az olyan azbeszttel vagy azbeszttartalmú termékkel végzett tevékenység esetén (pl. bontás, eltávolítás, javítás, karbantartás), amikor az alkalmazott megelőző intézkedések ellenére a 7. §-ban megadott határérték túllépése előfordulhat, a munkáltatónak a munkavállalók egészségvédelmét biztosító további intézkedéseket kell tennie. Így különösen a munkáltatónak:

- a) el kell látnia a munkavállalót a megfelelő egyéni védőeszközzel, szükség esetén légzésvédő eszközzel is,
- b) figyelmeztető jelzést kell elhelyeznie, amely mutatja, hogy a 7. §-ban megadott határérték túllépése előfordulhat, továbbá
- c) az azbesztből vagy az azbeszttartalmú termékből keletkező pornak a munkavégzés helyén kívülre terjedését meg kell akadályoznia.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedésekről a munkáltatónak a munkavállalókkal, illetve a munkavédelmi képviselőkkel előzetesen konzultálnia kell.

(3) A munkavállaló köteles a rendelkezésére bocsátott valamennyi egyéni védőeszközt a munkáltató által előírt módon viselni.

11. §

(1) Azbesztet, azbeszttartalmú terméket tartalmazó épület, létesítmény, szerkezet bontása, illetve azbeszttel vagy azbeszttartalmú terméknek építményből, létesítményből, szerkezetből, járműből (hajóból) történő eltávolítása előtt a munkáltatónak munkatervet kell készítenie. A munkáltató a munkatervben meghatározza azokat az intézkedéseket, amelyek a munkavállalók munkahelyi biztonságát és egészségvédelmét – az azbeszt eltávolításával és a hulladék kezelésével kapcsolatosan tekintettel a környezet védelmére is – garantálják. A munkatervet a 4. § (2) bekezdés szerinti bejelentéshez mellékelni kell.

(2) Az (1) bekezdés szerinti munkatervnek legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a) a munkavégzés pontos helye,
- b) a munka jellege és várható időtartama,
- c) az azbeszt, illetve az azbeszttartalmú termék eltávolításának kötelezettsége a bontási munka megkezdése előtt, kivéve, ha az előzetes eltávolítás ésszerűtlen – mert nagyobb kockázatot jelentene a munkavállalók részére, mint az eredeti helyén hagyása –, úgy ennek indokolása,
- d) a bontási technológia, illetve az alkalmazott módszerek részletes leírása, az alkalmazott munkaeszközök és a karbantartásukat tanúsító igazolások,
- e) a 10. § (1) bekezdés a) pontja szerinti egyéni védőeszköz szükségessége, kiválasztásának szempontjai,
- f) a munkavállalók védelmére és dekontaminálására, illetve a munkavégzés hatókörében tartózkodók védelmére szolgáló eszközök felsorolása, jellemzése,
- g) az azbesztből, illetve azbeszttartalmú termékből keletkező pornak a munkaterületen kívülre jutásának megakadályozására szolgáló intézkedések,
- h) a tevékenység befejezését követően az azbesztexpozíció megszűnésének igazolása levegőtisztasági vizsgálattal,
- i) nyilatkozat arról, hogy a tevékenység végzéséhez szükséges, 12. § szerinti szakmai ismeretek biztosítottak.

(3) A munkaterv munkavédelmi és munkabiztonsági előírásainak elkészítése munkabiztonsági és munka-egészségügyi szaktevékenységnek minősül.

12. §

(1) Azbeszttel, azbeszttartalmú termékkel végzett bontási vagy mentesítési munka megkezdése előtt a munkáltatónak nyilatkoznia kell, hogy a tevékenység végzéséhez szükséges szakmai ismeretek biztosítottak, illetve építési engedélyezéshez kötött tevékenység végzésére jogosult.

(2) A szakmai ismeret biztosítottnak tekinthető, ha a munkáltató a tevékenység végzését megelőző három évben rendszeresen és igazolhatóan az (1) bekezdés szerinti bontási vagy mentesítési tevékenységet végzett.

13. §

(1) A munkáltató az Mvt. 55. §-a szerint gondoskodik a ténylegesen vagy feltételezhetően azbeszt-expozíciónak kitett munkavállalók oktatásáról. Az oktatásról a munkába lépéskor, azt követően évente egy alkalommal, valamint a munkakörülmények jelentős megváltozása esetén soron kívül kell gondoskodni. Az oktatásra vonatkozóan a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről szóló külön jogszabály előírásait is figyelembe kell venni.

(2) Az oktatásnak a munkavállalók számára jól érthetőnek kell lennie, és lehetővé kell tennie a megelőzéshez, az egészséget nem veszélyeztető és biztonságos munkavégzéshez szükséges ismeretek és készség megszerzését, különös tekintettel a következőkre:

a) az azbeszt tulajdonságai és hatásai az egészségre, ideértve a dohányzásnak ezt erősítő (szinergista) hatását, figyelemmel a daganatos betegségek késői halmozódására,

b) a feltehetően azbesztet tartalmazó termék-, illetve anyagfajták,

c) a feltehetően azbeszt-expozícióval járó munkafolyamatok, és az expozíció minimalizálására szolgáló megelőző intézkedések jelentősége, fontossága,

d) a biztonságos munkavégzés módszerei, ellenőrzések és védőeszközök,

e) a légzésvédő eszköz szerepe, típusai, kiválasztása, alkalmazásának korlátai és helyes használatának szabályai,

f) váratlan veszélyhelyzet esetén követendő eljárások,

g) dekontaminációs eljárások,

h) a hulladékártalmatlanítás,

i) az orvosi vizsgálatok rendje, jelentősége és szerepe a megelőzésben.

14. §

(1) Minden, az 1. § szerinti tevékenység esetében a munkáltató intézkedik annak biztosítására, hogy

a) az a munkaterület, ahol a fenti tevékenységet végzik:

aa) egyértelműen legyen körülhatárolva és figyelmeztető jelzésekkel ellátva,

ab) csak azon munkavállaló számára legyen hozzáférhető, akinek munkája vagy kötelezettsége teszi szükségessé az oda történő belépést,

ac) olyan területnek minősüljön, ahol tilos a dohányzás;

b) jelöljenek ki olyan területet, ahol a munkavállaló azbesztporral történő szennyeződés kockázata nélkül étkezhet és ihat;

c) a munkavállalót a megfelelő egyéni védőeszközzel, szükség esetén védőöltőzettel is ellássák, amelyet

ca) a munkaterületről kivinni – a tisztítás céljából történő elszállítását kivéve – tilos,

cb) az utcai ruházattól elkülönítetten kell tárolni;

d) fekete-fehér rendszerű öltöző, mosdó, zuhanyzó és illemhely álljon a munkavállalók rendelkezésére;

e) a védőeszközöket erre kijelölt, elkülönített helyen tárolják;

f) a védőeszközöket minden használat után ellenőrzik és tisztítják, a hibás védőeszközt az újbóli használat előtt megjavítják vagy kicserélik.

(2) Ha az (1) bekezdés c) pontja szerinti tisztítható védőöltőzet tisztítását nem a munkáltató végzi, úgy azt csak ehhez megfelelő felszereléssel rendelkező tisztító végezheti, ahová azt zárt tartályban kell szállítani.

(3) Amennyiben a munkavégzéssel összefüggésben egyéni védőeszköznek nem minősülő ruházat azbeszttel szennyeződik, úgy tisztításáról a (2) bekezdés szerint kell gondoskodni.

15. §

(1) Az 1. § szerinti tevékenység esetében a munkáltató biztosítja, hogy a munkavállalók és a munkavédelmi képviselők megfelelő tájékoztatást kapjanak az alábbiakról:

a) az azbesztből, valamint az azbesztartalmú termékből származó por-expozíció lehetséges egészségkárosító hatásai,

b) az előírt határérték és a levegőben az azbeszt-koncentráció ellenőrzésének szükségessége,

c) a higiéniai követelmények, ideértve a dohányzástól való tartózkodás szükségességét is,

d) a védőfelszerelés és -öltőzet viselése és használata tekintetében teendő biztonsági intézkedések,

e) az azbeszt-expozíció lehető legalacsonyabb szintre történő csökkentésére szolgáló különleges óvintézkedések.

(2) Az (1) bekezdésben előírtakon felül a munkáltató gondoskodik arról, hogy a munkavállalók és a munkavédelmi képviselők

a) megismerhessék a levegő azbesztartalmának mérési eredményeit, és megfelelő felvilágosítást kapjanak ezen eredmények jelentőségéről;

b) a 7. § szerinti határértéket meghaladó azbeszt-koncentráció esetén a lehető leghamarabb tájékoztatást kapjanak a túllépés okáról, a megszüntetésére teendő intézkedésről konzultáljanak, illetve sürgős esetben a megtett intézkedésről tájékoztatást kapjanak.

16. §

(1) Az azbeszt-expozícióban történő foglalkoztatás előtt és a foglalkoztatás során a munkavállaló munkaköri alkalmasságának orvosi vizsgálatát és véleményezését, beleértve a záróvizsgálatot is, a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről, valamint a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről szóló külön jogszabályokban meghatározottak szerint kell elvégezni. A vizsgálatnak ki

kell terjednie a légzésfunkció vizsgálatára és a mellkas évenkénti röntgenvizsgálatára.

(2) Az azbeszt-expozícióban foglalkoztatott munkavállalók orvosi vizsgálatánál figyelembe veendő különös szempontokat a *melléklet* tartalmazza.

(3) A foglalkozás-egészségügyi szolgálat az azbeszt-expozíciónak kitett munkavállalóról a külön jogszabály szerint vezeti az egészségügyi dokumentációt. Az egészségügyi dokumentáció másolatát kérésre az illetékes egészségügyi hatóság rendelkezésére kell bocsátani. A munkavállaló számára biztosítani kell a rá vonatkozó egészségügyi dokumentáció megismerésének lehetőségét.

(4) Az (1) bekezdés szerinti vizsgálatot végző foglalkozás-egészségügyi szolgálat orvosa javaslatot tesz a munkavállaló számára szükséges egyéni védő- és megelőző intézkedésekre, ami szükség esetén a munkavállalónak az azbeszt-expozíció alóli kivonása is lehet.

(5) A foglalkozás-egészségügyi szolgálat orvosa a munkavállalóknak

a) tájékoztatást ad és javaslatot tesz az egészségi állapotuk alapján indokolt minden olyan vizsgálati lehetőségről, amelyen az azbeszt-expozíció megszűnését követően részt vehetnek,

b) javaslatot tesz az egészségi állapotuk orvosi ellenőrzésének az azbeszt-expozíció megszűnését követő folytatására mindaddig, amíg azt a munkavállaló egészségének védelme érdekében szükségesnek tartja.

(6) A munkavállaló, illetve a munkáltató a foglalkozás-egészségügyi szolgálat orvosának a (4) bekezdés szerinti döntése felülvizsgálatát a foglalkozás-egészségügyi szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatótól kérheti.

(7) A kizárólag a 3. § (2) bekezdés szerinti kockázatnak kitett munkavállalók egészségügyi alkalmasságának elbírálását az (1)–(6) bekezdésben írtaktól eltérően, a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről szóló jogszabály előírásai szerint kell végezni.

17. §

Az azbeszt-expozíciónak kitett munkavállalókról a munkáltató nyilvántartást vezet. A nyilvántartás vezetésére és megőrzésére a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről szóló külön jogszabály előírásait kell alkalmazni.

18. §

Az azbeszt okozta foglalkozási eredetű megbetegedéseket (azbesztózis és mesothelioma) a foglalkozás-egész-

ségügyi szolgálat orvosa a foglalkozási betegségek és fokozott expozíciós esetek bejelentéséről és kivizsgálásáról szóló külön jogszabály előírásai szerint jelenti és tartja nyilván.

19. §

Az alkalmoszerű és alacsony intenzitású expozíció meghatározására az ÁNTSZ Fodor József Országos Közegészségügyi Központ gyakorlati útmutatót dolgoz ki. Az útmutatót az ÁNTSZ elektronikus formában is közzéteszi.

20. §

(1) Ez a rendelet 2006. április 15-én lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről szóló 26/2000. (IX. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-a (3) bekezdésének b) pontja, 22. §-a (5) bekezdésének c) és e) pontja, valamint 4. számú melléklete.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R.

a) 2. §-a p) pontjának „veszélyes anyagok jegyzékének közreadásáról szóló EüM tájékoztatóban” szövegrésze helyébe a „veszélyes anyagok jegyzékéről szóló rendeletében” szövegrész lép,

b) 17. §-ának „40 évig” szövegrésze helyébe az „50 évig” szövegrész lép,

c) 20. §-ának helyébe a következő rendelkezés lép:

„20. § (1) Azbeszttel történő munkavégzés esetén e rendelet előírásait az azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló külön jogszabályban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A vinil-klorid monomerre vonatkozó különleges előírásokat az 5. számú melléklet tartalmazza.”

21. §

Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 83/477/EGK irányelve (1983. szeptember 19.) a munkájuk során azbeszttel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (második egyedi irányelv a 80/1107/EGK irányelv 8. cikke értelmében), az azt módosító 91/382/EGK tanácsi irányelv (1991. június 25.), valamint Európai Parlament és Tanács 2003/18/EK irányelve (2003. március 27.);

b) a Tanács 98/24/EK irányelve (1988. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockáza-

toknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről [tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében], 13. cikk (2) bekezdés;

c) a Tanács 87/217/EGK irányelve (1987. március 19.) az azbeszt által okozott környezetszennyezés megelőzéséről és csökkentéséről, 7. cikk második francia bekezdés.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet
a 12/2006. (III. 23.) EüM rendelethez

Különös szempontok az azbeszt-expozíciónak kitett munkavállalók munkaköri alkalmasságának orvosi vizsgálatához

1. A jelenlegi ismeretek szerint az azbeszt-expozíció a következő betegségeket okozhatja:

- azbesztózist,
- mesotheliomát,
- hörgőkarcinómát,
- gyomor-bélszatórna karcinómát.

E megbetegedéseket külön jogszabály szerint be kell jelenteni és ki kell vizsgálni.

2. Az azbeszt-expozícióban foglalkoztatott munkavállalók vizsgálatát végző orvosnak ismernie kell az egyes munkavállalókat érintő expozíció feltételeit és körülményeit.

3. A munkavállalók orvosi vizsgálatát a foglalkozás-orvostan elveinek és gyakorlatának megfelelően kell elvégezni. A vizsgálatnak magába kell foglalnia legalább a következő intézkedéseket:

- nyilvántartás vezetése a munkavállaló kórtörténetéről, korábbi foglalkozásairól, munkaköreiről,
- személyes kikérdezés,
- általános klinikai vizsgálat, különös tekintettel a mellkas vizsgálatára,
- légzésfunkciós vizsgálatok.

4. A foglalkozás-egészségügyi szolgálat orvosa dönt a további vizsgálatokról, illetve javaslatot tesz további vizsgálatokra (pl. köpetcitológiai vizsgálat, CT) a foglalkozás-orvostan mindenkor állásának megfelelően.

**Az egészségügyi miniszter,
valamint a foglalkoztatáspolitikai
és munkaügyi miniszter
13/2006. (III. 23.) EüM–FMM
együttes rendelete**

**a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló
25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet
módosításáról**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. §-a (4) bekezdésének *da)–db)* pontjaiban, valamint a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Mvt.) 88. §-ának (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a következőket rendeljük el:

1. §

A munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet 1. számú melléklete 1.2.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„1.2.2. Rostszerkezetű porok megengedett koncentrációi rost/cm³-ben

	Megnevezés (CAS-számok)	Megengedett koncentráció (rost/cm ³)
Azbeszt	aktinolit (77536-66-4) amozit (12172-73-5) antofillit (77536-67-5) krizotil (12001-29-5) krokidolit (12001-28-4) tremolit (77536-68-6) akár magában, akár elegyítve betiltott*	0,1 (idővel súlyozott átlag 8 órára vonatkoz- tatva)
Egyéb rostszerkezetű porok	Üveg, ásvány, kerámia, műanyag	1,0

* Az azbeszt valamennyi formájának előállítás, felhasználása Magyarországon tiltott. [Lásd: 41/2000. (XII. 20.) EüM–KöM együttes rendelet]

2. §

Ez a rendelet 2006. április 15-én lép hatályba.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

Csizmár Gábor s. k.,
foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi
miniszter

**Az egészségügyi miniszter
14/2006. (III. 27.) EüM
r e n d e l e t e**

**a külföldiek magyarországi tartózkodásának
engedélyezésével összefüggő közegészséget
veszélyeztető betegségekről, valamint az egészségügyi
ellátás fedezetének igazolásáról szóló
48/2001. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról**

A külföldiek beutazásáról és tartózkodásáról szóló 2001. évi XXXIX. törvény 94. §-ának (5) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján – a belügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. §

A külföldiek magyarországi tartózkodásának engedélyezésével összefüggő közegészséget veszélyeztető betegségekről, valamint az egészségügyi ellátás fedezetének igazolásáról szóló 48/2001. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak a külföldi magyarországi tartózkodási helye szerint illetékes megyei (fővárosi) intézete a 2. számú melléklet szerint értesíti a külföldi magyarországi tartózkodási helye

szerint illetékes területi idegenrendészeti hatóságot a külföldi személy 1. számú melléklet szerinti betegségéről vagy kórokozó hordozó állapotáról.”

2. §

(1) Az R. 1. számú melléklete a következő szöveggel egészül ki:

[A közegészséget veszélyeztető betegségek és kórokozó hordozó állapotok

...

– *hastífusz és paratífusz baktériumhordozó állapot]*
„– hepatitis B.”

(2) Az R. 2. számú melléklete helyébe e rendelet *melléklete* lép.

3. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba, ezzel egyidejűleg az R.

- a) 1. §-ának (3)–(5) bekezdése,
- b) 2. §-a

a hatályát veszti.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet a 14/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

„2. számú melléklet a 48/2001. (XII. 27.) EüM rendelethez

Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat
..... Megyei (Fővárosi) Intézete
...../..... szám

Értesítés

külföldi személy közegészséget veszélyeztető betegségéről, illetve kórokozó hordozó állapotáról

1. A külföldi személyes adatai:

Családi név:
Utónév:
Születési családi és utónév:
Születési hely, idő:
Állampolgárság:
Magyarországi lakóhely, tartózkodási hely:
Útleve száma, személyazonosító igazolvány száma:
A tartózkodásra jogosító hatósági engedély kelte, száma:

2. A külföldi a 48/2001. (XII. 27.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt, a külföldiek beutazása és magyarországi tartózkodása szempontjából közegészséget veszélyeztetőnek minősülő betegség(ek)ben, illetve kórokozó hordozó állapot(ok)ban

- szenved,
- fertőzőképes,
- kórokozó hordozó állapotban van.*

3. A külföldi kötelező és rendszeres egészségügyi ellátásban részesül, és a gondozásba vétel, illetve a rendszeres orvosi ellenőrzés szabályait betartja / nem tartja be.*

4. Az 1. pont szerinti betegség jelentkezésének időpontja:**

....., 20..... hó nap

.....
megyei (fővárosi) tisztifőorvos

* A nem kívánt részek áthúzással törölendők.

** Amennyiben ismert.”

Az egészségügyi miniszter 15/2006. (III. 27.) EüM r e n d e l e t e

a pszichiátriai betegek intézeti felvételének és az ellátásuk során alkalmazható korlátozó intézkedések szabályairól szóló

60/2004. (VII. 6.) ESZCSM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 247. § (2) bekezdés f), illetve y) pontjában, valamint a helyi önkormányzatokról szóló 1990. évi LXV. törvény 97. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

A pszichiátriai betegek intézeti felvételének és az ellátásuk során alkalmazható korlátozó intézkedések szabályairól szóló 60/2004. (VII. 6.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a (1) bekezdésének a) pontja helyére a következő rendelkezés lép:

[1. § (1) E rendelet alkalmazásában:]

„a) pszichiátriai beteg: az Eütv. 188. §-ának d) pontjában meghatározott beteg;”

2. §

(1) Az R. 2. §-a (5) bekezdésének első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Amennyiben a korlátozottan cselekvőképese, illetve a cselekvőképtelen személy pszichiátriai intézeti gyógy-

kezelésbe vételét az Eütv. 16. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott személy kéri, abban az esetben a 2. számú melléklet szerinti kérelmet kell kitöltenie.”

(2) Az R. 2. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Korlátozottan cselekvőképese, illetve a cselekvőképtelen személy az Eütv. 197. §-ának (3) bekezdése szerinti önkéntes ideiglenes pszichiátriai intézeti gyógykezelésbe vételét – amennyiben írni és olvasni tud és pszichés, értelmi és általános egészségi állapota az írásbeli kérelem tételét lehetővé teszi – a 4. számú melléklet szerinti kérelemmel kérheti. A kérelemre a (2) bekezdésben foglaltak megfelelően alkalmazandók azzal, hogy a felvételre kerülő személyt tájékoztatni kell korának és pszichés állapotának megfelelően. A kérelem az egészségügyi dokumentáció része. Abban az esetben, ha az önkéntes ideiglenes felvételét kérő korlátozottan cselekvőképese, illetve a cselekvőképtelen személy írni és olvasni nem tud vagy pszichés, értelmi és általános egészségi állapota az írásbeli kérelem tételét nem teszi lehetővé, a felvevő orvos a beteg tájékoztatását követően a dokumentációban rögzíti az ideiglenes felvételre jelentkezett személy nevét, a felvétel okát, idejét és a 4. számú melléklet mellőzésének indokát.”

3. §

Az R. 4. §-a (6) bekezdésének első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Korlátozó intézkedés kizárólag az Eütv. 192. §-a (1)–(2) bekezdése esetén, az ott meghatározott magatartások elhárításához szükséges legrövidebb ideig alkalmazható.”

4. §

Az R. az e rendelet *melléklete* szerinti 4. számú melléklettel egészül ki.

5. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) az R. 1. §-a (1) bekezdésének *ba)* pontjában a „veszélyeztető, illetve közvetlen veszélyeztető magatartásának elhárítását célzó pszichés megnyugtató”, szövegrész,

b) az R. 4. §-ának (5) bekezdése hatályát veszti.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet a 15/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

„4. számú melléklet a 60/2004. (VII. 6.) ESZCSM rendelethez

**Kérelem korlátozottan cselekvőképessé,
illetve cselekvőképtelen pszichiátriai beteg pszichiátriai intézetbe történő
ideiglenes önkéntes felvételéhez**

Alulírott (beteg neve, születési év, hónap, nap)
önként kérem ideiglenes gyógykezelésbe vételemet a pszichiátriai intézetbe.

Az orvos, dr. tájékoztatott az alábbiakról:

A jogaimról, így különösen arról, hogy milyen feltételek fennállása esetén van jogom az ellátás visszautasítására, illetve a gyógyintézet elhagyására, szóban és írásban tájékoztattak.

Az intézeti gyógykezelés felülvizsgálatával kapcsolatos bírósági eljárásról szóban és írásban tájékoztattak.

A fenti tájékoztatással kapcsolatban feltett kérdéseimre is megfelelő választ kaptam.

Tudomásul veszem, hogy a fentiek szerinti tájékoztatás felvételkori állapotomra vonatkozik, az orvos folyamatosan tájékoztat az esetleges változásokról.

Az önkéntes ideiglenes gyógykezelésbe vételemet azért kérem, mert

A kérelemben foglaltakat megértettem, azokkal egyetértek.

Dátum:

.....
a beteg aláírása

.....
az orvos aláírása”

**Az egészségügyi miniszter
16/2006. (III. 27.) EüM
r e n d e l e t e
az orvostechnikai eszközökről**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101. §-a szerinti feladatok ellátására, a 247. §-a (2) bekezdésének f) és k) pontjaiban foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

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) humán vérre, vérkészítményre, humán eredetű plazmára vagy vérsejtekre, illetve a 2. § (2) bekezdésének d) pontja kivételével a forgalomba hozatalkor humán vérkészítményt, plazmát vagy vérsejteket tartalmazó eszközre;

c) humán eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, a humán eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre;

d) a 2. § (2) bekezdésének a) pontja kivételével az állati eredetű szövetet vagy sejtet tartalmazó eszközre, az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre;

e) a 2. § (2) bekezdésének b)–d) pontjai kivételével a külön jogszabály szerint gyógyszernek minősülő termékre, ideértve a humán vérszármazékból készült gyógyszereket is;

f) az alapvető rendeltetése szerint a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény hatálya alá tartozó egyéni védőeszközre; valamint

g) a külön jogszabály hatálya alá tartozó kozmetikai termékre.

Értelmező rendelkezések

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában

a) *orvostechnikai eszköz*: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék – ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt

is –, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál

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

ab) sérülés vagy 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) *tartozék*: az a) pont alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de a gyártó kifejezett szándéka szerint az orvostechnikai eszközzel történő együttes használatra szolgál azért, hogy annak eredeti rendeltetésszerű működését elősegítse [az a) és b) pont a továbbiakban együtt: eszköz];

c) *rendelésre készült eszköz*: meghatározott személy gyógykezelése során – a külön jogszabály alapján – arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz. Nem minősül rendelésre készült eszköznek az a tömeggyártású eszköz (pl. fogtömő anyag, ortetikai eszköz), amelyet egyedi követelményhez illesztenek;

d) *klinikai vizsgálatra szánt eszköz*: minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy azzal klinikai vizsgálatot végezzen a klinikai értékelésről szóló 10. számú melléklet A. és B. pontjainak 2.1. alpontjában meghatározott célok érdekében;

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

ea) amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy az saját neve alatt forgalomba kerül, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi,

eb) 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;

f) *alkalmazási cél*: az eszköz használatának a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, illetve reklámban megadott célja;

g) *forgalomba hozatal*: a klinikai vizsgálatra szánt eszköz kivételével az eszköz visszatérhet 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;

h) használatbavétel: az eszköznek az EGT tagállamban rendeltetésszerűen első ízben alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére történő rendelkezésre bocsátása;

i) kijelölt szervezet: a külön jogszabály alapján az eszköz megfelelőségének vizsgálatával, ellenőrzésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) továbbá az EGT tagállamok felé bejelentett szervezet, valamint egyéb, a megfelelőségértékelési feladatok ellátására kijelölt, a Bizottságnál bejelentésre került, a Bizottság által adott azonosító számmal rendelkező szervezet. E rendelet előírásai közül a kijelölt szervezetre vonatkozó rendelkezéseket csak a külön jogszabály alapján kijelölt szervezetre kell alkalmazni;

j) 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;

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

l) 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;

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

(2) Orvostechnikai eszköznek minősül az az eszköz is, amely

a) élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült;

b) gyógyszerek beadására készült, de nem minősül gyógyszerként forgalomba hozandó, egyszeri használatra szánt gyógyszer és eszköz együttesnek;

c) lényeges része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;

d) lényeges 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).

(3) A (2) bekezdés *a)* pontja szerinti, szarvasmarha, juh és kecske fajokból, valamint szarvasból, jávorszarvasból,

nercből és macskafélékből származó szövetek felhasználásával készült eszközök esetében a külön jogszabályban meghatározott követelményeket is alkalmazni kell.

Alapvető rendelkezések

3. §

(1) Eszköz – a 2. § (1) bekezdésének *c)* és *d)* pontjai szerinti, illetve a 20. § (5) bekezdésében meghatározott 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 4. § szerinti alapvető követelményeket, valamint

b) az *a)* pont szerinti követelmények igazolására lefolytatták a 6. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást.

*Az eszközökre vonatkozó követelmények,
az ezeknek való megfelelés vizsgálat*

4. §

(1) Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie az *1. számú melléklet* szerinti, a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó 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) Az Európai Gyógyszerkönyvnek az eszközök és gyógyszerek kölcsönhatására, különösen a sebészeti varrónálakra, kötszerekre vonatkozó előírásai tekintetében a (2) bekezdésben foglaltakat kell értelemszerűen alkalmazni.

(4) A 2. § (2) bekezdésének *b)* pontjában meghatározott eszköz esetén az *1. számú melléklet* szerinti alapvető követelményeket csak az eszköznek a biztonsággal és a teljesítőképességgel összefüggő jellemzőire nézve kell alkalmazni.

Osztályba sorolás

5. §

(1) A megfelelőségértékelési eljárás kiválasztásához az eszközt a gyártó – a *9. számú melléklet* szerint – az I., II.a, II.b vagy III. osztályba sorolja be.

(2) Aktív implantátum és tartozéka esetén az osztályba sorolási eljárás nem végezhető el, azokon a 6. § (6) bekezdése szerinti megfelelőségértékelési eljárást kell lefolytatni.

(3) Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása során felmerülő kérdésben, kétség esetén, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) állásfoglalása az irányadó.

(4) Az emlőimplantátumokat a III. osztályba kell besorolni azzal, hogy a 9. számú melléklet szabályait nem kell alkalmazni.

Megfelelőségértékelési eljárások

6. §

(1) A III. osztályba sorolt eszköz esetén a gyártó megfelelőségértékelési eljárásként választhatja:

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

b) a 3. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

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

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

a) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

b) az 5. számú melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy

c) a 6. számú melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.

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

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

b) a 3. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

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

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

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

(5) A rendelésre készült eszköz és a klinikai vizsgálatra szánt eszköz tekintetében, valamint a 8. §-ban meghatározott esetben az (1)–(4) bekezdések szerinti megfelelőségértékelési eljárások nem folytathatóak le. A rendelésre készült eszköz esetén a (7) bekezdés szerint kell eljárni. A klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetében a gyártó a 8. számú melléklet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozat megtételére köteles.

(6) Aktív implantátum esetén – a rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – a gyártó megfelelőségértékelési eljárásként választhatja:

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

b) a 3. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve

ba) a 4. számú melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy

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

(7) Rendelésre készült eszköz esetén a gyártó a 8. számú melléklet szerint jár el. Az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártó kiállítja a 8. számú melléklet A. vagy B. pontjának 2.1. *e)* alpontja szerinti nyilatkozatot és összeállítja a 8. számú melléklet A. vagy B. pontjának 3.1. alpontjában meghatározott dokumentációt. A dokumentációt 5 évig kell megőrizni és azt a Hivatal megkeresésére rendelkezésre kell bocsátani.

(8) A megfelelőségértékelési eljárás során a gyártó, illetve a kijelölt szervezet figyelembe vesz minden olyan vizsgálatot és értékelést, amelyet a gyártás egy közbeni szakaszában e rendeletnek megfelelően végeztek el.

(9) A 3., 4., 7. és 8. számú mellékletek szerinti eljárásokat a meghatalmazott képviselő is kezdeményezheti a gyártó megbízásából.

7. §

(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 6. § (1)–(7) bekezdése szerinti eljáráshoz a szükséges dokumentumokat magyarul vagy az EGT más tagállamának hivatalos – a kijelölt szervezet által elfogadott – nyelven kell a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátani.

(2) A kijelölt szervezetnek a 2. és 3. számú mellékletek szerint kiállított tanúsítványa legfeljebb 5 évig érvényes.

A tanúsítvány lejártá előtt – a felek közötti megállapodásban meghatározott időpontban, ennek hiányában a lejárta előtt legalább 3 hónappal benyújtott megkeresésre – egy alkalommal legfeljebb további 5 éves időszakra a tanúsítvány meghosszabbítható.

(3) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő és a kijelölt szervezet a 2–6. számú mellékletek szerinti értékelések és vizsgálatok elvégzésének feltételeit szerződésben rögzíti.

(4) Közegészségügyi célból – orvosilag indokolt kérelemre, az illetékes szakmai kollégium előzetes jóváhagyásával – legfeljebb 1 év időtartamra, meghatározott egészségügyi szolgáltatónál történő felhasználásra a Hivatal kivételesen engedélyezheti olyan egyedi eszköz eseti használatbavételét és alkalmazását, amelyet nem vetettek alá a 6. § (1)–(7) bekezdései szerinti eljárásoknak, amennyiben más forgalomban lévő eszközzel az egyedi eszköz nem helyettesíthető.

(5) Ha a megfelelőségértékelési eljáráshoz a kijelölt szervezet közreműködése szükséges és az adott eljárás lefolytatására több szervezet is ki van jelölve, közülük a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő választ.

(6) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani a megfelelőségi tanúsítványt, a kijelölt szervezet az eset összes körülményeit mérlegelve felfüggeszti vagy visszavonja az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt, kivéve, ha a kijelölt szervezet felhívására, az abban foglalt határidőn belül a gyártó a megfelelő intézkedések megtételével biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve a megfelelőségi tanúsítvány kiállításához szükséges feltételeket.

(7) A kijelölt szervezet minden e rendelet szerinti tanúsítási tevékenységéről – ideértve a tanúsítást, változásokat, kiegészítéseket, felfüggesztéseket, visszavonásokat és visszautasításokat – a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatvány, illetve annak elektronikus változata útján tájékoztatja a Hivatalt és a többi kijelölt szervezeteket. A Hivatal a kijelölt szervezet tájékoztatása alapján értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat. A kijelölt szervezet – a Hivatal megkeresésére – rendelkezésre bocsát minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(8) A kijelölt szervezet szakmai ellenőrzését – a külön jogszabály szerinti Kijelölő Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésre – a Hivatal végzi. A Hivatal a szakmai ellenőrzés eredményéről beszámol a Kijelölő Bizottságnak.

8. §

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

(2) Bármely természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiség nélküli 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 személyiség nélküli gazdasági társaság, amennyiben a (2) bekezdésben hivatkozott készletet, illetve eszközrendszert vagy más olyan CE jelölésű eszközt, amelyet gyártója szerint felhasználás előtt sterilizálni kell, forgalomba hozatal céljából sterilizál, a 4., 5. vagy 6. számú mellékletben leírt eljárások közül választhat. Az eljárások alkalmazása és a kijelölt szervezet közreműködése csak a sterilitás biztosítására irányuló eljárásokra korlátozódik. A sterilizálást végző egyidejűleg nyilatkozatban kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó útmutatásainak megfelelően végezte el.

(4) A (2)–(3) bekezdések szerinti eszközön nem kell újabb CE jelölést feltüntetni, azonban csatolni kell hozzá a 1. számú 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 6. § szerint tanúsítani.

Klinikai vizsgálatra szánt eszköz

9. §

(1) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselője a klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetén a vizsgálatot annak megkezdése előtt bejelenti a Hivatalnak. A bejelentéshez mellékelni kell a 8. számú mellékletben felsorolt dokumentumokat. A klinikai vizsgálatra egyebekben a külön jogszabály rendelkezései irányadók.

(2) A klinikai értékelést a 10. számú melléklet előírásainak megfelelően kell végrehajtani. A gyártó a 10. számú melléklet A. vagy B. pontjának 2.3.7. alpontja szerinti jelentést a Hivatal megkeresésére rendelkezésre bocsátja.

(3) Az (1)–(2) bekezdés előírásait akkor is alkalmazni kell, ha a klinikai vizsgálat olyan CE jelöléssel ellátott eszközzel történik, amelynél a vizsgálat célja eltér az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban hivatkozott alkalmazási céljától. A 10. számú melléklet előírásait értelemszerűen ilyenkor is alkalmazni kell.

(4) A Hivatal az (1) bekezdésben meghatározott bejelentésről igazolást állít ki a gyártó számára, amely igazolás a klinikai vizsgálat megkezdésének feltétele.

Bejelentési kötelezettség

10. §

(1) Az a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely a 6. § (4) és (7) bekezdései szerinti eljárást követően eszközöket saját jogon gyárt, illetve a 8. § (2) és (3) bekezdései szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét és az érintett eszközök leírását nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján a Hivatal részére bejelenti.

(2) Ha az EGT területén székhellyel nem rendelkező 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 ezen adatokban bekövetkezett változást a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon vagy annak elektronikus változata útján.

(3) A Hivatal az (1) és (2) bekezdések szerinti bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki. A regisztrált adatokat a Hivatal továbbítja az Európai Adatbankba.

(4) A gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő nevét, lakóhelyét vagy székhelyét fel kell tüntetni az eszköz csomagolásán, illetve gyűjtőcsomagolásán és a használati útmutatón.

(5) Minden II.b és III. besorolású orvostechnikai eszköznek a Magyar Köztársaság területén történő használatba vételekor a Hivatal tájékoztatást kérhet az azonosíthatóságot biztosító adatokról, valamint a címkéről és használati útmutatóról.

Nyilvántartásba vételi díj

11. §

A 10. § szerinti nyilvántartásba vételért az eljárás kezdeményezőjének eszközcsopontonként a külön jogszá-

bályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

Adatkezeléssel összefüggő rendelkezések

12. §

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

(2) E rendelet alkalmazása során a külön jogszabályokban foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell.

Megfelelőségi jelölés

13. §

(1) A 11. számú melléklet szerint meghatározott CE megfelelőségi jelölést a gyártónak 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 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 eszköz olyan megváltoztatása esetén, amely befolyásolja az eszköz biztonságos alkalmazását, a CE jelölés csak a 6. § szerinti eljárások ismételt lefolytatása után tüntethető fel.

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

(6) Kereskedelmi vásáron, kiállításon vagy bemutatóon az e rendelet előírásainak nem megfelelő termék abban az esetben állítható ki, ha erre jól látható jelzés felhívja a figyelmet, megjelölve azt is, hogy a termék nem felel meg e rendelet előírásainak, illetve az előírt megfelelőségértékelést 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

14. §

(1) A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő, illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 3 napon belül a 12. számú melléklet szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére az eszközzel összefüggésben bekövetkezett eseményekkel kapcsolatos adatot, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

(2) A gyártó, a forgalmazó, illetve meghatalmazott képviselő az (1) bekezdés szerint jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok, illetve bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok miatt a gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő az eszközt teljeskörűen visszahívta.

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

15. §

(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) használatának, illetve forgalmazásának a felfüggesztéséről,

b) forgalomból történő kivonásáról, illetve a használatának megtiltásáról, továbbá az okok megjelölésével értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat, így különösen az 1. számú mellékletben meghatározott alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeknek való meg nem felelésről, a honosított harmonizált szabványok nem megfelelő alkalmazásáról, illetve hiányosságairól.

(2) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt megfelelőségértékelési eljárást nem, vagy nem megfelelően folytatták le, az (1) bekezdés a), illetve b) pontjának megfelelő határozatot hozza.

(3) Az (1) bekezdés szerinti esetben a Hivatal értesíti a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséget a külön jogszabályban foglalt intézkedés megtétele érdekében.

(4) A Hivatal az (1)–(3) bekezdések szerinti intézkedéséről haladéktalanul tájékoztatja az eszköz gyártóját, illetve a meghatalmazott képviselőt.

(5) Az (1) és (3) bekezdések szerinti határozatot, illetve a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség eljárása alapján a forgalomból kivont eszközök körét, azok gyártójának, illetve a meghatalmazott képviselőjének a nevét az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzé kell tenni.

A CE jelölés nélküli forgalmazás, illetve a CE jelölés jogellenes alkalmazása

16. §

(1) Amennyiben – függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem – valamely eszközön nem, illetve e rendelet megsértésével került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal elrendeli az eszköznek a forgalomból történő kivonását, illetve felfüggeszti az eszköz forgalmazását, kivéve, ha a Hivatal felhívására, az abban foglalt határidőn belül a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a megfelelő intézkedések megtételével biztosítja az e rendeletnek való megfelelést, illetve a CE jelöléshez szükséges feltételeket. Az eljárásra egyebekben a 15. § előírásai az irányadók.

(2) Az (1) bekezdést akkor is alkalmazni kell, ha a CE-jelölést e rendeletnek megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tűntették fel, amelyek nem tartoznak e rendelet hatálya alá.

Időszakos felülvizsgálat

17. §

(1) A 13. számú melléklet szerinti eszközöket a felhasználó 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. számú melléklet tartalmazza.

(3) A felülvizsgálatot a kijelölt szervezet, illetve a Hivatal által a felülvizsgálat elvégzésére feljogosított szervezet végezheti el.

Ellenőrzés

18. §

(1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgáltatnak 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 a felhasználó az e rendeletben foglalt kötelezettségének így különösen a 17. §-ban foglalt kötelezettségének nem tett eleget, a felhasználót határidő megjelölése mellett felhívja az adott eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, teljesítőképességének helyreállítására. Ha a felhasználó a felhívásban foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, az intézet határozattal rendelkezik az adott eszköz használatának felfüggesztéséről, illetve – szükség esetén – 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 4. § szerinti követelményeket, illetve nem, vagy nem megfelelően folytatták le a 6. § szerinti – az adott eszközre vonatkozó – megfelelőségértékelési eljárást, az intézet az adott eszköz használatának felfüggesztése elrendelésével egyidejűleg értesíti a Hivatalt és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárat.

(4) Az intézet (2)–(3) bekezdései szerinti határozatai ellen – külön jogszabály szerint – jogorvoslatnak van helye.

(5) A gyártó, a forgalmazó vagy a meghatalmazott képviselő az előző naptári évben forgalomba hozott, a II. a osztályba tartozó, kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt – külön jogszabály szerint biocidnak minősülő hatóanyagot tartalmazó – orvostechnikai eszközről minden év március hónap első napjáig a 14. számú 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

19. §

(1) E rendelet – (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a kihirdetést követő 15. napon lép hatályba.

(2) E rendelet 4. §-a (3) bekezdésének hatálybalépéséről külön jogszabály rendelkezik.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet, továbbá az annak módosításáról szóló 29/2002. (V. 24.) EüM rendelet, a 27/2003. (V. 16.) ESZCSM rendelet, a 4/2005. (II. 25.) EüM rendelet,

b) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 17. §-ának b) pontjának a „és az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet 22. §-a, illetve az ezt módosító 29/2002. (V. 24.) EüM rendelet 12. §-ának (3) bekezdése” szövegrésze,

c) az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala megalapításával összefüggő egyes miniszteri rendeletek módosításáról szóló 12/2003. (III. 28.) ESZCSM rendelet 1. §-a,

d) egyes egészségügyi miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 51/2004. (V. 21.) ESZCSM rendelet 1–2. §-a és 5. §-ának (2)–(3) bekezdése.

(4) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az Egészségügyi Minisztérium szakmai felügyelete alatt működő, orvostechnikai eszközök megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésének szabályairól szóló 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet kiegészül a következő 21. §-sal:

„21. § 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, 11. cikk (2)–(3) bekezdés, VIII. melléklet;

b) az Európai Parlament és a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről, 16. cikk (2)–(3) bekezdés, XI. melléklet.”

(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, a 11. cikk (2)–(3) bekezdése és a VIII. melléklet kivételével;

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 (gáz-

üzemű berendezések), 91/263/EGK (távközlési végberendezések), 92/42/EGK (folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvízkazánok) és 73/23/EGK (meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezések) irányelv módosításáról, 9. cikk;

c) az Európai Parlament és a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről, az 1. cikk (2) bekezdésének c) pontja, a 16. cikk (2)–(3) bekezdése, a 21. cikk (1)–(2) bekezdése és a XI. melléklet kivételével;

d) az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, 21. cikk (2) bekezdés;

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

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

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

1. számú melléklet
a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Alapvető követelmények

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében:

I. Általános követelmények

1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy az alkalmazási célnak és körülményeknek megfelelően használva ne veszélyeztesse a betegek egészségi állapotát, biztonságát, illetve a felhasználók vagy más személyek biztonságát; és a használatával járó bármely egyéb veszély a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest elfogadható kockázatot jelentsen, és magas szintű egészség- és biztonságvédelemmel párosuljon.

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

a) a kockázat kiküszöbölése, ill. csökkentése (önmagában biztonságos kialakítás és konstrukció);

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

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

3. Az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § a) pontban hivatkozott egy vagy több funkcióra.

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

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

6. Bármely nem kívánatos mellékhatásnak elfogadható mértékű kockázatot kell jelentenie a tervezett teljesítőképességgel összevetve.

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.

7.2. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy a káros anyagok és maradványaik 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 integráns részként olyan anyagot is magában foglal, amelyet ha külön használnak, akkor gyógyszernek minősül, és amely az eszközzel együtt használva az eszköz hatását elősegíti, akkor az anyag biztonságát, minőségét és hasznosságát – figyelembe véve az eszköz alkalmazási célját – a gyógyszerek törzskönyvezéséről szóló jogszabályban előírt módon bizonyítani kell.

Ha az eszköz integráns részeként humán vérszármazékot is magában foglal, akkor a kijelölt szervezetnek ki kell kérnie az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) tudományos szakvéleményét a származék minőségére és biztonságára vonatkozóan. A származéknak mint az eszköz integráns részének hasznosságát az eszköz alkalmazási célját figyelembe véve kell vizsgálni.

A humán vérszármazék minden tételének minden gyártási adagjából és/vagy késztermékéből a gyógyszerekre vonatkozó külön jogszabályban előírt módon egy-egy mintát meg kell vizsgálni az erre kijelölt laboratóriumban.

7.5. Az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy az eszközből elszivárgó anyagok által okozott kockázat a lehető legkisebb legyen.

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 biztonságú 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 sterilizálását 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 kielé-

gító 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. 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 lehetőségekhez képest kiküszöbölik vagy csökkentik a lehetséges kockázatokat.

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 rendeltetésszerű 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 pl. 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 rendeltetésszerű működéshez tartozó rezgésekből származó veszély. Ennek érdekében alkalmazni kell a rezgéscsökkentés 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 rendeltetésszerű működéshez tartozó zajból eredő veszély, figyelembe véve a műszaki fejlődést és az elérhető – elsősorban a zajforrásnál alkalmazandó – zajcsökkentő megoldásokat.

12.7.4. A villamos, gáz-, hidraulikus vagy pneumatikus energiaellátáshoz kapcsolódó olyan csatlakozók és szerelvények, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, olyan kialakításúak és szerkezetűek legyenek, hogy minden kockázatot 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 használathoz és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval. Ez az információ a címkén és a használati útmutatóban szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított ismertetőben kell közölni. Minden egyes eszköznek a csomagolásban tartalmaznia kell használati útmutatót. Nélkülözhetetlen a használati útmutató az I. vagy a II.a osztályba tartozó eszközök esetében, ha azokat ilyen útmutatók nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.

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

13.3. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét. Az EGT-be forgalomba hozatal céljából importált eszközök esetén a címkének vagy a külső csomagolásnak, vagy a használati útmutatónak tartalmaznia kell ezen kívül a meghatalmazott képviselő nevét és címét;

b) a felhasználó számára az eszköznek, illetve a csomag tartalmának a pontos azonosításához szükséges adatokat;

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 eszköz egyszer használatos;

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. § (2) bekezdésének d) pontja alá tartozó eszközök esetében annak megjelölését, hogy az eszköz humán vérszármazékot 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) 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 újraszterilizálási módra vonatkozó adatokat;

h) ismételten felhasználható eszköz esetén tájékoztatást az újrafelhasználást lehetővé tévő eljárásokról, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást és adott esetben az újraszterilizálást, valamint az ismételt felhasználások számát korlátozó adatokat. Felhasználás előtt szterilizálandó eszközök esetében a tisztítási és szterilizálási utasítás olyan legyen, hogy megfelelő alkalmazása esetén az eszköz megfeleljen az I. fejezet követelményeinek;

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

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

A használati útmutatónak ezenkívül 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 melegekedések 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 lévő gyógyhatású anyagra;

p) mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén az eszköztől megkövetelt pontosságra.

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.

14. Ahol az alapvető követelményeknek való megfelelésnek, mint pl. az A.I.6. pontjában, klinikai adatokon kell alapulnia, ott ezeket az adatokat a 10. számú melléklet szerint kell megállapítani.

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. § a) pontban 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.

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) azokat a kockázatokat, amelyek az eszközben a külön jogszabályokban meghatározott védelmi követelményekkel összhangban levő radioaktív anyagokból származó ionizáló sugárzással függenek össze;

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

- a hibaáramok túlzott megnövekedését,
- az alkalmazott anyagok elöregedését,
- az eszköz által keltett túlzott felmelegedését,
- 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 teljesítményeket, 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.

10. Abban az esetben, ha az eszköz szerves alkotórészeként olyan anyagot is tartalmaz, amely – ha önmagában alkalmaznák – gyógyszernek minősül, és amelynek az eszközzel való együtthatása a szóban forgó anyagnak az élet-tani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, akkor az ilyen anyag biztonságát, minőségét és hasznosságát – tekintetbe véve az eszköz alkalmazási célját – a gyógy-

szerek törzskönyvezéséről szóló jogszabályban előírt módon ellenőrizni kell.

11. Az eszközöknek és adott esetben alkatrészeiknek oly módon kell azonosíthatónak lenniük, hogy az eszközzel és annak alkatrészeivel kapcsolatos bármilyen potenciális kockázat felfedezését követően lehetővé váljon minden szükséges intézkedés megtétele.

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

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

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

14.1. A steril csomagoláson:

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

14.2. A kereskedelmi csomagoláson:

- a) a gyártó nevét és címét;
- 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.

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) bekezdésben 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 rendeltetészerű 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.

A 13–15. pontokban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk.

16. Annak megerősítését, hogy az eszköz rendeltetészerű 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. számú melléklet szerint meghatározott klinikai adatokra kell alapozni.

2. számú melléklet

a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében:

1. A gyártónak a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia az érintett termékek tervezésére, gyártására és végellenőrzésére, továbbá vállalnia kell a 3.3. és a 4. pontban előírt felülvizsgálatot (auditot) és az 5. pontban előírt szakmai felügyeletet.

2. A megfelelőségi nyilatkozatban az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja, hogy a kérdéses termékek megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó előírásainak és nyilatkozik erről.

A gyártónak a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ennek a nyilatkozatnak adott darabszámú gyártott termékekre kell vonatkoznia, 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 nyilatkozatát, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;

f) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;

g) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak

megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítása 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 irányelvek és eljárások formájában, azaz minőségügyi programok, minőségi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések formájában dokumentálni kell. A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek tervezési és gyártási minőségének vonatkozásában,
 - 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;
- c) a termék tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:
 - a termék általános leírását, a tervezett változatokkal együtt,
 - a tervezési dokumentációt, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázati elemzés eredményeit, valamint a termékre vonatkozó alapvető követelmények teljesítésére alkalmazott megoldások leírását, ha a 2. §-ban hivatkozott vonatkozó harmonizált szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek,
 - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket,
 - 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,
 - nyilatkozatot arról, hogy az eszköz integráns részeként tartalmaz-e az 1. számú 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,
 - a 10. számú melléklet szerinti klinikai értékelés adatait,
 - 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 felül kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen korábbi értékelési tapasztalata az érintett technológiára vonatkozóan. Az értékelő eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, és kellően indokolt esetekben, a gyártó beszállítóinak, illetve alvállalkozóinak a telephelyein is. A vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, 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, valamint a gyártmányféleségek 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. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést.

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. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontja első fordula-

tában hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első fordulatában hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet 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. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpont második fordulatában hivatkozott eszközök esetén csatolni kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor figyelembe veszi 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.

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 a tervvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. A pótlólagos elfogadást a tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell meghozni.

5. Szakmai felügyelet

5.1. A szakmai felügyelet célja annak a biztosítása, 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 stb.;
- c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így például az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képzéséről szóló jelentésekkel stb.

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 értékelési 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 az utolsó termék gyártását követően legálább 5 évig kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.2. c) pont második bekezdésében hivatkozott dokumentációt;
- c) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;
- d) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- e) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. pontokban hivatkozott határozatait és jelentéseit.

6.2. A 4. pont szerinti eljárásnak alávetett eszközök vonatkozásában, ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének m) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

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

A 6. § (2)–(3) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a és a II.b osztályba sorolt gyártmányokra is, azonban a 4. pontot nem kell alkalmazni.

8. A 2. § (2) bekezdése d) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (2) bekezdés d) 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. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik fordulata 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 jóváhagyott teljes minőségbiztosítási rendszert alkalmazni, és alá kell vetnie magát az 5. pont szerinti szakmai felügyeletnek.

2. A megfelelőségi nyilatkozatban 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 a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely vonatkozhat az eszköz egy vagy több példányára, a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek 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) 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) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart korszerű állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítása 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 rendelkezést módszeres és rendezett módon írásbeli irányelvek és eljárások formájában dokumentálni kell. A minőségügyi rendszer ezen dokumentációja tegye lehetővé a minőségügyi irányelvek és eljárások, például minőségügyi programok, minőségügyi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések formájában való egységes értelmezését.

A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - a szervezeti felépítést, a vezetéssel megbízott személyi állomány felelősségi körét, illetve a termékek tervezésének és gyártásának minőségével összefüggő szervezeti hatáskörét,
 - 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;
- c) a termékek tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:
 - a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazandó szabványokat, és azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket a termékre vonatkozó lényegi követelmények teljesítése érdekében alkalmaznak, amennyiben a 2. §-ban említett szabványokat nem, vagy nem teljes mértékben alkalmazták,
 - a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és módszeres intézkedéseket;

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.

3.3. A kijelölt szervezetnek felül kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségi 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 tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein.

A szemlét követő vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, 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 változásról, valamint a gyártmányfélésegek 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. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést.

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 le kell írnia a szóban forgó termék tervét, gyártását és szolgáltatásait, és tartalmaznia kell mindazokat a szükséges adatokat, amelyek alapján eldönthető, hogy megfelel-e ezen rendelet követelményeinek.

A kérelemnek egyebek között tartalmaznia kell az alábbiakat:

- a) a tervezési specifikációkat, beleértve az alkalmazott szabványokat; ezen szabványok illetékességének szükséges mértékű igazolását, különösen abban az esetben, ha a 2. §-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. számú melléklet B.2. pontjának 10. alpontjában említett anyagot, amelynek az eszközzel való együtt használata a szóban forgó anyagnak az élettani folyamatokba való bekerülését eredményezheti, az elvégzett idevágó kísérletekre vonatkozó adatokkal együtt;

c) a 10. számú melléklet szerinti klinikai adatokat;

d) a használati útmutató tervezetét.

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.

4.4. A gyártónak, illetve a kérelmezőnek tájékoztatnia kell a tervvizsgálati tanúsítványt kiadó kijelölt szervezetet minden, az elfogadott tervhez képest történő változtatásról. Ezeket a változásokat 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 pótlólagos elfogadást a tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell meghozni.

5. Szakmai felügyelet

5.1. A szakmai felügyelet célja annak a biztosítása, 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 stb.;

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

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 értékelési 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 az utolsó termék gyártását követően legkésőbb 5 évig kérésre a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 3.1. pont b) bekezdésében hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

d) a 4.2. pontban hivatkozott dokumentációt;

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

6.2. Ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének m) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

3. számú melléklet

a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Típusvizsgálati eljárás

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében:

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

2. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

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

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

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

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

a) a típus általános leírását, ideértve a tervezett változatokat is;

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 a megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

d) a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott 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. számú 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) a 10. számú melléklet szerinti klinikai adatokat,

h) 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 2. §-ban hivatkozott 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 e rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeket, ha a 2. §-ban hivatkozott 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 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. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontja első fordulatában hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek

döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első fordulatában hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet 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. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpontja második fordulatában hivatkozott eszközök esetén csatolni kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor figyelembe veszi 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.

6. A kérelmezőnek értesítenie kell a 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 típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként szerepel.

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat a 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 típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz gyártásától számított legalább öt éves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha a gyártónak nincs az EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének m) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében:

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

2. A típusvizsgálatot a gyártó vagy a 10. § (2) bekezdése szerinti meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

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

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

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

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

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

a) a típus 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 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részlegesen alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azoknak a megoldásoknak a leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

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

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

g) a 10. számú melléklet szerinti klinikai adatokat;

h) a használati útmutató tervezetét.

4. A kijelölt szervezet a 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 2. §-ban hivatkozott 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 e rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeket, ha a 2. §-ban hivatkozott 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 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.

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

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

7. Adminisztratív előírások

7.1. Más kijelölt szervezet is kaphat a 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 típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz gyártásától számított legalább öt éves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha a gyártónak nincs EGT tagállamban bejegyzett székhelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása a 2. § (1) bekezdésének m) pontja szerinti meghatalmazott képviselő kötelezettsége.

4. számú melléklet

a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Termékellenőrzés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében:

1. A termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 4. pontban lefektetett eljárás alá eső termékek megfelelnek a 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 a típusvizs-

gálati 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 a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival. A gyártónak fel kell tüntetnie a 3. § szerinti CE jelölést és megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. számú 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, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-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 vagy minden egyes termék megvizsgálásával, ahogy ezt az 5. pont előírja, vagy a termékeknek a 6. pont szerinti statisztikai alapon történő megvizsgálásával. Az előzőekben említett ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatra a sterilitás biztosítását szolgáló lépéseire.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája (darabvizsgálat)

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni a 2. § szerinti vonatkozó szabványokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy megegyeznek-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelel-e a rendelet vonatkozó előírásainak.

5.2. A kijelölt szervezetnek minden elfogadott terméken fel kell tüntetnie vagy tüntetnie 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 2. § szerinti vonatkozó szabványokban előírt vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy

megegyeznek-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e vagy vissza kell utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikai ellenőrzése jellemző sajátosságai szerint, mintavételi terv alapján történik. A mintavétel azt a minimális minőséget biztosítja, amelynél az elfogadás valószínűsége 5%, a nem megfelelőség pedig 3 és 7% között van.

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

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt szervezetnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tétel-visszautasítások 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 a Hivatal rendelkezésére kell tudni bocsátania:

- a megfelelőségi nyilatkozatot;
- a 2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- az 5.2. és a 6.4. pontban hivatkozott tanúsítványokat;
- ahol az indokolt, a 3. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

8. II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 6. § (2) bekezdésével összhangban e melléklet a II.a osztályba tartozó eszközökre is alkalmazható a következő eltérésekkel:

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. számú melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet vonatkozó követelményeit;

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

9. A 2. § (2) bekezdésének d) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

Az 5. pont szerinti esetben a 2. § (2) bekezdés d) 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 megküldi részére az 1. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik fordulata szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében:

1. A termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy meghatalmazott képviselője tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a 3. pontban foglalt eljárás szerint vizsgált termékek megfelelnek a 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 a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének valamennyi eszközön fel kell tüntetnie a 3. § 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 a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival.

4. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan 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 vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

5. Az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelőségének 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 2. § szerinti vonatkozó szabványokban előírt megfelelő

vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell végrehajtani annak megállapítása céljából, hogy az eszközök megegyeznek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e, vagy vissza kell utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikus ellenőrzése jellemző sajátosságai szerint az alábbi jellemzőkkel rendelkező mintavételi terv alapján történik:

- olyan minőségi szint, amelynél az elfogadás valószínűsége 95%, és a nem megfelelés 0,29 és 1% között van;
- a mintavétel azt a minimális minőséget biztosítja, amelynél az elfogadás valószínűsége 5%, a nem megfelelés pedig 3 és 7% között van.

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

Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt testületnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a termék forgalomba kerüljön. Gyakori tétel-visszautasítások 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 megfelelőség tanúsítványát.

*5. számú melléklet
a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez*

Gyártásminőség-biztosítás

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében:

1. A gyártónak a kérdéses termékek gyártásánál alkalmaznia kell az elfogadott minőségügyi rendszert, és el kell végeznie a 3. pontban előírt végellenőrzést, továbbá vállalnia kell a 4. pontban hivatkozott szakmai felügyeletet.

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

A gyártónak a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely a gyártott termékek meghatározott mennyiségére vonatkozik, 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,
- b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáról minden vonatkozó tájékoztatást,
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak még más kijelölt szervezethez,
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját,
- e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását,
- f) kötelezettségvállalást arra, hogy megőrzi az engedélyezett minőségügyi rendszer kielégítő és hatékony voltát,
- g) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és a típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,
- h) a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelenti az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi minőségi elem, követelmény és előírás, írásbeli elvi nyilatkozatok és eljárások formájában, módszeresen és rendszerezve dokumentálva legyen. A minőségügyi rendszer dokumentációja biztosítsa a minőségbiztosítási politikának és a minőségbiztosítási eljárásoknak programok, tervek, kézikönyvek, feljegyzések stb. segítségével történő egységes értelmezését. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,
 - a minőségügyi rendszer hatékonyságának a figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, és beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is;
- c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:
 - a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,
 - 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 minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen az érintett technológiára vonatkozólag korábbi értékelési tapasztalata. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak a telephelyén is. A vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségi 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. A döntést, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, közölni kell a gyártóval.

4. Szakmai felügyelet

4.1. A szakmai felügyelet 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 minőségi rendszer gyártásra vonatkozó részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a hitelesítési adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket stb.

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 az utolsó termék gyártását követő öt éves időszak végéig kérésre a Hivatal rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

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

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 6. § (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. pontoktól, a megfelelőségi nyilatkozat természetéből következően, a gyártó biztosítja, és erről nyilatkozik, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. számú melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

7. A 2. § (2) bekezdése d) pontja alá tartozó eszközökre való alkalmazás

A 2. § (2) bekezdés d) 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. számú melléklet A.II. pont 7.4. alpont harmadik fordulata szerinti laboratórium által kiadott hivatalos tanúsítványt az eszközben alkalmazott humán vérszármazék gyártási tételének kibocsátásáról.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében:

1. A gyártónak a kérdéses termékek gyártásánál és végellenőrzésénél a 3. pontnak megfelelően alkalmaznia kell az elfogadott minőségügyi rendszert, továbbá vállalnia kell a 4. pontban hivatkozott szakmai felügyeletet.

2. A megfelelőségi nyilatkozatban 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 a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely vonatkozhat az eszköz egy vagy több példányára, 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 termék kategóriára 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 típusra vonatkozó műszaki dokumentációt és a típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát,

f) a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy értékesítés utáni felügyeleti rendszert vezet be és tart korszerű állapotban. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a termékek megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi minőségi elem, követelmény és előírás írásbeli elvi nyilatkozatok és eljárások formájában, módszeresen és rendszerezve dokumentálva legyen. A minőségügyi rendszer dokumentációja biztosítsa a minőségbiztosítási politikának és a minőségbiztosítási eljárásoknak programok, tervek, kézikönyvek, feljegyzések stb. segítségével történő egységes értelmezését. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét a termékek gyártásának vonatkozásában,
 - a minőségügyi rendszer hatékonyságának a figyelmére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, és beleértve az e rendeletnek nem megfelelő termékekre vonatkozó szabályozást is;
- c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:
 - a sterilizálási, az anyagbeszerzési és a dokumentálási folyamatokat és eljárásokat,
 - a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;
- d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát és az alkalmazott vizsgálóberendezéseket.

3.3. A kijelölt szervezetnek felül kell vizsgálnia a minőségügyi rendszert, hogy megállapíthassa, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételnie, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségi 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 szemlét követő határozatot, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést, közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet minden, a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett változásról, valamint a gyártmányfélések változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. szakaszban hivatkozott követelmények. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést.

4. Szakmai felügyelet

4.1. A szakmai felügyelet 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 minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében meghatározott adatokat, például az ellenőrzési jelentéseket és vizsgálati adatokat, a hitelesítési adatokat, a személyzetminősítési jelentéseket stb.

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. számú melléklet

a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Termékminőség-biztosítás

1. A gyártónak a termék végellenőrzésénél és vizsgálatánál alkalmaznia kell a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert, továbbá a 4. pontban előírt felügyeleti ellenőrzés alatt kell állnia. Sterilen forgalomba hozott termékek esetén a gyártónak ezen túlmenően alkalmaznia kell az 5. számú 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. A megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit, biztosítja és erről nyilatkozik, hogy az érintett termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik a rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártónak a 3. §-sal összhangban fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítania. Ezt a nyilatkozatot, amely a gyártott termékek meghatározott mennyiségére vonatkozik, a gyártónak meg kell őriznie. A CE jelölést annak a kijelölt szervezetnek az azonosítási számával együtt kell alkalmazni, amely az e mellékletben hivatkozott feladatokat ellátja.

3. Minőségügyi rendszer

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

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét;
- b) az eljárás alá tartozó gyártmányokról vagy gyártmánykategóriáiról minden vonatkozó tájékoztatást;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen termékekkel kapcsolatban nem fordultak más kijelölt szervezethez;
- d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;
- e) az elfogadott minőségügyi rendszerből fakadó kötelezettségek vállalását;
- f) ahol az indokolt, az elfogadott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt és a típusvizsgálati tanúsítványok egy másolati példányát;
- g) a gyártó arra vonatkozó vállalását, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-ban foglaltaknak 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 2. §-ban hivatkozott vonatkozó 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 minőségi elem, követelmény és előírás, írásbeli elvi nyilatkozatok és eljárások formájában, módszeresen és rendszerezve dokumentálva legyen. A minőségügyi rendszer dokumentációja biztosítsa a minőségbiztosítási politikának és a minőségbiztosítási eljárásoknak programok, tervek, kézikönyvek, feljegyzések stb. segítségével történő egységes értelmezését. 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 az ellenőrzésére alkalmazott módszereket;

d) a minőségügyi jelentéseket, így az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, hitelesítésekre, a személyzet minősítésére stb. vonatkozó jelentéseket.

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. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokat megvalósító minőségügyi rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen az érintett technológiára vonatkozólag korábbi minősítési tapasztalata. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazza a gyártó, indokolt esetben a beszállítók telephelyeinek a megtekintését. A vizsgálat eredményét, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségi 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. A döntést, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, közölni kell a gyártóval.

4. A szakmai felügyelet

4.1. A szakmai felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszerből ráháruló kötelezettségeit megfelelően 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 jelentéseket, így az ellenőrzésekre, vizsgálatokra, hitelesítésekre, a személyzet minősítésére stb. vonatkozó 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 előzetes bejelentés nélkül 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 e rendelet vonatkozó előírásainak megfelel-e. Ebből a célból a végtermékből a kijelölt szervezet által a helyszínen vett, kellő számú mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni a 2. §-ban hivatkozott vonatkozó 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 gyártónak az utolsó termék gyártását követő öt-éves időszak végéig a Hivatal rendelkezésére kell tudni bocsátania 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. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

6. A II.a osztályba tartozó eszközökre való alkalmazás

A 6. § (2) bekezdésével egybehangzóan e melléklet alkalmazható a II.a osztályba tartozó eszközökre is, a következő kivétellel. Eltérően a 2., 3.1–3.2. pontoktól, a megfelelőségi nyilatkozat természetéből következően a gyártó tanúsítja – és erről nyilatkozik –, hogy a II.a osztályba tartozó termékeket a 7. számú melléklet 3. pontjában hivatkozott műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

7. számú melléklet

a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat

1. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban, steril állapotban forgalomba hozott, illetve mérőfunkcióval rendelkező termékek esetében az 5. pontban hivatkozott kötelezettségeket teljesíti, tanúsítja 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 a megfelelőségi nyilatko-

zattal együtt – kérésre – a Hivatal rendelkezésére bocsátja ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 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 követelményeinek megfelel-e, de elsősorban a következőket kell tartalmaznia:

a) a termék általános leírását, ideértve minden tervezett változatot is;

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

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

d) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

e) steril állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását;

f) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok stb. eredményeit;

g) ha a terméket – rendeltetésének megfelelő működése érdekében – más eszközökkel kell összekapcsolni, annak igazolását, hogy ez a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel a lényegi követelményeknek;

h) vizsgálati jelentéseket és a 10. számú melléklet szerinti klinikai értékelés adatait;

i) 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 szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 14. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

5. Az I. osztályba sorolt, steril állapotban forgalomba hozott, illetve mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetén a gyártónak nemcsak az ebben a mellékletben lefektetett előírásokat kell betartania, hanem a 4., 5. vagy 6. számú 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 6. § (2) bekezdéssel egybehangzóan jelen melléklet vonatkozhat a II.a csoportba tartozó termékekre a következő eltéréssel:

6.1. Amennyiben ezt a mellékletet a 4., 5. vagy 6. számú mellékletben hivatkozott eljárással együtt alkalmazzák, az azokban, valamint a jelen mellékletben hivatkozott megfelelőségi 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. számú melléklet

a 16/2006. (III. 27.) 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 a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

b) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült (műbizonylat);

c) a szakorvos vagy más felhatalmazott személy nevét, aki az eszközt rendelte és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;

d) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;

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

2.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

b) a vizsgálati tervet, megadva a vizsgálat célját, tudományos, műszaki, illetve orvosi indokolását és terjedelmét, valamint az érintett eszközök mennyiségét;

c) az illetékes etikai bizottság támogató állásfoglalását és azokat a szempontokat, amelyeken az állásfoglalás alapul;

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

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

f) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapvető követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvóintézkedést 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, 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 általános leírását;

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

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

d) a kockázatelemzés eredményeit és a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványokat nem alkalmazták;

e) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok stb. 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 öt évig meg kell őrizni.

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 a következő adatokat kell tartalmaznia:

2.1. Rendelésre készült eszközök esetében:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

b) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült (műbizonylat);

c) a szakorvos nevét, aki az eszközt rendelte, és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;

d) az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;

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

2.2. Klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetében:

a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;

b) a vizsgálati tervet, megadva a vizsgálatok célját és terjedelmét, valamint az érintett eszközök mennyiségét;

c) a vizsgálatért felelős szakorvos és az intézmény nevét;

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

e) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel az alapvető követelményeknek, és e szempontokra vonatkozóan minden óvóintézkedést 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, 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 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 általános leírását;

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

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

d) a 2. §-ban hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldásoknak a leírását, melyeket e rendelet követelményeinek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a 2. §-ban hivatkozott szabványokat nem, vagy nem teljeskörűen alkalmazták;

e) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok stb. eredményeit.

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

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

9. számú melléklet
a 16/2006. (III. 27.) 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, fűrésra, fűrészelésre, kaparásra, kapcsolásra, csíptetésre, terpesz-

tésre stb. szolgál anélkül, hogy bármilyen aktív orvostech-
nikai eszközhöz lenne kapcsolva, és amely kellő eljárások
végrehajtása után újra használható.

1.4. *Aktív orvostech-
nikai eszköz:* olyan orvostech-
nikai eszköz, amelynek a működése villamos vagy más energiá-
tól függ, ide nem értve a közvetlenül az emberi testből
vagy a gravitációból származó energiát.

Nem tekintendők aktív orvostech-
nikai eszköznek azok az orvostech-
nikai eszközök, amelyek célja a beteg és az
aktív orvostech-
nikai eszköz között energia, anyag vagy
más paraméterek átvitele anélkül, hogy ezek lényeges vál-
tozáson menne-
nének keresztül.

1.5. *Aktív terápiás eszköz:* egymagában vagy más or-
vostech-
nikai eszközökkel együtt használt aktív orvostech-
nikai eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékos-
ság
kezelése vagy enyhítése kapcsán a biológiai funkciók és
struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesíté-
sére vagy helyreállítására szolgál.

1.6. *Aktív diagnosztikai eszköz:* egymagában vagy más
orvostech-
nikai eszközzel együtt használt aktív orvostech-
nikai eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai ál-
lapot, betegség vagy veleszületett rendellenességek diag-
nosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

1.7. *Központi keringési rendszer:* arteriae pulmonales,
aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis com-
munis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arte-
riae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis,
venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

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

II. Végre- hajtási szabályok

2. Végre- hajtási szabályok

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

2.2. Amennyiben az eszközt más eszközzel való együt-
tes használatra szánják, a besorolási szabályokat az eszkö-
zök mindegyikére külön-külön kell alkalmazni. A tartozé-
kokat saját jogon kell besorolni, függetlenül attól az esz-
köztől, 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 nem
elsősorban egy meghatározott testrészen használják, a leg-
kritikusabb alkalmazás alapján kell besorolni.

2.5. Ha a gyártó által megadott szolgáltatás alapján
ugyanarra az eszközre több szabály is alkalmazható, a leg-
szigorúbb, a magasabb besorolást eredményező szabályt
kell alkalmazni.

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 – infúzió, beadás vagy az emberi testbe történő bevezetés céljából – vér, testfolyadékok vagy testszövetek, folyadékok vagy gázok vezetése vagy tárolása, a II.a osztályba tartozik, ha

- II.a vagy magasabb osztályba tartozó aktív eszközhez csatlakoztatható,
- 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 hőcseréből áll, mert ezekben az esetekben a II.a osztályba tartozik.

1.4. 4. szabály

Azok a nem invazív eszközök, amelyek sérült bőrfelülettel kerülnek érintkezésbe

- az I. osztályba tartoznak, ha a rendeltetésük az, hogy mechanikai akadályt, kompressziót képezzenek, váladékokat nyeljenek el,
- a II.b osztályba tartoznak, ha rendeltetésük szerint elsősorban a bőrtakaró folytonossági hiányával járó olyan sebekhez használatosak, amelyek csak másodlagos hatásra képesek begyógyulni,
- minden más esetben a II.a osztályba tartoznak, beleértve azokat az eszközöket is, amelyek a seb mikrokörnyezetét 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 eszközhez csatlakozzon

- az I. osztályba tartozik, ha átmeneti használatra szánták,
- a II.a osztályba tartozik, ha rövid idejű használatra szánták, kivéve, ha szájüregben, torokban, orrüregben vagy fülcsatornában a dobhártyáig használják, ezekben az esetekben az I. osztályba tartozik,
- 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 eszközhez 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

- kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának a diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,
- rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,
- az a rendeltetése, hogy biológiai hatást fejtsen ki, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék; ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,
- 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

- kifejezetten a szív vagy a központi keringési rendszer zavarának a diagnosztizálására, megfigyelésére vagy korrigálására szánták ezen testrészekkel való közvetlen érintkezés révén; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- kifejezetten olyan használatra szánták, hogy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezzenek, ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- a rendeltetése ionizáló sugárzás formájában történő energiaellátás, ebben az esetben a II.b osztályba tartozik,
- az a rendeltetése, hogy biológiai hatása legyen, vagy teljesen vagy nagyrészt felszívódjék, ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- 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 fogba kerül; ebben az esetben a II.a osztályba tartozik,
- a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben használják; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,
- biológiai hatást fejt ki, vagy részben vagy teljesen felszívódik; ebben az esetben a III. osztályba tartozik,

– a testben kémiai változáson megy át (kivéve, ha a fogba kerül), vagy gyógyszert ad be; 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

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

– radiológiai készítmények elosztását in vivo ábrázolja,

– 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 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 minden eszköz a II.b osztályba tartozik.

A kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök a II.a osztályba tartoznak. Ez a szabály nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyeket nem kontaktlencsék, hanem más orvostechnikai eszközök fizikai hatással történő tisztítására szántak.

4.4. 16. szabály

A kifejezetten röntgendiagnosztikai képek felvételére szánt nem aktív 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 vérzsákok a II.b osztályba tartoznak.

10. számú melléklet

a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Klinikai értékelés

A. Az osztályba sorolt eszközök esetében:

1. Általános előírások

1.1. Az eszközök, így különösen a III. osztályba tartozó és a beültethető eszközök esetében klinikai adatokon kell alapulnia

- a) annak igazolásának, hogy rendeltetésszerű használata során az eszköz megfelel az 1. számú melléklet A.I. pontjának 1. és 3. alpontja szerinti követelményeknek;
- b) a nem kívánatos mellékhatások értékelésének.

A klinikai adatoknak – szükség esetén a vonatkozó harmonizált szabványokat is figyelembe véve – a következőkön kell alapulniuk:

1.1.1. az adott időpontban rendelkezésre álló, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállításon, amely az eszköz tervezett alkalmazását és az ennek során felhasznált műszaki megoldásokat tárgyalja, továbbá az összeállítást kritikusan értékelő írásos jelentésen, vagy

1.1.2. az összes klinikai vizsgálat eredményein, beleértve azokat is, amelyeket a 2. pontnak megfelelően végeztek.

1.2. A klinikai értékelés során az adatokat a Hivatal az adatvédelmi előírások betartásával kezeli.

2. Klinikai vizsgálat

2.1. Célok

A klinikai vizsgálat célja:

a) annak igazolása, hogy rendeltetésszerű használata során az eszköz megfelel a 1. számú melléklet A.I. pontjának 3. alpontja szerinti követelményeknek, valamint

b) a rendeltetésszerű használata során fellépő esetleges nem kívánatos mellékhatások meghatározása és annak értékelése, hogy ezek az eszköz tervezett teljesítőképességét figyelembe véve milyen kockázatot jelentenek.

2.2. A klinikai vizsgálatot a külön jogszabálynak megfelelően kell végezni. Ez a klinikai vizsgálat minden lépésére vonatkozik, a klinikai vizsgálat indokoltságának megfontolásától kezdve az eredmények közzétételéig.

2.3. Módszerek

2.3.1. A klinikai vizsgálatot olyan megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, amely a legújabb tudományos és műszaki ismereteket tükrözi és úgy van meghatározva, hogy igazolja vagy cáfolja a gyártónak az eszközre vonatkozó állításait. A vizsgálatnak a végkövetkeztetések tudományos hitele érdekében kellő számú megfigyelést kell tartalmaznia.

2.3.2. A vizsgálat végrehajtására használt eljárásoknak illeszkedniük kell a vizsgált eszközhöz.

2.3.3. A vizsgálatot az eszköz rendes használati körülményeihez hasonló körülmények között kell lefolytatni.

2.3.4. Az eszköz minden lényeges jellemzőjét és ezeknek a betegekre gyakorolt hatását vizsgálni kell, beleértve a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó tulajdonságokat is.

2.3.5. Minden, a 14. §-ban meghatározott váratlan eseményt és balesetet teljes egészében rögzíteni és jelenteni kell a Hivatalnak az ott leírt módon.

2.3.6. A vizsgálatot megfelelő képzettségű szakorvos vagy más erre feljogosított, megfelelő képesítéssel rendelkező személy felelőssége mellett, megfelelő körülmények között kell végezni. Az eszközre vonatkozó műszaki és klinikai adatok az azokat alkalmazó orvos, ill. az egyéb feljogosított személy számára legyenek hozzáférhetőek.

2.3.7. Az orvos, illetve az arra felhatalmazott felelős személy által aláírt írásbeli jelentésnek a vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai kiértékelését tartalmaznia kell.

B. Az aktív beültethető eszközök esetében:

1. Általános előírások

1.1. A 2. számú melléklet B.4.2.c), valamint a 3. számú melléklet B.3.g) pontjában említett klinikai adatoknak – a

vonatkozó harmonizált szabványokat figyelembe véve – az alábbiakon kell alapulniuk:

1.1.1. az adott időpontban rendelkezésre álló, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállításon, amely az eszköz tervezett alkalmazását és az ennek során felhasznált műszaki megoldásokat tárgyalja; továbbá az összeállítást kritikusan értékelő írásos jelentésen, vagy

1.1.2. az összes egészségügyi alkalmassági vizsgálat eredményein, beleértve azokat is, amelyeket a 2. pontnak megfelelően végeztek.

1.2. A klinikai értékelés során a Hivatalnak valamennyi adatot bizalmasan kell kezelnie.

2. Klinikai vizsgálat

2.1. Célok

A klinikai vizsgálat célja

a) annak igazolása, hogy rendeltetésszerű használati körülmények között az eszköz működése megfelel az 1. számú melléklet B.2. pontja szerinti előírásoknak, valamint

b) a rendeltetésszerű használati körülmények között fellépő esetleges nem kívánatos mellékhatások meghatározása, és annak értékelése, hogy ezek elfogadható kockázatot jelentenek-e az eszköz szándékolt céljához képest.

2.2. A klinikai vizsgálatot a külön jogszabálynak megfelelően kell végezni. Ez a klinikai vizsgálat minden lépésére vonatkozik, a klinikai vizsgálat indokoltságának megfontolásától kezdve az eredmények közzétételéig.

2.3. Módszerek

2.3.1. A klinikai vizsgálatot olyan megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, amely a legújabb tudományos és műszaki ismereteket tükrözi és úgy van meghatározva, hogy igazolja vagy cáfolja a gyártónak az eszközre vonatkozó állításait. A vizsgálatnak a végkövetkeztetések tudományos hitele érdekében kellő számú megfigyelést kell tartalmaznia.

2.3.2. A vizsgálat végrehajtására használt eljárások illeszkedjenek a vizsgált eszközhöz.

2.3.3. A vizsgálatot az eszköz rendes használati körülményeihez hasonló körülmények között kell lefolytatni.

2.3.4. Az eszköz minden lényeges jellemzőjét és ezeknek a betegekre gyakorolt hatását vizsgálni kell, beleértve a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó tulajdonságokat is.

2.3.5. Minden, a 14. §-ban meghatározott váratlan eseményt és balesetet teljes egészében rögzíteni és jelenteni kell.

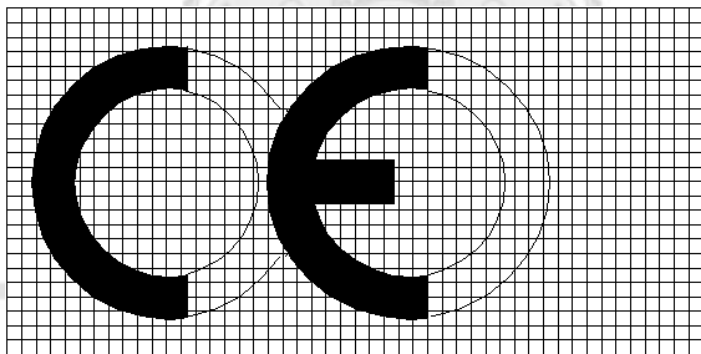
2.3.6. A vizsgálatot megfelelő képzettségű szakorvos felelőssége mellett, megfelelő körülmények között kell végezni.

Az eszközre vonatkozó műszaki adatok az orvos számára legyenek hozzáférhetőek.

2.3.7. A felelős orvos által aláírt írásbeli jelentésnek a vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai kiértékelését tartalmaznia kell.

11. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez**„CE” megfelelőségi jelölés**

A CE jelölés a következő formájú „CE” kezdőbetűket tartalmazza:



Kicsinyített vagy nagyított jel alkalmazása esetén is be 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. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

**Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet eszközeivel kapcsolatos váratlan események
és gyártói teljes körű visszahívás bejelentési formanyomtatványa**

<i>A bejelentő adatai:</i>	
A bejelentő neve	
☐ Gyártó ☐ Meghatalmazott képviselő ☐ Disztribútor ☐ Importőr ☐ Forgalmazó ☐ Felhasználó ☐ Egyéb	
Utca, házszám vagy postafiók	
Postai irányítószám	Város
Kapcsolattartó neve	
Telefon	Fax
E-mail	
A bejelentés dátuma	
<i>Orvostechnikai eszközre vonatkozó adatok:</i>	
Az eszköz kereskedelmi neve	
Az eszköz GMDN kódja	
Az eszköz GMDN szerinti megnevezése	
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, márkaszervíz, forgalmazó stb.)	
<i>Eseményre vonatkozó adatok:</i>	
Az esemény dátuma	
Az esemény helye	
Az esemény leírása	
Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, baleset történhetett volna)	
Az eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések	
Teljes körű visszahívás oka	
<i>Üzemeltetési adatok:</i>	
Szervíz konstrukció (szervíz szerződés: saját szervíz, márkaszervíz, egyéb)	
A szervíz neve, címe	
Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja, adatai (az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 17. § és 13. számú melléklete alapján)	
Utolsó naplózott szervízbeavatkozás 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 orvostechnikai 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 8 napon belül meg kell küldeni a Hivatal részére.)

13. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) 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. Hagyományos rtg. átvilágító és felvételi munkahely	2 évente
11. Sebészeti képerősítő	2 évente
12. Műtői és őrző monitor, EKG	2 évente
13. Lézer	2 évente
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente
15. Gépi infúzió adagoló készülék	3 évente
16. Vérmelegítő készülék	3 évente
17. Sterilizáló berendezés	3 évente
18. Hálózati üzemi elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)	3 évente
19. Orvosigáz-ellátó berendezés	3 évente
20. Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente

II. Egyéb előírások

1. A vizsgálat eredményét rögzíteni kell. A dokumentációt az intézmény műszerfelelőse köteles megőrizni és kívánságra 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 stb.)

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. számú melléklet a 16/2006. (III. 27.) 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, forgalomba hozatalért felelős személyre vonatkozó adatok

Bejelentő (cég)

Neve:

Székhelye: Megye:

Telephely címe: Telefon: Fax: E-mail:

Kapcsolattartó személy neve:

Elérhetőség címe: Telefon: Fax: E-mail:

*A forgalmazott orvostechnikai eszközre (fertőtlenítőszerre) vonatkozó adatok**

Termék neve	Biocid hatóanyag(ok) megnevezése**	Kiszerezés	Hatóanyag-tartalom

Tárgyév:

Megjegyzések:

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum:

* Több termék (hatóanyag) esetén a bejelentést – szükség szerint – új adatlapon kell folytatni.

** A hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan azt az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló külön jogszabály, vagy – ha a név ott nem szerepel – a Létező Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza. Amennyiben a hatóanyag egyik jegyzékben sem szerepel, akkor a hatóanyagnak a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szerinti közhasználatú nevét kell megadni. Amennyiben ilyen nincs, akkor az anyagot az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniójának (IUPAC) szabályai szerinti kémiai megnevezéssel kell megjelölni.

IV. RÉSZ

Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ

Közlemények

Az egészségügyi miniszter k ö z l e m é n y e

a 2006/2007. tanév törzsképzési keretszámairól

A 11/1998. (XI. 11.) EüM rendelet 4. § (1) bekezdése alapján a szakmankénti keretszámokat a képzésben résztvevő felsőoktatási intézmények régiói szerint az alábbiakban határozom meg:

	Debreceni régió	Pécsi régió	Budapesti régió	Szegedi régió	Összesen
Anaesthesiológia és intenzív terápia	28	13	30	20	91
Arc-állcsont sebészet	1	2	0	1	4
Belgyógyászat	35	25	40	30	130
Bőrgyógyászat	3	2	6	3	14
Csecsemő- és gyermekgyógyászat	15	15	33	15	78
Fizikális medicina	1	1	1	0	3
Foglalkozás-orvostan	0	1	1	1	3
Fül-orr-gégegyógyászat	6	3	8	2	19
Gasztroenterológia	1	1	1	0	3
Geriátria	1	1	2	1	5
Gyermekek és ifjúsági pszichiátria	2	1	4	1	8
Gyermekeksebészet	1	0	1	0	2
Háziorvostan	20	20	29	17	86
Honvédorvostan	0	0	2	0	2
Idegsebészet	1	0	1	1	3
Igazságügyi orvostan	1	2	0	2	5
Infektológia	3	2	6	1	12
Kardiológia	2	2	3	1	8
Megelőző orvostan	2	2	3	1	8
Neurológia	8	4	12	8	32
Nukleáris medicina	1	1	2	1	5
Ortopédia-traumatológia	11	4	15	5	35
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	4	2	5	2	13
Orvosi mikrobiológia	2	1	3	1	7
Oxyológia	2	1	5	1	9
Patológia	5	3	7	3	18
Pszichiátria	10	5	15	5	35
Radiológia	8	4	15	5	32
Repülőorvostan	0	0	0	1	1
Reumatológia	8	7	5	4	24
Sebészet	12	4	15	5	36

	Debreceni régió	Pécsi régió	Budapesti régió	Szegedi régió	Összesen
Sugárterápia	1	1	4	1	7
Szemészet	4	3	14	5	26
Szívsebészet	1	1	1	0	3
Szülészeti-nőgyógyászat	10	4	10	4	28
Transzfúziológia	1	1	2	1	5
Tüdőgyógyászat	7	2	7	2	18
Urológia	5	2	5	2	14
GYÓGYSZERÉSZEK					
	43	24	110	80	257
FOGORVOSOK					
dentoalveoláris	3	2	5	3	13
fogszabályozás	0	2	4	2	8
gyermek-fogászat	2	1	4	1	8
konzerváló fogászat	19	13	60	17	109
parodontológia	2	1	4	3	10
Összes					1228

Az Egészségügyi Minisztérium k ö z l e m é n y e

**az Országos Képzési Jegyzékben szereplő
ápoló szakképesítéssel még nem rendelkező
egészségügyi szakdolgozók képzési költségeinek
támogatására az Egészségügyi Szakképző Intézet által
kiírt pályázatról**

Az Egészségügyi Minisztérium megbízásából az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet (a továbbiakban: ETI) (1085 Budapest, Horánszky u. 15.) pályázatot hirdet az Országos Képzési Jegyzékben szereplő (OKJ szám: 54 5012 01) ápoló szakképzést szervező intézmények részére, ápoló szakképzés költségeinek támogatására.

1. A pályázat célja:

A szakképzés költségének támogatása azon személyek számára, akik a korábbi képzési rendszeren belül szereztek szakképesítést, és az Országos Képzési Jegyzékben szereplő (OKJ szám: 54 5012 01) ápoló szakképesítést kívánják megszerezni. A pályázat az EU irányelveknek megfelelő, az ápolókra - mint szabályozott szakmákra - vonatkozó előírás teljesítését szolgálja, melyet az Egészségügyi Minisztérium fontos feladatának tart. Ezen pályázati támogatás segíti az EU minimumkövetelmények összehangolását, a szakmai ismeretek megszerzését, amely a betegellátás minőségi színvonalát emeli.

2. Pályázók köre:

Azon egészségügyi szakképző iskolák, melyek az 5070-1/2005-0003EGP engedélyszámú Központi Oktatási Program az Ápoló szakképzés megszervezéséhez 2. kötetben (Kiegészítő Oktatási Program az ápoló szakképzés megszervezéséhez) meghatározott szakmai előképzettséggel rendelkezők számára szervez szakképzést.

3. Pályázati feltételek:

- A pályázó vállalja, hogy
- a regionális igények alapján szervezi meg az ápoló képzést,
 - a 2006. szeptemberben induló, ápoló szakon iskola-rendszerű esti, levelező formában a képzést megkezdi és a szakmai vizsgát megszervezi,
 - a pályázat útján elnyert támogatás összegével csökkenti a - tanulóval kötött szerződésben meghatározott - térítési díj összegét,
 - amennyiben a tanuló a képzést megszakítja, vagy a képzés befejezését követő egy éven belül nem tesz szakmai vizsgát, akkor írásban értesíti 8 napon belül az ETI-t, és a tanulók száma alapján meghatározott támogatás részarányos összegét az ETI bankszámlaszámára visszautalja,
 - a tanulóval kötött szerződésben rögzíti, hogy amennyiben a tanuló a szakmai vizsga letételét követő két éven belül elhagyja az egészségügyi ellátás területét, akkor

a tanuló köteles visszafizetni az ETI bankszámlaszámára a szerződésben meghatározott támogatás összegét, a mindenkori jegybanki alapkamat kétszeresével megnövelt összeggel.

4. A pályázatra fordítható teljes összeg: 7.9 M Ft

5. A pályázat benyújtásának határideje, módja, helye, egyéb követelmény:

A pályázat benyújtásának határideje: a pályázat Egészségügyi Közlönyben (az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapja) való megjelenésétől számított **30 nap**.

A pályázatot kizárólag postai úton lehet benyújtani.

A pályázatot 1 példányban kell az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet címére benyújtani: **1085 Budapest, Horánszky u. 15.**

6. A pályázat eredményéről történő értesítés módja, ideje:

A pályázók a döntésről írásban kapnak értesítést legkésőbb a pályázati határidő leteltét követő 60 napon belül.

A támogatásban részesülő pályázók neve az Egészségügyi Közlönyben, ETInfo-ban és a www.etiped.hu honlapon kerül közzétételre.

7. A pályázat elbírálásának módja:

A pályázatot Bíráló Bizottság értékeli.

A Bíráló Bizottság tagjai a következők:

- az Egészségügyi Szak- és Továbbképzési Bizottság delegált tagja,

- a Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara képviselője,

- az Ápolási Igazgatók Egyesülete képviselője,

- az Ápolási Szakmai Kollégium delegált tagja,

- az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet kijelölt munkatársa.

A Bíráló Bizottság a munkáját az általa kialakított ügyrend alapján végzi.

8. A pályázatok értékelésének szempontjai:

- formai követelményeknek történő megfelelés,

- a tervezett képzés költségének mértéke (képzési díj fő/év),

- a tervezett képzési díj megoszlási aránya (normatív, hallgatói, egyéb),

- regionális igények figyelembe vételével szervezett képzésben résztvevők száma.

9. Információk:

A pályázati csomag térítésmentesen beszerezhető az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet Tanácsadó Irodájában 1085 Budapest, Horánszky u. 15. Telefon: (1)-411-0107.

Nyitvatartási idő: Hétfő-csütörtök: 9-15 óra, péntek: 9-13 óra, megrendelhető e-mailen (info@eti.hu), valamint letölthető az ETI honlapjáról (www.eti.hu).

A pályázattal kapcsolatosan felvilágosítást ad: Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet - Hanusi Ágnes telefon: (1) 429-4097/123-as mellék.

Az Egészségügyi Minisztérium közleménye

az Egészségügyi Közlöny 2006. évi 5. számának

II. kötetében megjelentetett szakmai irányelvek, szakmai protokollok, módszertani levelek jegyzékéről

Szakmai irányelvek, szakmai protokollok, módszertani levelek tartalomjegyzéke
2006. március

ANESZTEZIOLOGIA

1. A fogorvosi rendelőkben végzett szedálás
2. A kritikus állapotú betegek kórházon belüli szállítása
3. Az akut tüdőkárosodás és az akut respirációs distressz szindróma kezelése
4. Egységes perioperatív és aneszteziológiai dokumentáció
5. Hipovolémia - A volumenstátusz diagnosztikája és a volumenterápia lehetőségei
6. Súlyos koponya-, és agysérültek ellátása
7. Szedálás az eszközös diagnosztikus és terápiás beavatkozásokhoz

P
P
IE
IE
IE
IE
P

ÁPOLÁS

- | | |
|---|---|
| 1. A betegségekhez társuló malnutrició megelőzése és kezelése mesterséges táplálás terápiával - Enterális szonda-táplálás | P |
| 2. A decubitus rizikófelmérése, prevenciója és kezelése | P |
| 3. A rotátor köpeny sérüléseinek fizioterápiás kezelése | P |
| 4. A stroke ápolása | P |
| 5. A vállizület elülső instabilitásának fizioterápiás kezelése | P |
| 6. Csípőtáji törések fizioterápiás kezelése | P |
| 7. LCA sérülések fizioterápiás kezelése | P |
| 8. Rheumatoid arthritis fizioterápiás kezelése | P |
| 9. Spondylitis ankylopoetica fizioterápiás kezelése | P |

BELGYÓGYÁSZAT

- | | |
|---|----|
| 1. A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbetegség kezelése és gondozása a felnőttkorban | IE |
| 2. A diabeteses nephropathia vizsgálata és kezelése | P |
| 3. A Hyperlipproteinaemiák kezelése | P |
| 4. A Hypertónia betegség kezelése | IE |
| 5. A perifériás obliteratív verőérbetegségek | P |
| 6. A renális anémia vizsgálata és kezelése krónikus veseelégtelenségben | P |
| 7. A szív, mint embóliaforrás | P |
| 8. A szövődménymentes húgyúti fertőzések vizsgálata és kezelése | P |
| 9. Az elhízás diagnosztikája és kezelése | P |
| 10. Krónikus lymphoedema rehabilitációja | P |
| 11. Krónikus vénás elégtelenség rehabilitációja | P |
| 12. Mellkaskimeneti syndroma - Thoracic Outlet Syndroma (TOS) | P |
| 13. Perifériás obliteratív verőérbetegség rehabilitációja | P |
| 14. Vasospasticus érbetegségek | P |

BŐRGYÓGYÁSZAT

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Atopiás Dermatitis | P |
| 2. Az acne ellátása | P |
| 3. Cutan lymphomák | P |
| 4. Erysipelas | P |
| 5. Melanoma | P |

CSECSEMŐ- ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZAT

- | | |
|--|---|
| 1. A fejlődésneurológia és neurotherápia | P |
| 2. A pneumóniák diagnosztikája és ellátása | P |
| 3. Bronchopulmonalis dysplasia | P |
| 4. Egészséges újszülöttek ellátása a szülőszobán és a gyermekágy ideje alatt | P |
| 5. Epilepszia | P |
| 6. Gastrointestinalis vérzések | P |
| 7. Húgyúti fertőzések | P |
| 8. Krónikus gyulladásos bélbetegségek (IBD) | P |
| 9. Teljes parenterális táplálás (TPT) csecsemő- és gyermekkorban | P |

FOG- ÉS SZÁJBETEGSÉGEK

- | | |
|--|---|
| 1. A fog keményszöveteinek restaurációja, barázdazárás | P |
| 2. A parodontium megbetegedéseinek ellátása | P |
| 3. Foghiányok ellátása | P |
| 4. Orthodonciai diagnózis és kezelési terv készítés | P |

FÜL-ORR-GÉGÉSZET

- | | |
|---|---|
| 1. A gége- és hypopharynx daganatok diagnosztikája és terápiája | P |
| 2. A gége rákelőző elváltozásai | P |
| 3. A hallókészülék ellátás algoritmusai a felnőtt nagyothallók esetében, Az idegi eredetű nagyothallás kivizsgálása, A hallókészülék rendelése és illesztése | P |
| 4. A mesopharynx tumorok diagnosztikája és kezelése | P |
| 5. A szédüléssel járó betegségek diagnosztikája és terápiája | P |
| 6. Ajak és szájpada hasadékos betegek kezelése | P |
| 7. Akut és krónikus felnőttkori laryngitis | P |
| 8. Akut Rhinosinusitis (ARS) kezelése | P |
| 9. Fül-orr-gégészeti algoritmusok (Epistaxis, Facialis paresis, Fül-fájások, Fülzúgás, Idült fejfájás, Ingerköhögés/kényszeres torokköszörülés (felnőttkori), Ingerköhögés/kényszeres torokköszörülés (gyermekek), Ízérvész zavarai, Légszomj, Nagyothallás, Nyálmirigy duzzanat, Nyelvégés, Orrdugulás-orrfolyás, Otorrhoea, Rekedtség/ Dysphonia, Savak-lúgok okozta maródások, Siketség, Szaglászavarok, Szédülés) | P |
| 10. Gége papillomatosis | P |
| 11. Hangszalag polyp | P |
| 12. Kontakt ulcus, kontakt granuloma, kontakt pachydermia | P |
| 13. Krónikus Rhinosinusitis (CRS) orrpólipózissal, vagy orrpólipózis nélkül | P |
| 14. Nodulus laryngealis (énekes csomó) | P |
| 15. Otitis media chronica (krónikus középfülgyulladás) | P |
| 16. Reinke oedema | P |

GASZTROENTEROLÓGIA

- | | |
|--|---|
| 1. A polypectomiát követő gondozási tevékenység | P |
| 2. A Helicobacter pylori fertőzés kezelésének időszervi kérdései | P |
| 3. Az emésztőrendszer stromatumorainak klinikai jelentősége | P |
| 4. Gastrooesophagealis reflux és a légzőszervi tünetek/betegségek kapcsolata | P |

GERIÁTRIA

- | | |
|---|---|
| 1. Az elesések kivizsgálása és megelőzése idős korban | P |
|---|---|

GYERMEKSEBÉSZET

- | | |
|--|---|
| 1. A gyermekkori appendicitis kezeléséről | P |
| 2. A gyermekkori bélbetüremkedés (invagináció) kezelése | P |
| 3. A here leszállási zavar, illetve a nem tapintható here kezelése | P |

HÁZIORVOSTAN

- | | |
|---|---|
| 1. Felnőttkori diabetes mellitus háziorvosi ellátása | P |
| 2. Felnőttkori diszpepszia háziorvosi ellátása | P |
| 3. Felnőttkori hypertónia betegség háziorvosi ellátása | P |
| 4. Felnőttkori krónikus obstruktív légzőrendszeri betegségek (COPD) | P |
| 5. Háziorvosi Hatásköri Lista | P |

IDEGSEBÉSZET

1. Súlyos koponya-, agysérültek ellátása

IE

INFEKTOLÓGIA

1. A heveny tonsillopharyngitis antimikróbás kezelése
2. A neutropeniás beteg fertőzéseinek megelőzése és kezelése
3. A Streptococcus pneumoniae fertőzés specifikus prevenciója
4. A varicella kezelése
5. Az utazók hasmenése megelőzése és kezelése

P
P
P
P
P**KARDIOLÓGIA**

1. A fiatal felnőttkori kardiovaszkuláris megbetegedések gyermek és serdülőkori megelőzésére
2. A mellkasi fájdalom diagnosztikája és kezelése
3. A pulmonalis hipertónia diagnózisa és kezelése
4. A syncope diagnosztikája és terápiája
5. A szívtranszplantációra jelöltek kiválasztása, pre- és posztoperatív kezelése
6. Aortadissectio
7. Az általános (nem szívsebészeti) műtétek cardiovascularis kockázatának felmérése és a perioperatív kezelés kardiológiai szempontjai
8. Cardiomyopathiák
9. Echokardiográfia
10. Infektív endocarditis
11. Intraoperatív echocardiographia
12. Ischaemiás szívbetegek rehabilitációja
13. Kamrai ritmuszavarok diagnosztikája és kezelése
14. Két dimenziós echocardiographia
15. Magzati echocardiographiás vizsgálatok indikációi
16. Pacemaker és implantálható cardioverter - defibrillátor kezelés
17. Percután coronáriaintervenciók (PCI)
18. Pitvarfibrilláció, pitvari flutter kezelés
19. Pulmonalis embolia
20. Supraventricularis tachycardiák
21. Transoesophagealis echocardiographia
22. Újszülött/csecsemő/gyermekek echocardiographia

P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P**KLINIKAI GENETIKA**

1. Down-kór prenatális szűrése és diagnosztikája
2. Genetikai tanácsadás
3. Reprodukciós elégtelenség genetikai vizsgálata

P
P
P**KLINIKAI IMMUNOLÓGIA ÉS ALLERGOLOGIA**

1. Allergológiai krízis állapotok diagnosztikája és kezelése

P

MIKROBIOLÓGIA

1. A véráram infekciók mikrobiológiai diagnosztikája

P

NEUROLÓGIA

1. A botulinum toxin-A alkalmazására neurológiai kórképekben
2. A Parkinson kór és a parkinsonismus gyógyszeres kezelése
3. Sclerosis multiplex kezelése

IE
IE
IE

NUKLEÁRIS MEDICINA

1. A csonttátek nyitott radioaktív izotópokkal történő kezeléséről

P

ORTOPÉDIA

1. A glenohumeralis ízület instabilitása
2. Carpal tunnel szindróma
3. Coxarthrosis
4. Csontok áttétes tumorai
5. Csonttumorok
6. Dupuytren contractura
7. Gerincdeformitások
8. Habitális patella ficam
9. Infantilis cereбрalis paresis (ICP)
10. Kézizületi synovitis és tenosynovitis
11. Köhler I. betegség
12. Köhler II. betegség
13. Meniscus sérülés
14. Perthes kór
15. Scheuermann-betegség
16. Schlatter-Osgood-féle megbetegedés
17. Serdülőkori femur fej elcsúszás (Epiphyseolysis capitis femoris juvenilis)
18. Subacromialis impingement
19. Veszélyes dongaláb

P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P
P**ORVOSI LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK**

1. A betegágy melletti (Point-of-Vare, POC) laboratóriumi diagnosztika fekvőbeteg intézmények sürgős és intenzív terápiás betegellátásában való alkalmazására
2. A pajzsmirigy megbetegedések laboratóriumi diagnosztikája
3. Az akut coronaria szindróma (ACS) laboratóriumi diagnosztikája
4. Az V. véralvadási faktor Leiden mutációjának laboratóriumi diagnosztikája

IE
P
P
P**OXIOLÓGIA**

1. Fájdalomcsillapítás és szedálás a sürgősségi ellátásban

IE

PATHOLÓGIA

1. A tápcsatornából vett diagnosztikus szövetminták kórszöveti feldolgozása
2. Az emlő műtéti és biopsziás anyagok pathológiai feldolgozása

ML
ML**PSZICHIÁTRIA**

1. A demencia kórismézése, kezelése és gondozása
2. A felnőttkori inszomnia kezelési lehetőségei
3. Alkoholbetegség
4. ECT kezelés
5. Szorongásos zavarok (Pánikbetegség és agorafóbia, Generalizált szorongás, Kényszerbetegség, Szociális fóbia)

IE
P
P
P
IE**RADIOLÓGIA**

1. A májtumorok komplex radiológiai kezelése

P

REHABILITÁCIÓ

1. A traumás gerincvelősérültek orvosi rehabilitációja
2. Stroke rehabilitációs ellátása

P
IE

REUMATOLÓGIA ÉS FIZIOTERÁPIA

- | | |
|---|---|
| 1. A biológiai terápiák gyulladásos reumatológiai betegségekben történő alkalmazása | P |
| 2. Gyógyszeres fájdalomcsillapítás és gyulladásgátlás a reumatológiai betegségekben | P |

SEBÉSZET

- | | |
|--|----|
| 1. A nyombélfekély és szövődményei | P |
| 2. Acut hasi kórképek | P |
| 3. Ambuláns és egynapos sebészet | P |
| 4. Appendicitis | P |
| 5. Az emlő jó- és rosszindulatú daganatainak sebészi kezelése | P |
| 6. Epehólyag-epeutak daganatai | P |
| 7. Gastrointestinális stomális tumorok (GIST) | P |
| 8. Gyomorrák | P |
| 9. Minimálisan invazív sebészet | P |
| 10. Műtéti területen véletlenül visszahagyott idegentestek kérdése | P |
| 11. Perifériás verőér megbetegedések | P |
| 12. Retroperitoneum | P |
| 13. Rosszindulatú nyelőcsődaganatok ellátása | P |
| 14. Tüdődaganatok sebészi és komplex kezelése | IE |

SZEMÉSZET

- | | |
|--|----|
| 1. A szaruhártya fotorefraktív és fototerápiás célú excimer laser kezelése | P |
| 2. A szemészeti szövődmények terápiája diabetes mellitusban | P |
| 3. Endophthalmitis | P |
| 4. Retinopathia prematurorum (ROP) | P |
| 5. Szaruhártya átültetés (keratoplasztika, cornea transzplantáció) | ML |
| 6. Vitrectomia | P |

SZÜLÉSZET-NŐGYÓGYÁSZAT

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Császármetszés | P |
| 2. Terhességmegszakítás | P |

TRAUMATOLÓGIA

- | | |
|--|---|
| 1. A combcsont testének felnőttkori törése | P |
| 2. A gyermekkori bokatörések kórismézéséhez és kezeléséhez | P |
| 3. A humerus gyermekkori supracondylaris törésének kórismézéséhez és kezeléséhez | P |
| 4. A radius distalis végének törései | P |
| 5. A térd keresztszalag sérüléseinek ellátása | P |
| 6. A tibia distális vég törése | P |
| 7. Bokatörés | P |
| 8. Humerus diaphysis törések kezelése | P |
| 9. Könyökficam | P |
| 10. Medencegyűrű sérülései | P |
| 11. Meniscus sérülések arthroscopos ellátása | P |
| 12. Vállficam | P |

TÜDŐGYÓGYÁSZAT

- | | |
|---|----|
| 1. A krónikus obstruktív légúti betegség (COPD) | P |
| 2. A tüdő és a mellhártya elsődleges rosszindulatú megbetegedéseinek diagnosztikája és kezelése | P |
| 3. Dohányzásról leszokást segítő program | ML |

UROLÓGIA

1. Urotraumatológia

P

VÉDŐNŐI ELLÁTÁS

1. A szülést követő időszak pszichés változásai, védőnők szerepe, lehetősége, kompetenciája a szülés körüli hangulatzavarok felismerésében
2. A védőnő feladatai a változókorban lévő nők egészségvédelmében
3. Csecsemőkori hasi panaszok védőnői ellátása

P

P

P

Jelölések

P - szakmai protokoll

IE - szakmai irányelv

ML - módszertani levél

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal k ö z l e m é n y e

orvostechnikai termékek forgalomból történő kivonásáról

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a Hon Tech Foundation for Medical Technology (PO Box 1341 Westford, MA 01886 USA) által gyártott, és Sax-Med Kft. (1162 Budapest, Cserhida u. 8.) által forgalmazott **ITCH STOPPER elnevezésű thermoterápiás készülék** orvostechnikai eszköz definíció szerinti hatásosságát, az orvostechnikai eszközökről szóló, többször módosított 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 10. melléklete szerinti klinikai értékelési adatok, valamint az eszközre lefolytatott megfelelésértékelés hiányában, semmi sem támasztja alá. A Hivatal ezért, az R. 15. § (3) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés b) pontja alapján **2006. március 23-án kelt határozatával fenti terméket**, orvostechnikai eszközként a forgalomból kivonta.

* * *

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a csomagolás szerint IND Diagnostics Inc. (1629 Fosters Way Delta, British Columbia V3M 687 Canada) által gyártott, és AGRIA PATIKA BT (1117 Budapest, Budafoki út 183.) által UNILATEX néven forgalomba hozott terhességi teszt az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem felel meg.

A Hivatal által lefolytatott piacfelüyeleti eljárás során bizonyítást nyert, hogy az IND Diagnostics Inc. Magyar-

országon saját neve alatt IVD orvostechnikai eszközöket nem forgalmaz. A teszt gyártója, származása, eredete nem megállapítható, így nem bizonyítható, hogy a gyártó lefolytatta az önellenőrzésre szolgáló eszközök számára az R. 5. § (2) bekezdésében előírt R. 3. sz. melléklet 6. pontja szerinti, vagy az R. 5. § (3), vagy (4) bekezdésében előírt megfelelésértékelési eljárások valamelyikét.

A Hivatal ezért az R. 12. § (3) bekezdése értelmében, az R. 12. § (1) bekezdés b) pontja alapján **2006. március 20-án kelt 1011/2006 számú határozatával elrendelte a termék forgalomból történő kivonását.**

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal k ö z l e m é n y e

orvostechnikai termékek forgalmazásának felfüggesztéséről

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a Confi-tech-Dent Fogtechnikai Kft. (9400 Sopron, Füredi sétány 8.) által készített fogpótlások az orvostechnikai eszközökről szóló, többször módosított 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem tesznek eleget, mivel az R. 8. számú mellékletében meghatározott követelmények szerint a fogpótlások ellenőrzésre bekért dokumentációi nem állnak rendelkezésre. A Hivatal ezért a fenti termék tekintetében az R. 15. § (3) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja szerint 2006. március 23-án kelt határozattal elrendelte a termék forgalmazásának felfüggesztését.

* * *

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a Caries-Dent Bt. (1145 Budapest, Róna u. 168.) által készített fogpótlások az orvostechnikai eszközökről szóló, többször módosított 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem tesznek eleget, mivel az R. 8. sz. mellékletében meghatározott követelmények szerint a fogpótlások ellenőrzésre bekért dokumentációi nem állnak rendelkezésre. A Hivatal ezért a fenti termék tekintetében az R. 15. § (3) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja szerint 2006. március 23-án kelt határozattal elrendelte a termék forgalmazásának felfüggesztését.

* * *

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy ismeretlen gyártó által gyártott, és Dilasys Kft. (1025 Budapest, Tömörkény u. 6.) által ZICHERIN és ZICHERIN DUO néven forgalomba hozott terheségi teszt az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem felel meg.

A Hivatal által lefolytatott piacfelügyeleti eljárás során bizonyítást nyert, hogy a teszt gyártója, származása, eredete nem megállapítható, így nem bizonyítható, hogy a gyártó lefolytatta az önellenőrzésre szolgáló eszközök számára az R. 5. § (2) bekezdésében előírt R. 3. sz. melléklet 6. pontja szerinti, vagy az R. 5. § (3), vagy (4) bekezdésében előírt megfelelőség értékelési eljárások valamelyikét.

A Hivatal ezért az R. 12. § (3) bekezdése értelmében, az R. 12. § (1) bekezdés b) pontja alapján 2006. március 23-án kelt 986/2006 sz. határozatával elrendelte a termék forgalmazásának felfüggesztését.

* * *

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a Egressy Dental Kft. (1149 Budapest, Egressy út 23-25.) által készített fogpótlás az orvostechnikai eszközökről szóló, többször módosított 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem tesz eleget, mivel az R. 8. sz. mellékletében meghatározott követelmények szerint a fogpótlások ellenőrzésre bekért dokumentációi nem állnak rendelkezésre.

A Hivatal ezért a fenti termék tekintetében az R. 15. § (3) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja szerint 2006. március 23-án kelt határozattal elrendelte a termék forgalmazásának felfüggesztését.

* * *

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy Janda Róbert, 9400 Sopron, Malom u. 26/a. által készített

fogpótlások az orvostechnikai eszközökről szóló, többször módosított 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem tesznek eleget, mivel az R. 8. sz. mellékletében meghatározott követelmények szerint a fogpótlások ellenőrzésre bekért dokumentációi nem állnak rendelkezésre. A Hivatal ezért a fenti termék tekintetében az R. 15. § (3) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja szerint 2006. március 27-én kelt határozattal elrendelte a termék forgalmazásának felfüggesztését.

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi
Főigazgatóságának
11/2006. (EüK. 6.) Gyf.
k ö z l e m é n y e**

**Budapest XIII. (Margitsziget) B-47 OKK számú kút
vizének elismert ásványvíz megnevezését engedélyező
határozat módosításáról**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatósága a Budapest Gyógyfürdői és Hévízei Rt. (1138 Budapest, Népfürdő u. 38.) tulajdonában és üzemeltetésében lévő **Budapest XIII. (Margitsziget) B-47 OKK** számú (Margitsziget IV.) kút vizének palackozási és fürdési célú felhasználásban a „Margitsziget IV. kút természetes ásványvíz” elnevezés helyett a „Margitszigeti Kristályvíz” természetes ásványvíz megnevezés használatát engedélyezte (723/Gyf/2005.).

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi
Főigazgatóságának
12/2006. (EüK. 6.) Gyf.
k ö z l e m é n y e**

**Gárdony K-163 OKK számú kút vize számára
gyógyvíz megnevezés használatának
engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatósága a **Gárdony Város Önkormányzata** (2483 Gárdony, Szabadság u. 20-22.) tulajdonában álló **Gárdony K-163 OKK** számú (Gárdony 3. sz.) hévízkút vizének **külső** (fürdési célú) felhasználásánál a „gyógyvíz” megnevezés használatát engedélyezte (48-2/Gyf/2006.).

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi
Főigazgatóságának
13/2006. (EüK. 6.) Gyf.
k ö z l e m é n y e**

**Gárdony K-159 OKK számú kút vize számára
gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatósága a **Gárdony Város Önkormányzata** (2483 Gárdony, Szabadság u. 20-22.) tulajdonában álló **Gárdony K-159 OKK** számú (Gárdony 2. sz.) hévízkút vizének **külső** (fürdési célú) felhasználásánál a „gyógyvíz” megnevezés használatát engedélyezte (74-2/Gyf/2006.).

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi
Főigazgatóságának
14/2006. (EüK. 6.) Gyf.
k ö z l e m é n y e**

**Szolnok K-98 OKK számú kút vize számára gyógyvíz
megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatósága a **Szolnok Megyei Jogú Város Önkormányzata** (5000 Szolnok, Kossuth tér 9.) tulajdonában álló **Szolnok K-98 OKK** (Tiszaliget III.) számú hévízkút vizének **külső** (fürdési célú) felhasználásánál a „gyógyvíz” megnevezés használatát engedélyezte (94-1/Gyf/2006.).

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi
Főigazgatóságának
15/2006. (EüK. 6.) Gyf.
k ö z l e m é n y e**

**Buzsák K-12 OKK számú kút vize számára
gyógyvíz megnevezés használatának
engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatósága a **Buzsák Község Ön-**

kormányzata (8695 Buzsák, Fő tér 1.) tulajdonában álló **Buzsák K-12 OKK** számú (II. termálkút) kút vizének **külső** (fürdési célú) felhasználásánál a „gyógyvíz” megnevezés használatát engedélyezte (7-3/Gyf/2006.).

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi
Főigazgatóságának
16/2006. (EüK. 6.) Gyf.
k ö z l e m é n y e**

**Szolnok K-80 OKK számú kút vize számára
gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatósága a **Szolnok Megyei Jogú Város Önkormányzata** (5000 Szolnok, Kossuth tér 9.) tulajdonában álló **Szolnok K-80 OKK** (Tiszaliget II.) számú hévízkút vizének **külső** (fürdési célú) felhasználásánál a „gyógyvíz” megnevezés használatát engedélyezte (714-2/Gyf/2005.).

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal
Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi
Főigazgatóságának
17/2006. (EüK. 6.) Gyf.
k ö z l e m é n y e**

**Budapest XIII. (Margitsziget) B-18 OKK számú kút
vizének elismert ásványvíz megnevezését engedélyező
határozat módosításáról**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal Országos Gyógyhelyi és Gyógyfürdőügyi Főigazgatósága a Budapest Gyógyfürdői és Hévízei Rt. (1138 Budapest, Népfürdő u. 38.) tulajdonában és üzemeltetésében lévő **Budapest XIII. (Margitsziget) B-18 OKK** számú (Margitsziget III.) kút vizének **palackozási és fürdési célú** felhasználásban a „Szent Margit” elnevezés helyett a „Margitszigeti Kristályvíz” természetes ásványvíz megnevezés használatát engedélyezte (722/Gyf/2005.).

A Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Kar k ö z l e m é n y e

az 50 éve végzett fogorvosok részére

A Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Kara örömmel tájékoztatja volt hallgatóit, hogy részükre jubileumi díszoklevelet adományoz.

Tájékoztatjuk azokat a fogorvosokat, akik diplomájukat az Egyetem jogelődjénél, a Budapesti Orvostudományi Egyetemen 1956-ban szerezték meg és szakterületükön legalább 30 évig dolgoztak, az arany díszoklevél elnyerése érdekében 2006. május 20-ig a Fogorvostudományi Kar Dékáni Hivatalához (1085 Budapest, Üllői út 26.) nyújthatják be kérelmüket. A kérelemben kérjük feltüntetni az oklevél keltét, a diplomában szereplő nevet, rövid szakmai életrajzot és értesítési címet. A jubileumi díszoklevelek átadására előre láthatóan október közepén kerül sor, a pontos időpontról meghívó útján küldünk értesítést.

JELENTKEZÉSI LAP arany, díszoklevélhez

Benyújtási határidő: 2006. május 20.

NÉV:

(névváltoztatás feltüntetésével)

Születési idő:

Diploma kelte:

Lakcím:

Telefonszám:

Utolsó munkahely:

Rövid szakmai önéletrajz:

KÖZLÖNY

§

.....
kérelmező aláírása

**A Semmelweis Egyetem Általános
Orvostudományi Kar
k ö z l e m é n y e**

**belgyógyászat szakvizsga előtti
kötelező tanfolyamról**

A tanfolyam helye: **Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika Könyvtára (1083 Budapest, Korányi S. u. 2/a.).**

A tanfolyam ideje: **2006. május 29.-június 23.**

Szervező: Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika

Tanfolyamért felelős elérhetősége: Dr. de Châtel Rudolf egyetemi tanár. T.: 313-0347.

**Az Egészségügyi Szakképző
és Továbbképző Intézet**

p á l y á z a t i f e l h í v á s a

**az egészségügyi szakasszisztensi, egészségügyi
menedzser szakképzések szakmai vizsgáinak
támogatására**

Az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet (a továbbiakban: ETI) (1085 Budapest, Horánszky u. 15.) az Egészségügyi Minisztérium (a továbbiakban: EüM) megbízásából pályázatot hirdet a mellékletben felsorolt szakképzések szakmai vizsgáinak támogatására.

A pályázat célja:

A mellékletben meghatározott körben az egészségügyi szakasszisztensi és egészségügyi menedzser szakképesítések szakmai vizsgadíjának a támogatása - a szakmai vizsgadíj és vizsgáztatási díjak kereteiről szóló 1/2001. (I. 16.) OM rendelet, ill. annak módosítása, a 2/2004. (I. 30.) OM rendelet alapján - az EüM ETI-nél elkülönített forrásából a 2006. május-júniusi vizsgaidőszakra.

A pályázók köre:

Pályázhatnak azon egészségügyi szakképző iskolák/intézmények, amelyek a szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvény 13. § (1) bekezdés, valamint az egészségügyi miniszter hatáskörébe tartozó szakképesítések megszerzésére irányuló szakmai vizsga szervezésére feljogosított intézményekről szóló 13/2005. (IV. 21.) EüM rendelet alapján a mellékletben felsorolt szakképesítések vonatkozásában vizsgaszervezői joggal rendelkeznek.

Pályázati feltételek:

A pályázó vállalja, hogy

- a pályázaton nyert összeggel csökkenti a tanuló, vagy munkáltató által fizetendő vizsgadíj összegét,
- rendelkezik a gyakorlati vizsgára felkészítő intézménnyel érvényes együttműködési megállapodással,
- amennyiben a mellékletben meghatározott szakokon a tanulók 2006-ban nem tesznek sikeres szakmai vizsgát, a tanulók száma alapján meghatározott támogatás részarányos összegét az ETI bankszámlaszámára visszautalja.

A pályázatra fordítható pénzkeret:

A pályázatra fordítható összeg: 7.9 M Ft

Pályázati határidők:

A pályázat benyújtásának határideje: a pályázati felhívás Egészségügyi Közlönyben való megjelenésétől számított 30 nap.

Az eredményről történő értesítés módja, ideje: a pályázati felhívás Egészségügyi Közlönyben való megjelenésétől számított 60 nap.

A pályázók a döntésről írásban kapnak értesítést. A támogatásban részesülő pályázók neve az Egészségügyi Közlönyben, ETInfo-ban és a www.eti.hu honlapon közzétételre kerül.

A pályázat elbírálásának módja:

A pályázatot Bíráló Bizottság értékeli.

A Bíráló Bizottság tagjai a következők:

- az Egészségügyi Szak- és Továbbképzési Bizottság tagja
- a Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara képviselője
- az Ápolási Igazgatók Egyesülete képviselője
- az Egészségügyi Minisztérium képviselője
- az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet munkatársa.

A pályázatok értékelésének szempontjai:

- Korábbi pályázaton nyert képzési, illetve vizsgatámogatások összegének mértéke.
- A tervezett vizsga költségének mértéke.
- A tervezett önrész és a hallgatói befizetések aránya.
- Szakmapolitikai prioritások.

Információ:

A pályázati csomag térítésmentesen beszerezhető telefonon (411-0107) vagy e-mail-en történő megrendelés útján (info@eti.hu), letölthető az ETI honlapjáról (www.eti.hu), valamint személyesen kérhető az alábbi címen:

Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet Tanácsadó Iroda (1085 Budapest, Horánszky u. 15. Telefon: (1) 411-0107). *Nyitvatartási idő:* hétfő-csütörtök: 9-15 óráig, péntek: 9-13 óráig.

A pályázat benyújtásának helye: Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet (1085 Budapest, Horánszky u. 15.).

A pályázati csomagot 2 példányban kérjük kitölteni és a pályázati határidőre az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet címére megküldeni.

A pályázatért felelős: az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézetben Hanusi Ágnes, Gyetvai Györgyi, tel.: (1) 429-4097/123-as mellék.

Pályázati felhívás melléklete

Szakképzés megnevezése	OKJ
Egészségügyi szakasszisztens	
(általános és vasculáris ultrahangdiagnosztikai szakasszisztens)	54 50 18 01
(elektronmikroszkópos szakasszisztens)	54 50 18 01
(emésztőszervi endoszkópos szakasszisztens)	54 50 18 01
(gyógyfoglalkoztató szakasszisztens)	54 50 18 01
(gyógyszerellátási szakasszisztens)	54 50 18 01
(gyógyszertári analitikus szakasszisztens)	54 50 18 01
(humángenetikai szakasszisztens)	54 50 18 01
(kardiológiai szakasszisztens)	54 50 18 01
(klinikai laboratóriumi szakasszisztens)	54 50 18 01
(mikrobiológiai laboratóriumi szakasszisztens)	54 50 18 01
(pulmonológus-allergológus szakasszisztens)	54 50 18 01
(röntgen-műtős szakasszisztens)	54 50 18 01
(szülészeti-nőgyógyászati ultrahangdiagnosztikai szakasszisztens)	54 50 18 01
(transzfúziológiai szakasszisztens)	54 50 18 01
Egészségügyi menedzser	54 50 12 05

Az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet közleménye

az Egészségügyi Közlöny 2005. évi 13. számában közzétett pályázati felhívás nyerteseiről

2006. II. negyedévében a 28/1998. (VI. 17.) NM rendelet 3. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott továbbképzések („legalább 40 órás, elméleti, ill. gyakorlati foglalkozások keretében egyes szakmai témaköröket feldolgozó, vizsgával záruló továbbképzés”) szervezői közül támogatást nyertek az alábbiak:

Továbbképzés címe	Szervező	Szervező címe	Kapott összeg
A mentésirányítás korszerű szemlélete és gyakorlata	Debreceni Egyetem Egészségügyi Főiskolai Kar	4400 Nyíregyháza Sóstói u. 2-4.	980 000 Ft
A cardiopulmonalis resuscitatio (CPR) elmélete és gyakorlata napjainkban	Markhot Ferenc Kórház	3300 Eger, Széchenyi u. 27-29.	998 830 Ft
Lehetőségek a burn-out kialakulásának megelőzésére. Kommunikáció, stresszkezelés, konfliktuskezelés.	ÁNTSZ Csongrád Megyei Intézete	6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.	850 170 Ft

Továbbképzés címe	Szervező	Szervező címe	Kapott összeg
Kommunikációs tréning egészségügyi szakdolgozók részére	INTEGRA Alapítvány	4026 Debrecen, Csemete u. 7. fszt. 3.	622 140 Ft
Az egészségügyi szakdolgozó lelki egészsége - Pásztó	MADELAINE Oktató és Tanácsadó Közhasznú Társaság	1153 Budapest, Bocskai u. 70.	999 000 Ft
Kommunikáció az ápolásban képességfejlesztő tréning	Mentálhigiénés Egyesület	5600 Békéscsaba, Gyulai u. 2. III. 301.	973 060 Ft
Jog és kommunikáció. A hatályos egészségügyi törvény és alkalmazása a mindennapok gyakorlatában	PszichoTrend Bt.	3534 Miskolc, Kempelen u. 8. I. 4.	984 000 Ft
Az egészségügyi dolgozók szerepe és felelőssége a veszélyes hulladékok kezelésében és a környezetvédelemben	Kaposi Mór Oktató Kórház	7400 Kaposvár, Tallián Gy. 20-32.	800 000 Ft
„Korszerű masszőri ismeretek a mozgásszervi betegek kezelésében”	Egészséges Fővárosért Alapítvány	1550 Budapest, Pf.: 34	935 480 Ft
Hospice alaptanfolyam és nővértovábbképzés	ÁNTSZ Csongrád Megyei Intézete	6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.	954 070 Ft
Az ápolás jelentősége a terminális állapotú betegek otthoni és intézeti ellátásában	SZTÁV-DETTO Kft.	4030 Debrecen, Vágóhid u. 3. II. 209.	1 000 000 Ft
Együtt szülni	KANGA Egyesület	7627 Pécs, Zsigmond u. 32.	800 600 Ft
Szegment masszázs	Kanizsay Dorottya Egészségügyi Szakképző Iskola és Gimnázium	1043 Budapest, Kassai u. 24/a.	870 170 Ft
„A dokumentáció jelentősége az ápolásban”	A Főváros Népegészségügyéért Alapítvány	1138 Budapest, Váci út 174.	982 630 Ft
Gyógytornászi kezelési folyamat, betegdokumentáció.	A Főváros Népegészségügyéért Alapítvány	1138 Budapest, Váci út 174.	964 240 Ft
Ápolók és asszisztensek menedzseri szerepben - továbbképzés központi oktatási programja.	SZTE Szakdolgozói Szak- és Továbbképzési Csoport	6725 Szeged, Tisza L. krt. 107.	779 500 Ft
A vastagbél - és végbélrák kialakulásának prevenciója. A korai felismerés, a szűrővizsgálat jelentősége. Diagnosztikus lehetőségek, kezelés, gyógyítás.	Semmelweis Egyetem EFIT Alapítvány	1046 Budapest, Erkel u. 26.	724 670 Ft
„Szenvedélyek fogságában” - Szolnok	ISZTI Innovációs Szakképző és Továbbképző Iskola Központ	1153 Budapest, Bocskai u. 70.	752 000 Ft
Korszerű szoptatási ismeretek	Magyar Védőnők Egyesülete	1399 Budapest, Pf.: 636	980 000 Ft
Szenvedélybetegek társadalmi beilleszkedésének segítése ápolók részvételével	„Újra Otthon” Házi Betegápoló Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.	6726 Szeged, Pinty u. 12/a.	814 520 Ft
„Élj egészségesen” - iskolai egészségnevelésre felkészítő tanfolyamok védőnők számára	Magyar Védőnők Egyesülete	1399 Budapest, Pf.: 636	707 000 Ft

2006. II. negyedévében a 28/1998. (VI. 17.) NM rendelet 3. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott továbbképzések („olyan helyi, regionális, országos vagy szakmaterületi rendezvény, kongresszus, ankét, ahol legalább 5 előadás hangzik el”) szervezői közül támogatást nyertek az alábbiak:

Továbbképzés címe	Szervező	Szervező címe	Kapott összeg
Országos szakmaterületi ankét: A képzőképző eljárások biológiai kockázata és kivédésük. Szakdolgozók Önképző előadássorozata.	SZTE Szakdolgozói Szak- és Továbbképzési Csoport	6725 Szeged, Tisza L. krt. 107.	417 500 Ft
A rehabilitáció speciális módszereinek alkalmazása intézeti és otthoni körülmények között	Misszió Egészségügyi Központ Kht.	2112 Veregyház, Gyermekliget u. 30.	300 000 Ft
A rehabilitáció elméletének és gyakorlatának alapvető elemei	Misszió Egészségügyi Központ Kht.	2112 Veregyház, Gyermekliget u. 30.	300 000 Ft
„Egészség Évtizedének Népegészségügyi Programja” kihívásai - és az onkológiai szűrővizsgálati rendszerek	B.-A.-Z. Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház	3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76.	194 200 Ft

A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ k ö z l e m é n y e

továbbképző programjáról

A Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ 2006. szeptemberi kezdéssel indítja az EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMENEDZSER posztgraduális program tizennegyedik évfolyamának oktatását.

A képzés államilag elismert, akkreditált [5/2000. (II. 16.) OM rendelet] Egészségügyi szakmenedzser szakoklevelet ad. A megszerzett végzettség az alapidiplomától függően főiskolai vagy egyetemi szintű.

A képzés 4 szemeszter időtartamú.

A program moduljai:

1. szemeszter: A menedzsment alapjai; Egészségügyi rendszerek elemzése; Pénzügy-Számvitel; Az egészségügy közgazdaságtanának alapismeretei;

2. szemeszter: Epidemiológia és egészségügyi statisztika; Egészségügyi jogi ismeretek; Controlling és kerettervezés; Szervezeti magatartás; Egészségügyi reformfolyamat és rendszerdiagnózis;

3. szemeszter: Emberi erőforrás menedzsment; Menedzseri készségek és eszközök; Minőség menedzsment az egészségügyben; Egészségügyi informatika;

4. szemeszter: Az egészségügyi menedzsment etikai kérdései; Egészségügyi szervezetek menedzsmentje; Egészségpolitika; Döntéshozatali módszerek egészségügyi szervezetekben; Az Unió tagság egészségügyi vonatkozásai

A 2006/2007-es tanévben induló évfolyam számára **Minőség menedzsment és Európai Unió témakörében hirdetünk koncentrációt.**

Felvételi feltételek: főiskolai vagy egyetemi végzettség, illetve az egészségügyben szerzett szakmai tapasztalat.

Jelentkezés határideje: 2006. május 31.

A 2006. április 30-ig jelentkezők tandíjkedvezményben részesülnek!

Részletes tájékoztatással készséggel áll rendelkezésére Fias Rita program-koordinátor (tel.: 488-7605).

Címünk: 1125 Budapest, Kútvolgyi út 2.

Postacímünk: 1539 Budapest, Pf.: 610

Fax: 488-7610

E-mail: fias@emk.sote.hu

Internet: www.emk.sote.hu.

N y í l t l e v é l a z o r v o s o k h o z „A dohányzás minden formája halálos!” címmel

Nemdohányzó Világnap - 2006. május 31.

Tisztelt Kolléganő!

Tisztelt Kolléga Úr!

Az Egészségügyi Világszervezet kezdeményezésére 1988. óta minden év május utolsó napját világszerte a

dohányzás elleni küzdelemnek szentelik. Évente változó jelszóval hívják fel a társadalom figyelmét a dohányzás okozta egészségi és gazdasági károkra.

Az idei 19. alkalommal a Világszervezet szakemberei a fenti jelmonddal javasolnak munkaprogramokat, akciókat az egyes országok kormányainak, egészségügyi hatóságainak, buzdítva őket a dohányzásjárvány terjedésének megfékezésére, a dohányzás minden formáját elutasító új társadalmi szemlélet kialakítására. A cél az, hogy váljék egyértelművé világsszerte, hogy csak a nemdohányzás lehet a jövő helyes, normális viselkedésformája.

A dohányzás és egyes betegségek közötti kapcsolatot most nem elemezve, a tudományos adatok fényében biztonságosan állítható, hogy a különböző dohányzási módok halálos tragédiát jelentenek minden második hódolójuk számára. A bizonyítékok megerősítik, hogy a dohányzás bármely formája áldozatokat követel.

Az egészségesebb életmód megvalósítása és megőrzése, a dohányzás okozta egyéni, családi, társadalmi, gazdasági károk csökkentése végett kell tevékenykednünk. Megítélésünk szerint ennek a nem éppen könnyűnek ígérkező munkának, mozgalomnak az élére nálunk is - mint mindenütt a világon - mindenképpen az orvosoknak kell állniuk, hisz egészségügyi kérdésekben tudásuk, ismereteik, a társadalomban betöltött szerepük alapján szaktekintélynek számítanak és életmódjuk, viselkedésük követendő példaképekül szolgálhat a lakosság körében mindenki számára.

Ezen gondolatoktól vezérelve arra kérjük Önöket, hogy a kérdés jelentőségét figyelembe véve aktív közreműködésükkel, betegellátó, gyógyító munkájuk során a nemdohányzó életmód népszerűsítésével - és nem utolsósorban személyes példamutatással - tegyenek meg mindent azért, hogy mind a fiatalok, mind pedig az idősebbek a dohányzás nélküli életmód követőjévé váljanak. Ezt a magatartást a hazai dohányzási, morbiditási és mortalitási helyzet

mindannyiunktól megköveteli, ezért számítunk együttműködésére közös céljaink megvalósítása érdekében. „Az idő sürget, a kihívás nagy, de a tét nagyobb!”

Budapest, 2006. január 18.

Dr. Herjavec Irén,
elnök
Magyar Tüdőgyógyász Társaság

Dr. Zámolyi Károly,
elnök
Magyar Kardiológusok Társasága

Dr. Vasváry Artúrné,
elnök
Rákellenes Liga

Dr. Szilágyi Tibor,
ügyvezető
Magyar Dohányzássellenes Koalíció

Dr. Vadász Imre,
elnök
Szövetség a Dohányzás
Visszaszorításáért

Dr. Pákozdi Lajos,
tanácsadó
„Pápai Páriz” Egészségnevelési
Országos Egyesület

A Renro Alapítvány az Elesettekért közleménye

a személyi jövedelemadóból 2004. évben befolyt támogatási összeg felhasználásáról

A személyi jövedelemadó 1%-ából és támogatásukból 2004. évben 533 403 Ft, valamint a Hypertonia - Nephrológiai Rendelő felújítására több mint 2 millió Ft célzott támogatás folyt be a RENRO Alapítvány (1171 Budapest, Postakocsi u. 21., adószám: 19664620-1-42) számlájára, amely összegeket az Alapítvány céljaival összhangban kúratoriumi határozat alapján a Péterfy Sándor utcai Kórházban gondozott és kezelt vesebetegek támogatására (szociális és kulturális programok, kirándulások szervezése, szociális támogatás), valamint számítástechnikai és irodai eszközök beszerzésére használtuk fel.

Az Alapítvány köszönetét fejezi ki a támogatóknak és céljai megvalósításához továbbra is kéri segítségüket.

VI. RÉSZ Vegyes közlemények

Közlemény bélyegzők érvénytelenítéséről

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen bélyegző használójának neve	Az érvénytelen bélyegző száma/leírása	Érvénytelen 2006.	Az érvénytelenség oka
Óvodai és Egészségügyi Gondnokság Kaposvár	Óvodai és Egészségügyi Gondnokság Iskolaegészségügyi Ellátás	„Óvodai és Egészségügyi Gondnokság Iskolaegészségügyi Ellátás 7400 Kaposvár, 48-as Ifjúság útja 68. Tel: 82/511-244, 511-738	február 24. napjától	elvesztés

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen bélyegző használójának neve	Az érvénytelen bélyegző száma/leírása	Érvénytelen 2006.	Az érvénytelenség oka
----------------------------------	--	---------------------------------------	-------------------	-----------------------

Engedély száma:
140097075" feliratú
bélyegző

Városi Önkormányzat Kórház- Rendelőintézet Nagyatád	Dr. Orbán Csaba	46932	március 14. napjától	elvesztés
--	-----------------	-------	----------------------	-----------

Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen okmány megnevezése	Az érvénytelen okmány kiállítója	Az érvénytelen okmány száma	Érvénytelen 2006.
Dr. Tóth Attila orvos	sz.o.okl. (honvédorvostan- katasztrófaorvostan)	EFSZSZTB	633/2001	február 23. napjától
Dr. Tóth Kálmán orvos	sz.o.okl. (fertőző betegségek)	OSZB	462/1988	március 29. napjától
ua.	sz.o.okl. (csecsemő- és gyer- mekgyógyászat)	OSZB	1044/1988	ua.
GYOK	gyógyszerészek működési nyilvántartási igazolványa (Atzél Gábor Ferenc)	GYOK	8101	március 9. napjától

Megjegyzés: A táblázatban használt rövidítések jegyzéke:

OONYI (GYONYI) = Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány,
sz.o.okl./sz. gy.okl. = szakorvosi/szakgyógyszerési oklevél

OSZB = Országos Szakképesítő Bizottság

EFSZSZTB = Egészségügyi Felsőfokú Szakirányú Szakképzési és Továbbképzési Tanács

MOK (GYOK) = Magyar Orvosi (Gyógyszerész) Kamara.

Egyéb közlemények

A Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége

p á l y á z a t i f e l h í v á s a

közforgalmú gyógyszertár személyes működtetési jog engedélyezése iránt

A gyógyszertárak létesítéséről és működtetésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény (továbbiakban: Tv.) 16. §-ában foglaltak alapján országos pályázatot ír ki közforgalmú gyógyszertár működtetési jogának elnyerése iránt:

Megszűnt személyi jogra:

A település megnevezése: Rum

Működési körzete: Rum település.

A pályázati kérelemnek tartalmaznia kell:

a) személyi jog - pályázat útján történő - engedélyezésére irányuló határozott kérelmet,

b) a pályázó személyi adatait (név, asszonyoknál leánykori név, lakcím, gyógyszerészek országos és működési nyilvántartási száma),

c) gyógyszertár helyét (pontos cím),

d) a becsatolt mellékletek tételes felsorolását.

A pályázathoz csatolni kell:

a) magyar egyetemen szerzett gyógyszerész diplomát, vagy külföldi egyetemen szerzett honosított gyógyszerész diplomát, illetve melyet egyenértékűvé nyilvánítottak vagy elismertek,

b) annak igazolását, hogy a pályázó a gyógyszerészek országos alapnyilvántartásába felvételt nyert,

c) 30 napnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítványt,

d) a Tv. 17. §-ának megfelelő szakmai gyakorlat, illetve szakirányú gyakorlat igazolását, eredeti, munkáltatói, vagy azzal egyenértékű igazolásokkal,

e) nyilatkozatot arról, hogy a pályázó személyi joggal még nem rendelkezik, illetve arról, hogy meglévő személyi jogáról az új személyi jog elnyerésekor lemond,

f) nyilatkozatot arról, hogy közforgalmú gyógyszertár működtetésével összefüggésben magyar vagy külföldi jog szerint csődeljárás vagy felszámolási eljárás alatt nem áll,

g) nyilatkozatot arról, hogy hozzájárul a Tv. 34. § (2) bekezdésében szabályozott esetben hatósági vezető kirendeléséhez akkor is, ha a közforgalmú gyógyszertár saját tulajdonában álló ingatlanban működik,

h) nyilatkozatot arról, hogy a Tv. 39. § (1) bekezdése alapján kötelezettséget vállal arra, hogy a korábbi személyi jog jogosultjának, illetőleg örökösének kezdeményezésére a közforgalmú gyógyszertár működtetéséhez szükséges - külön jogszabályban előírt - berendezést, felszerelést és készletet átveszi, azok forgalmi értékét megtéríti,

i) 2 200 Ft illetékbélyeget.

A pályázat mellékleteként beküldött nyilatkozatokat legalább teljes bizonyító erejű magánokiratban (2 tanú aláírásával), a mellékleteként benyújtandó okiratokat közjegyző által hitelesített másolatban csatolják.

Személyi jog annak a pályázatot benyújtó gyógyszerésznek engedélyezhető, aki megfelel a Tv. 2. § f) pontja és a 17. §-ában, valamint 27. §-ában foglalt feltételeknek, és vele szemben a Tv. 19. §-ában megfogalmazott kizáró feltételek nem állnak fenn.

A pályázatokat a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége - az érintett települési önkormányzat képviselőtestülete, valamint a Kamara illetékes területi szerve véleményének hivatalból történő beszerzése után - a benyújtási határnaptól számított 60 napon belül bírálja el, és annak eredményét az Egészségügyi Közlönyben közzéteszi. A pályázat nyertese részére a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége a személyi jogot határozatban engedélyezi.

A pályázatot a pályázati kiírás Egészségügyi Közlönyben történő közzétételétől **2006. év június hó 15. napjáig** bezárólag kell **3 példányban** (1 eredeti és 2 másolati példány) az alábbi címre beküldeni:

**Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége
(1068 Budapest, Dózsa György út 86/B., H-1393 Budapest, Pf. 304.)**

A borítékon kérjük nyomtatott betűkkel, olvashatóan feltüntetni: „PÁLYÁZAT Rum településre”

Csak határidőben benyújtott, formai követelményeknek megfelelő, hiánytalan pályázatokat tudunk érdemben elbírálni!

A pályázattal kapcsolatos döntés ellen jogorvoslatnak helye nincs.

A pályázattal kapcsolatban felvilágosítás az alábbi telefonszámokon kapható: 354-1965, 354-1966.

A Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége

p á l y á z a t i f e l h í v á s a

közforgalmú gyógyszertár személyes működtetési jog engedélyezése iránt

A gyógyszertárak létesítéséről és működtetésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény (továbbiakban: Tv.) 16. §-ában foglaltak alapján országos pályázatot ír ki közforgalmú gyógyszertár működtetési jogának elnyerése iránt:

Megszűnt személyi jogra:

A település megnevezése: Ajka

Működési körzete: Ajka, Ajka-Ajkarendek, Ajka-Bakonygyepes településrészek, valamint a városhatár - Tánicsics M. út - Tüzoltó u. - Béke út - Csingeri út - Deák F. út - Szabadság tér - Kossuth L. út - Csingeri út - városhatár által határolt településrész.

A pályázati kérelemnek tartalmaznia kell:

a) személyi jog - pályázat útján történő - engedélyezésére irányuló határozott kérelmet,

b) a pályázó személyi adatait (név, asszonyoknál leánykori név, lakcím, gyógyszerészek országos és működési nyilvántartási száma),

c) gyógyszertár helyét (pontos cím),

d) a becsatolt mellékletek tételes felsorolását.

A pályázathoz csatolni kell:

a) magyar egyetemen szerzett gyógyszerész diplomát, vagy külföldi egyetemen szerzett honosított gyógyszerész diplomát, illetve melyet egyenértékűvé nyilvánítottak vagy elismertek,

b) annak igazolását, hogy a pályázó a gyógyszerészek országos alapnyilvántartásába felvételt nyert,

c) 30 napnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítványt,

d) a Tv. 17. §-ának megfelelő szakmai gyakorlat, illetve szakirányú gyakorlat igazolását, eredeti, munkáltatói, vagy azzal egyenértékű igazolásokkal,

e) nyilatkozatot arról, hogy a pályázó személyi joggal még nem rendelkezik, illetve arról, hogy meglévő személyi jogáról az új személyi jog elnyerésekor lemond,

f) nyilatkozatot arról, hogy közforgalmú gyógyszertár működtetésével összefüggésben magyar vagy külföldi jog szerint csődeljárás vagy felszámolási eljárás alatt nem áll,

g) nyilatkozatot arról, hogy hozzájárul a Tv. 34. § (2) bekezdésében szabályozott esetben hatósági vezető ki- rendeléséhez akkor is, ha a közforgalmú gyógyszertár saját tulajdonában álló ingatlanban működik,

h) nyilatkozatot arról, hogy a Tv. 39. § (1) bekezdése alapján kötelezettséget vállal arra, hogy a korábbi személyi jog jogosultjának, illetőleg örökösének kezdeményezésére a közforgalmú gyógyszertár működtetéséhez szükséges - külön jogszabályban előírt - berendezést, felszerelést és készletet átveszi, azok forgalmi értékét megtéríti,

i) 2 200 Ft illetékbélyeget.

A pályázat mellékleteként beküldött nyilatkozatokat legalább teljes bizonyító erejű magánokiratban (2 tanú aláírásával), a mellékleteként benyújtandó okiratokat közjegyző által hitelesített másolatban csatolják.

Személyi jog annak a pályázatot benyújtó gyógyszerésznek engedélyezhető, aki megfelel a Tv. 2. § f) pontja és a 17. §-ában, valamint 27. §-ában foglalt feltételeknek, és vele szemben a Tv. 19. §-ában megfogalmazott kizáró feltételek nem állnak fenn.

A pályázatokat a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége - az érintett települési önkormányzat képviselő-testülete, valamint a Kamara illetékes területi szerve véleményének hivatalból történő beszerzése után - a benyújtási határnaptól számított 60 napon belül bírálja el, és annak eredményét az Egészségügyi Közlönyben közzéteszi. A pályázat nyertese részére a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége a személyi jogot határozatban engedélyezi.

A pályázatot a pályázati kiírás Egészségügyi Közlönyben történő közzétételétől **2006. év június hó 15. napjáig** bezárólag kell **3 példányban** (1 eredeti és 2 másolati példány) az alábbi címre beküldeni:

**Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége
(1068 Budapest, Dózsa György út 86/B., H-1393 Budapest, Pf. 304.)**

A borítékon kérjük nyomtatott betűkkel, olvashatóan feltüntetni: „PÁLYÁZAT Ajka településre”

Csak határidőben benyújtott, formai követelményeknek megfelelő, hiánytalan pályázatokat tudunk érdemben elbírálni!

A pályázattal kapcsolatos döntés ellen jogorvoslatnak helye nincs.

A pályázattal kapcsolatban felvilágosítás az alábbi telefonszámokon kapható: 354-1965, 354-1966.

A Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnökség k ö z l e m é n y e személyes gyógyszertár működtetési jogot érintő határozatairól

1. Felelősvezetői megbízás visszavonása, valamint felelősvezetői alkalmazás engedélyezése:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 61/2006. (II. 9.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-21/2006.) Faragó Péter gyógyszerész felelősvezető alkalmazását visszavonja 2006. február 15. napjával, egyidejűleg engedélyezi Nagy Edit Teréz gyógyszerész felelősvezetői alkalmazását 2006. február 15-től - visszavonásig, de legfeljebb 2008. március 26-ig, a hozzátartozói személyi jog lejáratáig, az Aries Patika (2800 Tatabánya, Kodály tér 9.) közforgalmú gyógyszertárban.

2. Személyes gyógyszertár működtetési jog átengedés elutasítása:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 62/2006. (II. 9.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-26/2006.) Dr. Schnitzer Ferencné személyi jogos, átadó gyógyszerész és Dr. Nagy Tamás átvevő gyógyszerész, a Budapest, Tatai u. - Tahi u. - Lomb u. - Frangepán u. - Váci út - Petneházy u. - Hajdú u. - Frangepán u. - Jász u. - Fáy u. által határolt településrész működési körzetre vonatkozó személyes gyógyszertár működtetési jog átengedés engedélyezése iránti kérelmét elutasítja.

3. Hozzá tartozói személyi jog visszavonása:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 63/2006. (II. 9.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-39/2006.) Tóth Zsófia hozzátartozói személyi jogát visszavonja a Cédrus Gyógyszertár (9766 Rum, Szombathelyi út 1.) közforgalmú gyógyszertár vonatkozásában. Kamara intézkedik a hozzátartozói személyi jog nyilván tartásból való törléséről.

4. Személyes gyógyszertár működtetési jog átengedés engedélyezése:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 65/2006. (II. 9.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-339/2005.) engedélyezi Panyi Mária gyógyszerész

átengedő és Nyerges Jánosné gyógyszerész átvevő közötti személyes gyógyszertár működtetési jog átengedését a Szent Antal Gyógyszertár (3873 Garadna, Fő út 23.) közforgalmú gyógyszertár vonatkozásában.

A közforgalmú gyógyszertár működési körzete: Garadna, Novajidrány, Hernádvécse, Hernádszurdok, Hernádpetri, Pusztaradvány, Hidasnémeti települések.

5. Személyes gyógyszertár működtetési jog átengedés engedélyezése:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 74/2006. (II. 23.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-25/2006.) engedélyezi Méhn Mártonné gyógyszerész átengedő és Bíró Brigitta Melinda gyógyszerész átvevő közötti személyes gyógyszertár működtetési jog átengedését a Királymajor Gyógyszertár (1212 Budapest, Széchenyi u. 88.) közforgalmú gyógyszertár vonatkozásában.

A közforgalmú gyógyszertár működési körzete: Budapest, Kolozsvár u. - Vágóhid u. - Duna dűlő - Széchenyi u. által határolt működési körzet.

6. Felelősvezetői alkalmazás engedélyezése:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 75/2006. (II. 23.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-28/2006.) engedélyezi Sas Bernadett gyógyszerész felelősvezetői alkalmazását 2006. március 1. napjától határozatlan időtartamra a Fasor Gyógyszertár (2120 Dunakeszi, Kosztolányi u. 5.) közforgalmú gyógyszertár vonatkozásában.

7. Haszonbérleti szerződés jóváhagyása:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 77/2006. (II. 23.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-33/2006.) jóváhagyja Smida János, a Szent István Gyógyszertár (2376 Hernád, Köztársaság út 45/D.), valamint a hozzátartozó 2378 Pusztavacs, Béke tér 10. sz. alatti fiókgyógyszertár személyi jogos gyógyszerésze és Ghariiban Nejad Amin gyógyszerész között létrejött, 2006. január 18-án kelt haszonbérleti szerződést.

8. Hozzátartozói személyi jog nyilvántartásba vétele:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 78/2006. (II. 23.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-49/2006.) hozzátartozói személyi jogos nyilvántartásába bejegyzí Lehel Ferencné túlélő házastársat, és Lehel Zoltán, valamint Lehel Miklós nagykorú leszármazókat az egyházaskozári gyógyszertár (7347 Egyházaskozár, Rác köz 29.) közforgalmú gyógyszertár vonatkozásában.

9. Felelősvezetői alkalmazás engedélyezése:

a Magyar Gyógyszerész Kamara Országos Elnöksége 79/2006. (II. 23.) E. sz. határozata alapján (ügyszáma: H-51/2006.) engedélyezi Vass Jánosné gyógyszerész felelősvezetői alkalmazását határozatlan időtartamra az Aranykereszt Gyógyszertár (5700 Gyula, Vásárhelyi Pál u. 4.) közforgalmú gyógyszertár vonatkozásában.

KÖZLÖNY
§

Általános tudnivalók

Tisztelt Olvasók!

A pályázati hirdetményeket terjedelmi okokból és a jobb áttekinthetőség érdekében táblázatos formában közöljük. Kérjük, hogy álláshirdetéseik szövegezésénél vegyék figyelembe, hogy a rovatok csak a legszükségesebb információk közlésére adnak lehetőséget. A hirdetményeket külön ezirányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség. A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdetményeket közvetlenül a Szerkesztőségnek küldjék meg **postán (1051 Budapest, Arany János u. 6-8., illetve 1245 Budapest, Pf. 987.)** vagy továbbítsák **telefaxon (331-6712)**. A közléssel kapcsolatban **telefonszámunkon (301-7958)** kérhetnek tájékoztatást. A közzététel várható időpontjáról csak a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

Tájékoztatjuk tisztelt hirdetőinket, hogy a pályázati hirdetmények szövegéből kénytelenek vagyunk elhagyni azokat a pályázati feltételeket, amelyek közzététele jogszabályba ütközik, nem hatályos jogszabályon alapul, illetve indokolatlan diszkriminációt tartalmaz (pl. életkori, nemhez kötött, a magyar végzettséget vagy állampolgárságot preferáló előírások).

A jogszabály alapján kötelezően meghirdetendő pályázatok térítésmentes közzétételére egy alkalommal van lehetőség, az ismételt közzététel az általános hirdetési áron történik, amelyről a Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Hivatalos Közlönykiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

A pályázatban fel kell tüntetni a pályázó legfontosabb személyi és foglalkozási adatait, részletes szakmai önéletrajzát, a munkaköri követelményeknek, feladatoknak és egyéb előírásoknak való megfelelést igazoló okiratokat vagy azok másolatait. A pályázatokat általában a közzétételtől számított 30 nap alatt (a rövidebb határidőt külön közöljük) kell a meghirdetett szerv vezetőjének (rektor, dékán, elnök, polgármester, orvosigazgató) benyújtani. Vezető, illetve magasabb vezető megbízással meghirdetett álláshelyek esetén 15 napnál rövidebb pályázati határidő nem írható elő.

Amennyiben a közlésnél más időpontot nem jelöltünk meg, úgy a hirdetett állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető. Az állások bérezése a hatályos jogszabályok alapján történik.

A Szerkesztőség felhívja a hirdetőket figyelmét arra, hogy a tévesen, hiányosan vagy félreérthető módon megfogalmazott és így megküldött hirdetésekben adódó esetleges hibákért felelősséget nem vállal. Az esetleges hibák elkerülése érdekében kérjük, hogy hirdetéseiket ne kéziratos formában juttassák el a Szerkesztőség részére. Az olvashatatlanul megküldött hirdetések közzétételét nem vállaljuk.

Megrendelt hirdetés közzétételének, vagy ismételt közzétételének lemondását, módosítását, a Szerkesztőség csak írásban fogadja el, a hirdetést tartalmazó lapszám nyomdába adásának időpontjáig.

Rövidítés jegyzék

ÁNTSZ	=	Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat
á.p.	=	állampolgár
b:	=	havi munkabér forintban
Bp.	=	Budapest
biz.	=	bizonyítvány
cs:	=	csatolandó

d.	=	diploma
e:	=	előnyben részesül
e. b.	=	erkölcsi bizonyítvány
e.h.:	=	elbírálási határidő
eü.	=	egészségügyi
f:	=	telefax
főig.	=	főigazgató
Föv.	=	főváros(i)
gy.	=	gyakorlat
gyt.	=	gyógyszertár
h:	=	pályázati határidő
I.	=	intézet vagy intézmény
Ig.	=	igazgató
ig.	=	igazolvány
ir.	=	irányítás(a)(i)
Képv.-test.	=	Képviselőtestület
K.	=	Kórház
Kl.	=	klinika
kl.-ai	=	klinikai
kö.	=	közegészségügyi
közp.	=	központ
közpi.	=	központi
kut.	=	Kutatá(s)(i), kutató
Lab.	=	laboratórium
lab.-i	=	laboratóriumi
magyar	=	magyar állampolgárság
á.p.-ság	=	munka
m.	=	megyei jogú város
M.j.V.	=	Nagyközség
Nk.	=	nyelvismeret
ny.	=	nyelvvizsga
nyv.	=	osztály
O.	=	oklevél
okl.	=	oktatás(a)(i)
okt.	=	Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartása
OONY/	=	Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány
GYONY	=	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
OONYI/	=	Orvos(i)
GYONYI	=	önkormányzat
OEP	=	polgármesteri hivatal
orv.	=	rendelőintézet
Ö.	=	szervezés(e)
P. H.	=	szakmai
R.	=	szakmai önéletrajz
szerv.	=	szakmai gyakorlat
sz.	=	szakorvosi gyakorlat
sz.ö.	=	szakképesítés, szakorvosi képzés
sz.gy.	=	szociális
szakorv.gy.	=	szolgálati
szk.	=	szakorvosi/szakgyógyszerési oklevél
szoc.	=	szakvizsga
szolg.	=	tapasztalat
sz.o.okl./	=	telefoninformáció
sz.gy.okl.	=	telefon/telefax
szv.	=	tevékenység
tap.	=	tudományos fokozat
t:	=	terápia
t/f:	=	tudományos
tev.	=	végzettség
t.f.	=	vezetés(e)
th.	=	vezetői/vezetési gyakorlat
tud.	=	vizsgálat
v.	=	az álláshelyek száma
vez.	=	
vez.gy.	=	
vizsg.	=	
(3)	=	

Az egészségügyi miniszter p á l y á z a t i f e l h í v á s a

Az egészségügyi miniszter pályázatot hirdet az **Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet gazdasági igazgatói** feladatkörének közalkalmazotti kinevezéssel és határozatlan idejű megbízással történő betöltésére.

Feladat: A főigazgató közvetlen irányítása mellett az Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet gazdasági (pénzügyi, műszaki és üzemeltetési, stb.) tevékenységeinek, valamint az azzal összefüggő adminisztratív tevékenységek irányítása és ellenőrzése.

Illetmény és juttatások: a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Kjt.) szabályai szerint.

Pályázati feltételek:

- szakirányú felsőfokú iskolai végzettség, vagy felsőfokú iskolai végzettség és emellett legalább mérlegképes könyvelői képesítéssel vagy ezzel egyenértékű képesítéssel kell rendelkeznie. Ez utóbbiaknak szerepelniük kell a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 151. § (3)-(5) bekezdése szerinti nyilvántartás valamelyikében, és rendelkezniük kell ennek megfelelően a tevékenység ellátására jogosító engedéllyel (igazolvánnyal). [217/1998. (XII. 30.) Korm. rend. 18. § (4)];

- legalább 3 éves gazdasági vezetői gyakorlat.

Előnyt jelent:

- egészségügyi költségvetési szervnél szerzett gyakorlat;
- a szakterülethez tartozó egyéb szakképesítés;
- angol vagy német vagy francia nyelvismeret.

A gazdasági igazgatói megbízás vagyonynyilatkozat-tételi kötelezettséggel jár.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- a végzettséget igazoló okiratok hiteles másolatai,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 15. nap.

A pályázatot az egészségügyi miniszternek címezve az Egészségügyi Minisztérium Humánpolitikai Főosztályára (1051 Bp., Arany J. u. 6-8.) kell benyújtani.

A pályázati eljárás lefolytatása, az elbírálás módja: a Kjt. egészségügyi ágazatban történő végrehajtására kiadott 233/2000. (XII. 23.) Korm. rend. 3-4. §-ában foglaltaknak megfelelően.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 15. nap.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.

Pályázati hirdetmények egyetemi oktatói, illetve egyetemi intézményekben betölthető egyéb állásokra

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

A Hajdú-Bihar Megyei Önkormányzat Közgyűlése a közalkalmazottak jogállásáról szóló módosított 1992. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Kjt.) 23. §-ának (2) bekezdése, valamint a 233/2000. (XII. 23.) Korm. rendelet és a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet alapján pályázatot hirdet az *intézményvezetői (főigazgatói)* feladatkör ellátására közalkalmazotti kinevezéssel és határozott idejű - 5 évre szóló - magasabb vezetői megbízással.

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

Az intézmény neve: Hajdú-Bihar Megyei Önkormányzat Kenézy Gyula Kórház-Rendelőintézet a Debreceni Egyetem Orvos és Egészségtudományi Centrum és a Debreceni Református Hittudományi Egyetem Oktató Kórháza

A főigazgató vezetői feladatai:

- az intézménynek a hatályos jogszabályokban, a Szervezeti és Működési Szabályzatban, az intézményt fenntartó határozataiban, a szakmai követelményekben megfogalmazottaknak megfelelő folyamatos és gazdaságos működtetése,
- az intézet szakmai és működési terveinek előkészítése, egyeztetése és megvalósítása,
- a megye lakosságának egészségi állapotát figyelembe vevő hatékony szolgáltatások kialakítása,
- a hosszú távú stabil gazdálkodás feltételeinek, az intézményi működés hatékonyságának folyamatos biztosítása.

A pályázat elnyeréséhez jogszabályban előírt feltételek:

- büntetlen előélet, továbbá
- (orvostudományi vagy egyéb) egyetemi szintű végzettség, és
- egészségügyi (szak)menedzseri képesítés, vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés, valamint
- legalább 5 éves vezetői gyakorlat.

A két utóbbi feltétel esetében a közgyűlés nem kíván élni - a 13/2002. (III. 28.) EüM rendeletben biztosított - felmentési jogával.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelentő feltételek:

- orvosi diploma és szakorvosi képesítés,
- fekvőbeteg-ellátást nyújtó intézményben megszerzett legalább 5 év vezetői gyakorlat,
- angol, német, vagy francia nyelvből megszerzett államilag elismert legalább középfokú nyelvvizsga.

A pályázatnak tartalmaznia kell:

- részletes szakmai önéletrajzot,
- a kórház jövőjét érintő részletes szakmai koncepciót,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt, vagy az erkölcsi bizonyítvány megkérését igazoló postai feladóvevényt,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok közjegyző által hitelesített másolatát,
- a legalább 5 éves vezetői gyakorlatot igazoló munkáltatói igazolást,
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy megbízása esetén a beosztás betöltéséig vagyonnnyilatkozat-tételi kötelezettségét teljesíti,
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy a pályázati eljárásban résztvevők a pályázati anyagát megismerhetik,
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy a Hajdú-Bihar Megyei Önkormányzat Közgyűlése a pályázat elbírálására vonatkozó előterjesztést nyilvános, vagy zárt ülés keretében tárgyalja,
- a kórház jövőjét érintő részletes szakmai koncepció maximum 2 A/4 oldal terjedelmű összefoglalását (mely a döntés előkészítő anyag részét képezi).

Az előnyt jelentő feltételek igazolásához csatolni kell:

- a fekvőbeteg-ellátást nyújtó intézményben megszerzett legalább 5 éves vezetői gyakorlatra vonatkozó munkáltatói igazolást,
- az államilag elismert nyelvvizsga meglétét igazoló okiratot, vagy annak közjegyző által hitelesített másolatát.

A pályázat benyújtásának feltételei, a pályázati eljárás lefolytatására, a juttatásokra vonatkozó és egyéb információk:

- pályázatoknak tíz példányban (egy eredeti, kilenc másolat), legkésőbb a pályázati felhívásnak az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenésétől számított 20. nap 14 óráig kell beérkeznie dr. Juhászné Lévai Katalinhoz, a megyei közgyűlés elnökéhez „Főigazgatói Pályázat” jellegével ellátva (4024 Debrecen, Piac u. 54.).

A pályázat kiírója hiánypótlásra legkésőbb a pályázat benyújtási határidejétől számított 10. napig biztosít lehetőséget.

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

A pályázatokat a benyújtás határidejétől számított 30 napon belül - a felkért előkészítő bizottság véleményezését követően - a közgyűlés értékeli és bírálja el.

A munkakör a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető, a magasabb vezetői megbízás 5 év határozott időre szól.

Bérezés és juttatás: a főigazgató illetménye a Kjt. szerinti garantált összegben kerül meghatározásra. A garantált összegen felüli, havi rendszerességgű - munkáltatói döntésen alapuló - illetményrész megállapítására tárgyévre vonatkozóan, a vezető-helyettesek illetményét meghaladó mértékben kerül sor.

A munkáltatói döntésen alapuló illetményrész mértékének meghatározása 2007. január 1-jét követően, a fenntartó által kitűzött elvárások teljesítésére figyelemmel történik.

A munkáltató a Kjt. 43-44. §-ai szerinti munkavégzésre irányuló további jogviszony létesítéséhez nem járul hozzá.

A pályázat kiírója fenntartja magának a jogot, hogy megfelelő pályázó hiányában a pályázati eljárást eredménytelennek nyilvánítsa.

Az intézményről további információt a Hajdú-Bihar Megyei Önkormányzat Közgyűlésének elnöke, valamint főjegyzője ad (Tel: 06 (52) 507-521, illetve (52) 507-524).

* * *

Pécsi Tudományegyetem
Orvostudományi
és Egészségtudományi
Centrum
elnöke
7624 Pécs,
Szigeti út 12.

**PTE OEC
Onkoterápiás I.
Kl.-ai onkológiai
(kemoterápiás) részleg
egyetemi tanársegéd (2)**

- általános orv. d.,
- belgyógyászati szv.,
- cs: önéletrajz,
- nyv. biz. másolata,
- érvényes MOK tagság igazolása

- b: Kjt. szerint,
- h: megjelenéstől számított 30 nap,
- lakás: egy évig megoldható,
- az állások azonnal betölthetők,
- pályázatok benyújtása: dr. Ésik Olga tanszék-vezető egyetemi tanárhoz, az I. címére (7624 Pécs, Édesanyák útja 17., Onkoterápiás I.)

* * *

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

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

**Sebészeti Mátrix O./
Sebészet
sebész szakorvos**

- közvetlenül szv. előtt álló orvosnak vagy rezidensnek is,
- általános orv. d.,
- szakirányú szk.,
- eü. alkalmasság,
- cs: részletes sz.ö.,
- iskolai v.-et, szk.-t igazoló okiratok másolata,
- OONYI másolata (alapnyilvántartás),
- MOK tagság igazolása a működési jog megszerzése feltételeinek fennállásáról,
- működési nyilvántartásba vétel igazolása,

- b: Kjt., illetve megegyezés szerint,
- h: megjelenéstől számított 30 nap,
- e.h.: a h. lejártát követő 30 napon belül,
- pályázatok benyújtása: Prof. Dr. Baranyai Tibor főig. főorvoshoz, az I. címére (9400 Sopron, Győri u. 15.),
- a meghirdetett álláshellyel kapcsolatban részletes információt Prof. Dr. Baranyai Tibor főig. főorvostól lehet kérni a 06 (99) 311-340-es telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		- 1 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat, amelyben hozzájárul ahhoz, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik * * *	
Vas Megye és Szombathely M.j.V. Markusovszky K.-a Egyetemi Oktatókórház 9700 Szombathely, Markusovszky L. u. 3.	Csecsemő- és Gyermekgyógyászati O. <i>szakorvos</i>	- szakirányú szv., - cs: sz.v.-t igazoló okiratok másolatai (orv. d., szv. biz., OONY-ba történő felvétel igazolása), - MOK tagság igazolása, - eddigi orvosi m.-viszony igazolása, - sz.ö.	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 15 napon belül, - a kinevezés határideje: a pályázat elbírálását követően, - pályázatok benyújtása: dr. Lakner László főig. főorvoshoz, a K. címére (9700 Szombathely, Markusovszky L. u. 3.), - információ kérhető dr. Oroszlán György osztályvezető főorvostól a K. címén (9700 Szombathely, Markusovszky u. 3.)

Pályázati hirdetmények egészségügyi intézményvezetői és orvosvezetői állásokra

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

Aszód Város Önkormányzat Képviselő-testülete (2170 Aszód, Szabadság tér 9.) pályázatot hirdet **Aszód Város Szakorvosi Rendelőintézet** (2170 Aszód, Baross u. 4.) *intézményvezető* álláshelyének betöltésére.

Pályázati feltétel:

- orvosi diploma,
- szakorvosi diploma előny (labor, nőgyógyász, röntgen, reumatológus szakvizsga),
- egészségügyi szakmenedzseri képesítés, valamint munkaalkalmassági vizsgálatra jogosító szakképesítés előnyt jelent,
- legalább 3 éves vezetői gyakorlat,
- egészségügyi finanszírozási ismeretek.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- egyetemi diploma, szakvégzettséget igazoló oklevelek hiteles másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- Orvosok Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány hiteles másolata,

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

- érvényes működési nyilvántartás igazolása,
- MOK tagsági igazolvány hiteles másolata,
- szakmai vezetői elképzeléseket tartalmazó program,
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevőknek a pályázat megismeréséhez,
- referencia levél.

Illetmény és juttatások: a Kjt. és a 233/2000. (XII. 23.) Korm. rendelet szerint.

Az állás kinevezéssel 5 évre szóló magasabb vezetői megbízással tölthető be.

Egyéb juttatás: a város központjában 68 m² nagyságú összkomfortos szolgálati lakás.

Pályázat benyújtásának határideje: a pályázat megjelenésétől számított 30 nap.

Elbírálási határidő: a pályázat megjelenésétől számított 30 nap.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követő hó 1 napjától.

A szakmai elképzeléseket tartalmazó írásos anyag elkészítéséhez a pályázó Aszód Város Önkormányzat Szakorvosi Rendelőintézet vezetőjénél - dr. Bodó Zsolt - előzetes bejelentkezés esetén megtekintheti az Intézet

- Szervezeti és Működési Szabályzatát,
- létszám és költségvetési adatait,
- a 2005. évi tevékenységéről szóló beszámolóját.

Pályázatok benyújtása: Bagyin Józsefhez, Aszód Város polgármesteréhez (2170 Aszód, Szabadság tér 9.).

Bp. II. Ker. Ö.
Eü. Szolgálat
1027 Bp.,
Kapás u. 22.

nőgyógyász főorvos

- orv. d.,
- nőgyógyász szk.,
- 5 éves vezető főorvosi gy.,
- cs. sz. és személyi adatokat tartalmazó önéletrajz,
- MOK tagságról szóló igazolás
- 3 hónapnál nem régebbi e.b.

- b: Kjt. szerint,
- h: megjelenéstől számított 30 nap,
- pályázatok benyújtása: dr. Soós Ágnes Ig. főorvoshoz az I. címére (1027 Bp., Kapás u. 22.)

Az **Országos Gyógyintézeti Központ** (1135 Budapest, Szabolcs u. 33-35.) főigazgatója pályázatot hirdet a **Pathologiai Osztályon** (1135 Bp., Szabolcs u. 35.) *főorvosi* munkakörben *osztályvezetői* megbízás betöltésére. A megbízás határozatlan időre szól.

Munkaköri feladatok:

- az osztály vezetői teendőinek ellátása,
- az intézet finanszírozási és gazdálkodási szemléletének az osztályon való betartása,
- a gyógyító-megelőző tevékenység, a tudományos kutatómunka, valamint az oktatási és továbbképzési feladatok feltételeinek megteremtése,
- a nemzetközi kapcsolatrendszer fejlesztése.

Pályázati feltételek:

- orvosi diploma,
- kórbonctan-kórszövettan és cytopathologia szakvizsga,
- legalább egy világnyelv előadó- és vitaképes ismerete,

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

- büntetlen előélet és cselekvőképesség,
- minimum 10 éves szakmai gyakorlat,
- pathológiai orvoscépzésben és továbbképzésben szerzett több éves tapasztalat,
- hazai és nemzetközi szempontból is elismert kapcsolatrendszer megléte.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- hazai és nemzetközi szakmai társaságokban betöltött tagság,
- klinikopathológiai jellegű kutatásban való részvétel,
- nőgyógyászati, emlő és andrológiai pathológia, endocrin-, vékonybélpathológia tárgykörében, valamint elektron-mikroszkópiai vizsgálatokban való kiemelkedő jártasság.

A pályázathoz mellékelni kell:

- pályázati kérelem,
- szakmai önéletrajz,
- diploma, vagy hiteles másolata,
- szakmai és vezetői elképzelések,
- szakképesítést tanúsító okirat vagy hiteles másolata,
- nyelvvizsga bizonyítvány, vagy hiteles másolata (amennyiben a pályázó rendelkezik vele),
- OONY igazolvány másolata, MOK tagság és a működési nyilvántartásba vétel igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat a pályázati anyag megismeréséhez való hozzájárulásról,
- személyi adatlap (beszerezhető az Intézet Humánpolitikai Osztályán),
- tudományos publikációk jegyzéke.

Juttatások, egyéb információk:

Bérezés: a Kjt. alapján, megegyezés szerint.

Pályázati határidő: a Közlönyben történő megjelentéstől számított 15. nap.

A pályázat elbírálásának határideje: a szakmai kollégium véleményét követő 30. nap.

A pályázatokat 7 példányban Prof. Dr. Vályi-Nagy István főigazgatónak címezve a Humánpolitikai Osztályra (1135 Bp., Szabolcs u. 33-35.) kell benyújtani.

Föv. Ö.
Jahn Ferenc Dél-pesti K.
főig.-ja
1204 Bp.,
Köves u. 1.

Sürgősségi Betegellátó és Felvételi O.

osztályvezető főorvos
A kinevezésre kerülő főorvos feladatát az érvényben lévő magasabb szintű, illetve intézeti szintű vonatkozó jogszabályok és a I. Szervezeti és Működési Szabályzata határozza meg. Az O. SBO2 besorolású, (stratégialilag várható az SBO1 besorolás). Az O.-on 8 ágy működik a betegek obszerválására a diagnózis tisztázásáig, és sürgősségi ellátást biztosító szakambulancia van.

- orv.d.,
- az alábbi alapszakvizsgára ráépített sürgősségi orvostani szv.: anaesthesiológiai és intenzívtherápia, oxyológia belgyógyászat, neurológia, sebészet, traumatológia vagy
- alapszakvizsga és folyamatban lévő sürgősségi orvostani szv.
- 10 éves, szakmában eltöltött gy. (alapszakvizsgálattal együtt),
- kórházi gy.,
- e: sürgősségi orvostani szv. megléte,
- tud. minősítés (vagy 3 éven belüli megszerzése),

valamennyihez:

- a kinevezés és a vezetői megbízás a hatályos jogszabályok szerint határozatlan időre történik,
- az állás 2006. június 1-jétől elfoglalható,
- pályázatok benyújtása: dr. Gerő Gábor főig.-hoz, a K. címére (1204 Bp., Köves u. 1.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		- vez.gy., - szakterületen szerzett jártasság, valamennyihez: - cs: a pályázó személyi adatai, elérhetősége, - részletes sz.ö., - rövid sz. vezetői koncepció, - képesítést igazoló okiratok másolata, - OONYI, MOK tagsági igazolvány másolata, - működési nyilvántartás megújításáról szóló határozat másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat, illetve hozzájárulás, hogy a pályázatot az illetékes bizottság megismerhesse	
	Anaesthesiológiai és Intenzív Betegellátó O. <i>osztályvezető főorvos</i> A kinevezésre kerülő főorvos feladatát az érvényben lévő magasabb szintű, illetve intézeti szintű vonatkozó jogszabályok és a I. Szervezeti és Működési Szabályzata határozza meg. Az O. az általános intenzív feladatokon túlmenően Stroke centrum, kardiológiai, myasthénia gravis, postoperatív állapotok és neuroimmunológiai intenzív tevékenységet végez. Az O. akkreditált, a rezidensképzésben részt vesz	- orv. d., - anaesthesiológiai és intenzív therapias szv., - 10 éves, szakmában eltöltött gy., - K.-i gy., - e: a speciális területeken szerzett jártasság, - tud. minősítés (vagy 3 éven belüli megszerzése)	
	Krónikus Belgyógyászati O. <i>osztályvezető főorvos</i> A kinevezésre kerülő főorvos feladatát az érvényben lévő magasabb szintű, illetve intézeti szintű vonatkozó jogszabályok és a I. Szervezeti és Működési Szabályzata határozza meg. Az O. 90 ágygal működő	- orv. d., - belgyógyászati szv., - e: vez.gy.	

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	O., krónikus belgyógyászati és gerontopszichiátriai betegeket lát el		
	Kórbonctani és Kórszövettani O. osztályvezető főorvos	- orv. d., - szakirányú szk., - 10 éves, szakmában eltöltött gy., - e: cytopathológiai szv., - tud. minősítés (vagy 3 éven belüli megszerzése)	
	A kinevezésre kerülő főorvos feladatát az érvényben lévő magasabb szintű, illetve intézeti szintű vonatkozó jogszabályok és a I. Szervezeti és Működési Szabályzata határozza meg. Az O. feladatát képezi a K.-i és területi kórboncolások ellátása. Az O.-on citológiai ambulancia és onkocytológiai állomás működik, aspirációs cytológiai, kórszövettani és biopsiás diagnosztikai és neuropathológiai diagnosztikai tev.-et végez		

A Magyar Máltai Szeretetszolgálat folyamatos üzemű, hajléktalan emberek számára szervezett **Egészségügyi Centrumába intézményvezetői** állás betöltésére házi orvos végzettségű orvost keres.

Jelentkezés önéletrajz csatolásával a maltai@mmszbp.hu e-mail címen, illetve a 368-4283-as fax számon.

Részletes információ kapható a 06 (30) 456-0116-os telefonszámon.

Csurgó Város Ö. 8840 Csurgó, Széchenyi tér 2.	Városi Eü. Szoc. és Gondozási I.-ek intézményvezető - közalkalmazotti jogviszony mellett intézményvezetői feladatok ellátása	- 13/2002. (III. 28.) EüM rend. alapján orvostud. vagy egyéb egyetemi szintű v., - eü. menedzseri képesítés vagy eü. menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés, - legalább 5 éves vez.gy., - cs: sz.ö., - v.-et igazoló okirat közjegyző által hitelesített másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - intézményvezetésre vonatkozó program, - vezetői koncepció	- b: Kjt. szerint, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejárta követő Képv.-test. ülés, - az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető, - pályázatok benyújtása: Bihariné Asbóth Emőkéhez, Csurgó Város polgármesteréhez, a P.H. címére (8840 Csurgó, Széchenyi tér 2.)
Heves Megyei Ö. Markhot Ferenc K-R. főig.-ja 3301 Eger, Pf. 15.	Mozgásszervi Rehabilitációs O. osztályvezető főorvos	- orv.d+szakirányú szk., - 10 év pályázati kiírásban szereplő m.-körben szerzett gy., - cs: orv. d. fénymásolata, - szv.biz. fénymásolata, - részletes sz.ö.,	

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		- OONYI, MOK tagsági igazolvány fénymásolata, - tud. közlemények másolata, - előadások jegyzéke (ha van), - érvényes e.b., - pályázó hozzájárulása ahhoz, hogy az elbírálásban résztvevők megismerjék a pályázati anyago	- b: megbeszélés tárgya, - szálláslehetőség az orvos és nővérszálló garzon lakrészeiben biztosított, - pályázatok benyújtása: dr. Szakács Ferenc főig.-hoz, a K-R. címére (3301 Eger, Széchenyi u. 27-29.), - a feltételekkel kapcsolatban bővebb felvilágosítás kérhető a 06 (36) 410-313-as telefonszámon dr. Kőszegi Gábor orv.-lg.-tól

Pest Megye Önkormányzata pályázatot hirdet a 2143 Kistarcsa, Semmelweis tér 1. sz. alatti székhelyű **Pest Megyei Flór Ferenc Kórház** (járó- és fekvőbeteg ellátást biztosító gyógyintézet) *főigazgatói* állásának betöltésére.

A főigazgató feladata az intézmény zavartalan működésének, színvonalas szakmai munkájának, gazdálkodásának szervezése, irányítása, ellenőrzése.

A magasabb vezetői beosztásra történő megbízás 5 évre szól, a megbízás kezdő időpontja: a Közgyűlésnek a megbízáshoz kapcsolódó döntését követő hónap első napja.

Pályázati feltételek:

a 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet képesítési előírásai szerint:

- orvostudományi vagy egyéb egyetemi szintű végzettség,
- egészségügyi (szak)menedzseri képesítés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés,
- legalább ötéves vezetői gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- a pályázat elbírálása során előnyt élvez az a pályázó, aki az Európai Unió valamelyik hivatalos nyelvét (angol, francia vagy német) tárgyalási szinten beszéli.

A pályázatnak tartalmaznia kell, illetve csatolandó:

- a pályázó részletes szakmai önéletrajza,
- az intézmény vezetésére vonatkozó vezetői program,
- a szakmai helyzetelemzésekre épülő fejlesztési elképzelések,
- az iskolai végzettségeket igazoló oklevelek,
- 3 hónaponál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban részt vevők megismerhetik,
- esetleges publikációk jegyzéke.

Bérezés:

A bér és a vezetői pótlék megállapítása a Kjt. és a 233/2000. (XII. 23.) Kormányrendelet figyelembevételével történik.

A pályázat benyújtásának, elbírálásának módja és helye:

A pályázatot 1 példányban, írásban, Pest Megye Önkormányzatának Hivatala Szociális, Gyermekvédelmi és Egészségügyi Főosztályára (1052 Budapest, Városház u. 7.) kell benyújtani.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben való megjelenéstől számított 30 nap.

A pályázat elbírálásának határideje: a 233/2000. (XII. 23.) Kormányrendelet alapján, a pályázat benyújtási határidejét követő 30 napon belül.

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

Felvilágosítás kérhető:

Pest Megye Önkormányzatának Hivatala Szociális, Gyermekvédelmi és Egészségügyi Főosztályán (1052 Budapest, Városház u. 7. I. em. 165. szoba, Tel: 485-6878).

Nagyatád Város Képviselő-testülete pályázatot hirdet a **Nagyatád Város Önkormányzat Kórház-Rendelőintézet** (Nagyatád, Bajcsy-Zs. u. 1.) *főigazgató főorvosi* munkakörére.

A főigazgató főorvos feladatai: egyszemélyi felelős vezetőként a jogszabályok, a Kórház-Rendelőintézet Szervezeti és Működési Szabályzatának előírásai és a szakmai követelményeknek megfelelően irányítja a Kórház-Rendelőintézet munkáját, szervezi és irányítja az Alapító Okiratban meghatározott egészségügyi és egyéb tevékenységek ellátását, dönt a hatáskörébe tartozó ügyekben.

Pályázati feltételek:

- a) cselekvőképesség, büntetlen előélet,
- b) orvostudományi vagy egyéb egyetemi szintű végzettség,
- c) egészségügyi szakmenedzseri képesítés vagy egészségügyi menedzsmint szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés,
- d) legalább 5 éves, egészségügyi területen szerzett vezetői gyakorlat.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok másolata,
- rövid szakmai (vezetői) program,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

A főigazgató főorvos vagy nyilatkozat tételére köteles.

A c) pontban előírt képesítési feltétel alól az előírások szerint a fenntartó felmentést adhat.

Bérezés: Kjt. figyelembevételével, megegyezés szerint.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30 napon belül. A pályázatot Nagyatád Város polgármesterének címezve (7500 Nagyatád, Baross Gábor u. 9.) kell benyújtani.

A pályázat elbírálásának rendje:

A pályázatok a benyújtási határidőt követő 30 napon belül kerülnek elbírálásra. A munkakör az elbírálást követően azonnal betölthető.

A pályázati eljárás lefolytatása és elbírálás módja: a Kjt. egészségügyi ágazatban történő végrehajtására kiadott 233/2000. (XII. 23.) Korm. rend. 4. §-ában foglaltaknak megfelelően.

Almási Balogh Pál K.
3600 Ózd,
Béke út 1.

**Sürgősségi Betegellátó O.
(SO2)**
osztályvezető főorvos

- általános orv. d.,
- szakvizsga:
- sürgősségi orvostan,
- oxiológia,
- anaesth.-intenzív,
- legalább 10 éves szakorv.gy.,
- büntetlen előélet,
- e: belgyógyászati szk.,
- nyi.,
- cs: sz.ö.,
- sz. és vez. koncepció,
- d.-t és szk.-t, egyéb képzettséget, ismereteket tanúsító okiratok másolata,

- b: megegyezés szerint,
- h: megjelenéstől számított 30 nap,
- e.h.: a megjelenéstől számított 45 nap,
- az állás 2006. VII. 1-jétől tölthető be,
- igény esetén szolg. lakás biztosított,
- pályázatok benyújtása: dr. Eszenyi Géza főig.-hoz, a K. címére (3600 Ózd, Béke u. 1.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Gróf Esterházy K. és R.-i Szakrendelő főig.-ja 8500 Pápa, Jókai u. 5-9.	Sürgősségi betegellátó O. <i>osztályvezető főorvos</i>	- OONYI (alapnyilvántartásba vételről igazolás), - MOK tagsági igazolvány másolata, - működési nyilvántartásról MOK igazolás, - tud. tev. jegyzéke, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat a betekintési jogról	- b: megegyezés szerint, - h: megjelenéstől számított 30 napon belül, mindkettőhöz: - az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető - érdeklődni lehet dr. Banyó Tamás főig.-tól, az I. címén (8500 Pápa, Jókai u. 5-9.), - t: 06 (89) 514-000/123
	Belgyógyászati O. (71 ágyas O.) <i>osztályvezető főorvos</i>	- anaesthesiologus és intenzív terápiás vagy oxiológus szv., - legalább 5 éves sz.gy., - vez.gy.-ban való jártasság, - külföldön szerzett d. esetén honosítás, mindkettőhöz: - cs: önéletrajz, - sz. pályafutás, - tud. publikációk jegyzéke és a megpályázott állással kapcsolatos vezetői elképzelések, - orv. d.-t, szv.-t tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okirat másolatai, - OONY-ba történt felvétel igazolásának másolata, - MOK tagság igazolása, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - nyilatkozat a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogáról	- b: Kjt. szerint

Egészségügyi területen működő, magyar tulajdonú, dinamikusan fejlődő cég keres munkatársat *laboratórium vezetői* munkakörbe klinikai kémiai laboratóriumba.

Elvárások:

- orvosi egyetemi végzettség, klinikai laboratóriumi szakvizsga vagy egyéb (nem orvosi) felsőfokú szakirányú végzettség,
- legalább 5 év szakmai tapasztalat,
- érdeklődés a diagnosztika iránt,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
- jó szervezőképesség, - terhelhetőség, - megbízhatóság, precizitás, - jó problémamegoldó képesség. Munkavégzés helye: Százhalombatta. Fényképes önéletrajz benyújtása a minimális fizetési igény megjelölésével az alábbi elérhetőségekre: E-mail: hr@laborigo.hu. Telefax: 06 (1) 427-0350. Postacím: LabOrigo Kft. (1211 Budapest, Bajáki Ferenc u. 1-3.)			

Pályázati hirdetések orvosi állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<i>Budapest</i>			
Bp. II. Ker. Ö. Eü. Szolgálat 1027 Bp., Kapás u. 22.	<i>reumatológiai szakorvos</i>	- orv. d., - reumatológiai szk., mindkettőhöz: - cs: sz. és személyi adatokat tartalmazó önéletrajz., - v.-ről, szv.-ről szóló okirat, - MOK tagságról szóló igazolás, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	mindkettőhöz: - b: Kjt. szerint, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - pályázat benyújtása: dr. Soós Ágnes Ig. főorvoshoz az I. címére (1027 Bp., Kapás u. 22.)
	<i>onkológus szakorvos</i>	- orv. d., - onkológus szv.	
Bp.-i Szent Ferenc K. Ig. főorvosa, 1021 Bp., Széher út 73.	Kardiológiai O. <i>kardiológus vagy belgyógyász szakorvos</i>	- szv.-ra készülőknek vagy szakirányú szk., - cs: szv.biz.-ok, illetve egyéb v.-eket igazoló+ nyv.biz.(ok) másolata, - pályázati kérelem, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - OONYI, MOK tagsági igazolványok másolata	- b: megegyezés szerint, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Tahy Ádám Ig. főorvoshoz a K. címére (1021 Bp., Széher út 73.)
Föv. Ö. Károlyi Sándor K. és R. főig.-ja 1041 Bp., Nyár u. 103.	<i>fül-orr-gége szakorvos</i>		valamennyihez: - jelentkezés a Humánpolitikai O.-on a 369-4777/1698-as telefonszámon
	<i>szemész szakorvos</i>		

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	<i>reumatológus szakorvos</i>		
	<i>belgyógyász (diabetológiai) szakorvos</i>		
Bajcsy-Zsilinszky K. főig.-ja 1106 Bp., Maglódi út 89-91.	Fül-orr-gége O. orvos	- szv., szv. előtt álló orvosnak is	- érdeklődni lehet személyesen a Humánpolitikai O.-on vagy a 432-7777-es telefonszámon
Svábhegyi Állami Gyermekgyógyintézet 1121 Bp., Mártonhegyi út 6.	III. Gyermek-tüdőgyógyászati és Allergológiai O. gyermekgyógyász szakorvos Az O. profilja: általános gyermekgyógyászati, gyermek-tüdőgyógyászati, valamint allergiás eredetű, légúti és egyéb megbetegedések gyógyítása. Lehetőség van gyermek-tüdőgyógyászati, valamint allergológiai kl.-ai immunológiai szakvizsga megszerzésére	- csecsemő- és gyermekgyógyász szv. /vagy igazolás a folyamatban lévő szv.-re való jelentkezésről/ - szv. előtt álló orvosnak is, - orv. d., - e: tud. m. iránti érdeklődés, nyi., - cs: OONYI, MOK tagsági igazolvány, - egyetemi d., szv.biz.(ok) fénymásolata, - sz.ö., - egyéb v.-et, szk.-t igazoló okirat, - e.b.	- b: Kjt. alapján: alapilletmény+m.-helyi pótlék (jelenleg 22 680 Ft)+középfokú/felsőfokú nyv. esetén nyelvtudási pótlék, - az állás betölthető: 2006. IV. 1-jétől, - írásbeli pályázat benyújtása: a megjelenéstől számított 2 héten belül, dr. Kósa Lajos főig. főorvoshoz az I. címére (1121 Bp., Mártonhegyi út 6.), - szóbeli felvilágosítást ad dr. Halász Adrienn osztályvezető főorvos a 06 (20) 426-5535-ös vagy a 395-4922/148-as telefonszámon
Országos Sportegészségügyi I. főig. főorvosa 1123 Bp., Alkotás u. 48.	Rehabilitációs és Fizioterápiás O. orvos	- orv. d., - reumatológia szv. vagy szv. előtt álló orvosnak is, - e: angol nyi., számítógép-kezelői ismeretek, - cs: e.b., - önéletrajz, - d. fénymásolata, - szv. biz. fénymásolata, - működési regisztráció fénymásolata	- h.: a megjelenéstől számított 15 nap, - pályázatok benyújtása: az OSEI Főigazgatóságára (1123 Bp., Alkotás u. 48.)
Zuglói Eü. Szolgálat Ig. főorvosa 1148 Bp., Örs vezér tere 23.	Zuglói Eü. Szolgálat bőrgyógyász szakorvos (teljes, illetve rész-munkaidőben)	- szv.	- b: megegyezés szerint, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - jelentkezés dr. Mogyorós László Ig. főorvosnál személyesen vagy a 469-4688-as, 469-4689-es telefonszámokon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Főv. Ö. Uzsoki K. főig. főorvosa 1145 Bp., Uzsoki u. 29.	Röntgen O. <i>radiológus szakorvos</i>	- szv. előtt álló orvosnak is, - e: mammográfiai és CT jártasság	- h: megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Golub Iván főig. főorvoshoz, a K. címére (1145 Bp., Uzsoki u. 29.), - t: 251-4069
Főv. Ö. Idősek Otthona 1173 Bp., Pesti út 117.	<i>szakorvos</i>	- belgyógyász szakorvos, vagy - háziorvos: a hatályos jogszabály szerinti háziorvosi képesítéssel, - cs: pályázati kérelem, - sz.ö., - orv. d. vagy hiteles másolata, - szv.biz. vagy hiteles másolata, - MOK tagsági igazolás másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - működési nyilvántartásba vétel, - működési jogosultság a területi vezető szakfelügyelő főorvostól, - beleegyező nyilatkozat, hogy a pályázati anyagot az elbírálásban résztvevők megismerjék	- b: megegyezés szerint, - h: megjelenéstől számított 30 napon belül, - e.h.: a h. lejártát követő 30 napon belül, - az állás a pályázati eljárást követően azonnal betölthető, - érdeklődni, valamint a szabályszerűen összeállított pályázatot leadni a Főv. Ö. Idősek Otthona ápolási Ig.-jánál, Panics Vilmosné-nál lehet (cím: 1173 Bp., Pesti út 117.), - t: 254-0020
XVIII. Ker. Eü. Szolgálat 1183 Bp., Thököly u. 3.	Tüdőgondozó és Ernyőképszűrő Állomása <i>tüdőgyógyász szakorvos</i>	- szv.	- b: Kjt. szerint+étkezési hozzájárulás+ teljesítményfinanszírozás, - jelentkezés: m.-napokon dr. Maitz László főig. főorvosnál, - t: 290-7209
Főv. Ö. Jahn Ferenc Dél-pesti K. orv.-Ig.-ja 1204 Bp., Köves u. 1.	Közp. Radiológiai O. Izotóp Részlege <i>orvos</i> Az O. Izotóp Részlege pajzsmirigy szakambulanciát működtet	- izotóp szv. vagy szv. előtt álló orvosnak	mindkettőhöz: - pályázatok benyújtása: dr. Kovács Gábor Csongor orv.-Ig.-hoz, a K. címére (1204 Bp., Köves u. 1.)
	Csepeli telephely Mozgásszervi Belgyógyászati Rehabilitációs O. <i>szakorvos</i>	- alapszakvizsga és rehabilitációs ráépített szv. vagy rehabilitációs szv. megszerzését vállaló szakorvosnak	

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<i>Baranya megye</i>			
Ág, Gerényes, Kisvaszar, Tarrós, Tékes és Vásárosdombó Község Ö.-ának Képv.-testületei 7362 Vásárosdombó , Szabadság tér 17.	<i>házi orvos</i> - Ág, Gerényes, Kisvaszar, Tarrós, Tékes és Vásárosdombó községek II. számú házi orvosi vegyes körzete (körzetben ellátottak száma: 1300 fő), - területi ellátási kötelezettséggel, az Ö.-okkal kötött szerződésben rögzített feltételek mellett, az újonnan épített orvosi rendelőben, - ellátás: közalkalmazotti jogviszonyban	- a vonatkozó jogszabályokban foglalt képesítési előírásoknak való megfelelés, - büntetlen előélet, - saját tulajdonú személygépkocsi és vezetői engedély, - cs: v.-et igazoló okiratok másolata, - MOK tagság igazolása, - részletes önéletrajz	- h: a megjelenéstől számított 15 nap, - szolg. lakás biztosított, - az állás 2006. VI. 1-jétől betölthető, - érdeklődni lehet Szabó Lászlótól, Vásárosdombó Község polgármesterétől a 06 (72) 553-020 vagy a 06 (30) 300-2299, Jónás István körjegyzőnél a 06 (72) 453-101 vagy a 06 (30) 385-9733-as telefonszámon
<i>Bács-Kiskun megye</i>			
Állampusztai Országos Büntetés-végrehajtási I. 6327 Állampusztá	<i>beosztott orvos</i> Feladata: eü. alapellátás	- magyar á.p.-ság, - büntetlen előélet, - általános orvosi képesítés, - belgyógyász vagy házi-orvosi szv., - eü. és pszichikai alkalmasság, - pályakezdőknek is, - e: üzemorvostani szv.	- b: 40 év alatt a Hszt., feleltette a Kjt. szerinti (illetve megbeszélés szerint), - egyéb juttatások: 13. havi fizetés, ruhapénz, üdülési hozzájárulás, - szolg. lakás (kertes ház vagy lakás) biztosított, - fényképes jelentkezés önéletrajzzal és biz. másolatokkal 2006. IV. 30-ig az Állampusztai Bv. Intézet Személyügyi és Szervezési O.-án (6327 Állampusztá), - e.h.: 2006. május 15., - az állás betölthető a pályázat elbírálását követő naptól, - további kérdések esetén érdeklődni a 06 (78) 407-860/236-os telefonszámon lehet

Az **Országos Vérellátó Szolgálat Kecskeméti Területi Vérellátója** felvételt hirdet *orvosi* állás betöltésére.

Elsősorban transzfúziológia, belgyógyászat, esetleg gyermekgyógyászat szakvizsgával rendelkező kollégáknak. Szakvizsga nélküli, illetve rezidens orvosoknak is, transzfúziológiai szakvizsga letételének lehetősége biztosított. Berezés megállapodás szerint.

Érdeklődni: dr. Gyulai Ildikó területvezető főorvosnál lehet, t.: 06 (76) 485-040/124. E-mail: kecskemet@ovsz.hu.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Kunpeszér Községi Ö. Kép.v.-test. 6096 Kunpeszér , Béke út 8.	<i>házi orvos</i> - vegyes körzetben, - közalkalmazotti jogviszonyban vagy vállalkozó házi orvosként, - területi ellátási kötelezettséggel működő, közpi. ügyeleti szolgálatban való részvétellel	- házi orvosi vagy általános orvosi szv., - büntetlen előélet, - cs: v.-et igazoló okiratok másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz.ö., - MOK tagság és OONY-ba vétel igazolása	- b: Kjt. szerint,, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejárta követő 30 napon belül, - az állás az elbírálást követően azonnal betölthető, - 3 szobás összkomfortos szolg. lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: Sipos Gyuláné polgármesterhez, a P.H. címére (6096 Kunpeszér, Béke út 8.), - t: 06 (76) 373-016
<i>Békés megye</i>			
<i>Borsod-Abaúj-Zemplén megye</i>			
Miskolc M.j.V. Ö. Diósgyőri K-R. 3533 Miskolc , Kórház u. 1.	R. járóbeteg ellátást biztosító szakellátásai <i>reumatológus szakorvos</i>	valamennyihez: - orv. d., - szv., - cs: d., szv.biz. hiteles másolata, - részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - OONYI másolata, - MOK tagság igazolása	valamennyihez: - b: megállapodás szerint, - pályázatok benyújtása: dr. Hártó György K.-Ig. főorvoshoz, a K-R. címére (3533 Miskolc, Kórház u. 1.)
<i>fül-orr-gégész szakorvos</i>			
<i>pszichiáter szakorvos</i>			
<i>Csongrád megye</i>			
<i>Fejér megye</i>			
Sáregres Községi Ö. Kép.v.-test. 7014 Sáregres , Kossuth u. 10.	Sáregres Házi orvosi körzet (7014 Sáregres, Zrínyi u. 1.) <i>házi orvos</i> - tartósan betöltetlen vegyes körzet, - területi ellátási kötelezettséggel, - vállalkozói jogviszonyban, - állandó telephelyű közpi. orvosi ügyeletben való részvétellel, - iskola- és ifjúságügyi ellátással	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítési előírások, - alkalmassági követelményeknek való megfelelés, - 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételek megléte, - büntetlen előélet, - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - részletes sz.tev.-et bemutató önéletrajz, - v.-et és szk.-t igazoló oklevelek másolata, MOK tagság igazolása,	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető, - rendeléssel egybeépített orvosi lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: Sáregres Község Ö. Kép.v.-testületének címezve (7014 Sáregres, Kossuth u. 10.), - érdeklődni lehet a 06 (25) 509-130-as telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Fejér Megyei Szent György K. főig.-ja 8000 Székesfehérvár, Seregélyesi u. 3.	Patológiai O. szakorvos	- OONY-ba vétel igazolása, - a praxisjog átvételére vonatkozó előzetes megállapodás a jogot értékesítő háziorvossal - szakirányú szk. (lehet pályakezdő is)	- b: kiemelt, megegyezés szerint, - lakás: orvos-nővérszállón, - érdeklődni lehet személyesen vagy a 06 (22) 535-619-es telefonszámon
<i>Győr-Moson-Sopron megye</i>			
Mosonmagyaróvár Város Ö. 9200 Mosonmagyaróvár, Fő u. 11.	<i>ifjúsági iskola-orvos (2)</i>	- módosított 26/1997. (IX. 3.) NM rend. szerinti képesítés, - büntetlen előélet, - iskola-egészségtan és ifjúságvédelmi szv., - cs: v.-et, szakirányú képzettséget igazoló okiratok hiteles másolata, - önéletrajz, - igazolás a MOK tagságról, - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- b: Kjt. szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - az állás azonnali hatállyal elfoglalható, - a pályázattal kapcsolatban információ kérhető a P.H.-ban a Humánszolgáltató O.-on Hunyaddobrai Évától - a 06 (96) 577-815-ös telefonszámon
<i>Hajdú-Bihar megye</i>			
Püspökladány Város Ö. 4150 Püspökladány, Bocskai u. 2.	<i>házi orvos</i> - területi ellátási kötelezettséggel az Ö.-tal kötött szerződésben rögzített feltételek mellett, - vállalkozási jogviszonyban, - felnőtt körzet, 2349 fő lakossal, - közpi. ügyeletben való részvétellel	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítés és az ott előírt egyéb feltételek megléte, - büntetlen előélet, - cs: v.-et igazoló okiratok hiteles másolata, - MOK tagsági igazolvány, OONYI másolata, - részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	- h: a megjelenéstől számított 15 napon belül, - e.h.: a h. lejártát követő Képv.-test. ülés, - az álláshely betölthető: 2006. VII. 1-étől, - pályázatok benyújtása: dr. Molnár László polgármesterhez a P.H. címére (4150 Püspökladány, Bocskai u. 2.), - t: 06 (54) 451-510
<i>Heves megye</i>			
Heves Megyei Ö. Markhot Ferenc K-R. főig.-ja 3301 Eger, Pf. 15.	Sürgősségi Betegellátó O. <i>sürgősségi betegellátó szakorvos</i> <i>intenzív szakorvos</i> <i>belgyógyász szakorvos</i>	- szv. előtt álló orvosoknak is, valamennyihez: - cs: orv. d. fénymásolata, - szv.biz. fénymásolata,	- b: kiemelt, valamennyihez: - szálláslehetőség az orvos-nővérszálló garzon lakrészeiben biztosított,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
		- OONYI, MOK tagsági igazolvány, - hozzájárulás ahhoz, hogy az elbírálásban résztvevők a pályázati anyagot megismerjék, - érvényes e.b., - hozzájárulás a pályázat elbírálásában résztvevők betekintési jogához	- pályázatok benyújtása: dr. Szakács Ferenc főig. főorvoshoz a K-R. címére (3301 Eger, Pf. 15.), - a meghirdetett álláshelyekkel, bérezéssel, lakáslehetőséggel kapcsolatban részletes információ dr. Kőszegi Gábor orv.-Ig.-tól kérhető a 06 (36) 410-313-as telefonszámon
	Közp. Anaesthesiológiai és Intenzív Betegellátó O. <i>anaesthesiologus és intenzívterápiás szakorvos</i>	- szv. előtt állóknak is	- b: kiemelt
	Kardiológiai O. <i>kardiológus szakorvos belgyógyász szakorvos</i>	- szv. előtt állóknak is	- b: megbeszélés szerint
	Neurológiai O. <i>ideggyógyász szakorvos</i>	- stroke ellátásban jártasság	- b: megbeszélés szerint
	<i>Jász-Nagykun-Szolnok megye</i>		
„Erzsébet” K. főig.-ja 5100 Jászberény, Szelei út 2.	<i>psychiater</i>		- b: és lakásmegoldás személyes megbeszélés alapján, - az állás közalkalmazottként és vállalkozó orvosként is betölthető, - a szabályszerűen összeállított pályázati anyag benyújtása dr. Kárteszi Márta főig.-hoz a K. címére (5100 Jászberény, Szelei út 2.)

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe: Szolnok Megyei Jogú Város Önkormányzata 5000 Szolnok, Kossuth tér 9.

Munkahely és munkakör megnevezése:

Tisza Szálló Gyógyfürdőben található rendelőben vagy a pályázó által megjelölt helyen: *parodontológiai szakellátás.*

Pályázati feltételek:

- fogorvos diploma,
- parodontológus vagy szájsebész (dentoalveolaris sebész) szakképesítés, illetve igazolás arról, hogy folyamatban van a parodontológiai szakképesítés megszerzése, melyet a pályázó legkésőbb 36 hónapon belül teljesít,
- végzettséget igazoló okiratok másolata,
- társas vállalkozásról társasági szerződés bejegyzés, illetve egyéni vállalkozói igazolvány, vagy nyilatkozat ezen dokumentumok szerződéskötésig történő beszerzéséről,
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati eljárásban a résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik,

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

- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázó vállalja a jelenleg közalkalmazottként a szakrendelésen foglalkoztatott asszisztensek továbbfoglalkoztatását, amennyiben azt a szakrendelésen foglalkoztatottak is igénylik,

- szakmai önéletrajz,

- tekintettel a vállalkozási formában történő működtetésre, a szakellátás működtetésére vonatkozó szakmai fejlesztési tervet is tartalmazó üzleti terv, mely tartalmazza, hogy a csökkenő önkormányzati támogatás mellett a pályázó milyen további támogatást igényel,

- a pályázó nyilatkozata arra vonatkozóan, hogy a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet, valamint a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető egyes fogászati ellátásokról szóló 48/1997. (XII. 17.) NM rendelet, valamint a mindenkori hatályos helyi szabályozás alapján állapítja meg a térítésmentesen igénybe vehető fogászati ellátásokat, illetve a térítési díj ellenében igénybe vehető fogorvosi ellátásokért fizetendő térítési díjat.

Juttatások, egyéb információk:

Előnyben részesül az a pályázó, aki parodontológus vagy szájsebész (dentoalveolaris sebész) szakképesítéssel rendelkezik, továbbá az, aki a szakellátás működtetésére vonatkozó pénzügyi tervében legkevesebb önkormányzati támogatást igényel.

A pályázatokat Botka Lajosné polgármesterhez (5000 Szolnok, Kossuth tér 9.) kell benyújtani.

Pályázati határidő: a megjelenéstől számított 20 nap.

Az önkormányzat a nyertes pályázóval minimum 3 évre köt szerződést.

A parodontológiai szakellátás térítési díjának megállapításakor a mindenkori hatályos finanszírozási jogszabályokban, valamint a helyi szabályozásban foglaltakat kell alkalmazni.

Az önkormányzat 3-5 éven belül az önkormányzati támogatás fokozatos csökkentésével a parodontológiai szakellátás pénzügyi támogatását megszünteti - ezalatt az idő alatt csökkenő mértékben, de támogatja a szakellátást -, és felhívja a vállalkozó figyelmét arra, hogy törekedjen a szakrendelés pénzügyileg önfinanszírozóvá tételére, valamint a pályázatban készítsen pénzügyi tervet és határozza meg, hogy az önkormányzati támogatási elv figyelembevételével milyen mértékű támogatásra és milyen távon tart igényt.

Az önkormányzat a szakellátáshoz szükséges, jelenleg már rendelkezésre álló és a szakrendelőben lévő eszközöket, berendezési tárgyakat térítésmentesen bocsátja a vállalkozás rendelkezésére, annak elvárásával, hogy a vállalkozás átlagmegóvást végez és az esetleges karbantartási, fejlesztési terheket vállalja.

Szolnok Megyei Jogú Város Önkormányzatának a nyertes pályázóval kötendő szerződése tartalmazza azt is, hogy a szakellátás biztosításához szükséges helyiséget a vállalkozó bérelje a jelenlegi tulajdonostól, vagy önmaga biztosítja a rendelőt az általa megjelölt helyen.

A pályázatról további felvilágosítás kérhető Szolnok Megyei Jogú Város Polgármesteri Hivatala Egészségügyi és Szociális Osztályán Versitz Éva osztályvezetőnél (5000 Szolnok, Kossuth tér 9. Új ép. I. em. 113-as szoba, telefon: 06 (56) 503-480).

Komárom-Esztergom megye

Az **ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézetének** megyei tisztifőorvosa pályázatot hirdet *városi tisztiorvos* állás köztisztviselői kinevezéssel történő betöltésére.

Munkahely: ÁNTSZ Dorogi Városi Intézet, 2510 Dorog, Bécsi u. 9.

Pályázati feltételek:

- magyar állampolgárság,

- büntetlen előélet,

- egyetemi szintű általános orvosi vagy higiénikus orvosi vagy fogorvosi szakképzettség és szakorvosi képesítés.

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

Csatolandó:

- szakmai önéletrajz,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- iskolai végzettséget, nyelvismeretet igazoló okmányok másolata.

Illetmény és juttatások: a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény (továbbiakban: Ktv.) szabályai szerint.

Pályázati határidő: a Belügyi Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 nap.

A pályázatokat az ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézete megyei tisztifőorvosának címezve (2800 Tatabánya, Erdész u. 5-7.) kell benyújtani. (Érdeklődni lehet: ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézet megyei tisztifőorvosánál. T.: 06 (34) 310-831).

A pályázati eljárás lefolytatása, az elbírálás módja: a Ktv. 10. §-ában foglaltaknak megfelelően. A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 10 nap.

Az állás az elbírálást követően azonnal betölthető.

Vaszary Kolos K.
orv.-Ig.-ja
2500 **Esztergom**,
Petőfi S. u. 26-28.

Gyerekosztály
szakorvos

valamennyihez:
- szv. előtt álló orvosnak is

valamennyihez:
- b: megegyezés szerint,
- az állás szükség szerint vállalkozásban is betölthető,
- a lakás megbeszélés tárgya,
- érdeklődni lehet dr. Pák Gábor orv.-Ig.-tól
a 06 (30) 2746-652-es telefonszámon

Pszichiátria
szakorvos

Urológia
szakorvos

Városi Rehabilitációs Szak-
kórház és R.
2890 **Tata**,
Váralja u. 6.

**Belgyógyászati szak-
rendelő**
szakorvos

- belgyógyász szk.

- b: kiemelt,
- h: a megjelenéstől számított 30 napon belül,
- lakás megoldható,
- az osztályos háttér biztosított,
- az állás azonnal betölthető,
- pályázatok benyújtása: dr. Pálos Lajos Ig. főorvoshoz az I. címére (2890 Tata, Váralja u. 6.)

Az **ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézetének** megyei tisztifőorvosa pályázatot hirdet a *megyei és városi szakfelügyelői* cím elnyerésére a mellékletben megjelölt területekre.

Feladat: az egészségügyi miniszter által alapított Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ szakértőjeként szervezi és irányítja szakterülete szakfelügyeleti tevékenységét a szakfelügyeletről szóló egészségügyi miniszteri rendeletben foglaltak szerint.

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

Pályázati feltételek:

- általános orvosi szakképzettség és az adott szakterületre vonatkozó szakorvosi képesítés,
- a gyógyító-megelőző ellátás területén szerzett, a szakorvosi szakképesítés megszerzését követően legalább 5 éves gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban legalább heti 36 órai munkavégzés az adott szakterületen.

Előnyt jelent:

- jártasság a minőségfejlesztés területén,
- jártasság az egészségügyi szakfelügyelet területén,
- a pályázott területet érintő publikációk,
- nyelvismeret.

Összeférhetetlenség miatt nem fogadható el a pályázata annak, aki:

- országos intézet igazgatója,
- egészségügyi intézmény főigazgatója és orvos-igazgatója,
- az egészségügy ágazati irányításában, ellenőrzésében vagy finanszírozásában közreműködő szerv vezetője,
- egészségügyi szakmai köztestület vagy szakmai kollégium elnöke.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok hitelesített másolatai,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 nap.

A pályázatok az ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézetének címezve (2800 Tatabánya, Erdész u. 5-7.) kell benyújtani. (Érdeklődni lehet: ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézetben Bottka Szilárdné. Telefon: 06 (34) 311-844/203 mellék).

A pályázati eljárás lefolytatása, az elbírálás módja: a Ktv. 10. §-ában foglaltaknak megfelelően.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 15 nap.

Az állás betöltésének legkorábbi időpontja: az elbírálást követően azonnal.

Melléklet**Szakfelügyeletre pályázható szakterületek és azok szintjei**

	A szakfelügyelet szakterületei	városi	megyei
1.	Fogászati ellátás		X
2.	Sürgősségi betegellátás, oxyológia, mentés		X
3.	Fogászati ellátás:		
	Komárom-Kisbér város és környéke	X	
	Tatabánya város és környéke	X	
4.	Háziorvosi ellátás:		
	Tatabánya város és környéke	X	

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<i>Nógrád megye</i>			
Salgótarján M.j.V. Közgyűlése 3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.	11. háziorvosi felnőtt körzet (Salgótarján, Csokonai út 182.) <i>háziorvos</i>	- a háziorvosi tev.-re vonatkozó hatályos jogszabályokban előírt iskolai v., szk., gy. és egyéb feltételek, - cs: v.-et, szk.-t igazoló okiratok közjegyző által hitelesített 30 napnál nem régebbi másolata, - részletes sz. tev.-et bemutató önéletrajz, - 30 napnál nem régebbi e.b., - amennyiben van, a működtetési jogról szóló hatósági biz., illetve határozat közjegyző által hitelesített, 30 napnál nem régebbi másolata, - a MOK tagsági igazolvány másolata, az OONY-ba való felvételtől szóló igazolás másolata	- h: a megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő Közgyűlés ülése, - a működtetési jogra vonatkozó információ: a körzet korábbi házi-orvosának a működtetési jogot szándékában áll elidegeníteni, - az állás a pályázat elbírálását követően azonnal, illetve megállapodás szerint betölthető, - pályázatok benyújtása: Salgótarján M.j.V. P.H. Szociális és Eü. Iroda címére (3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.), - a borítékra ráírandó: „Háziorvosi pályázat”, - a pályázattal kapcsolatos bővebb felvilágosítás kérhető a 06 (32) 311-057-es telefonszámon, - a pályázat elbírálásának eredményéről a pályázók írásban értesítést kapnak
<i>Pest megye</i>			
Dunakeszi Város P.H. 2120 Dunakeszi, Fő u. 25.	V. házi gyermekorvosi körzet <i>gyermekorvos</i> - területi ellátási kötelezettséggel, - elsősorban vállalkozási formában, de közalkalmazotti jogviszonyban is betölthető	- cs: 4/2000. (II. 25.) EüM rend. szerinti képesítésről, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt egyéb feltételekről szóló igazolások, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - v.-et igazoló okiratok másolata, - sz.ö., - háziorvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata, - MOK tagság igazolása	- b: Kjt. szerint (közalkalmazotti jogviszony esetén), - h: a megjelenéstől számított 30 napon belül, - e.h.: a h. lejártát követő Képv.-test. ülés, - pályázatok benyújtása: Kecskeméthy Géza polgármesterhez a P.H. címére (2120 Dunakeszi, Fő u. 25.), a borítékra ráírandó: „Házi-orvosi pályázat”, - további információ kérhető: Dunakeszi Város P.H. Szociális és Eü. Osztályán Kurfisné Pataki Beáta osztályvezető helyettesétől a 06 (27) 542-875-ös telefonszámon, illetve Lukácsné Komlósi Ilona ESZGYESZ vezetőtől a 06 (27) 541-192-es telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Pest Megye Ö.-ának I.-e Szakorvosi R.-e Ig. főorvosa 2230 Gyömrő, Szent István út 15.	<i>radiológus szakorvos</i>	- cs: d., szv.biz. másolata, - sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - képesítést tanúsító okiratok hiteles másolata, - MOK tagság igazolása, - működési nyilvántartásba vételről igazolás	- b: Kjt., illetve megegyezés szerint, - h: a megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása, információ: dr. Únyi Zsuzsanna Ig. főorvos (2230 Gyömrő, Szent István út 15.), - t: 06 (29) 332-113, 06 (29) 330-189

Az ÁNTSZ Pest Megyei Intézete az **Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ** megbízásából pályázatot hirdet *városi házi gyermekorvosi szakfelügyelői* cím elnyerésére az **ÁNTSZ Nagykáti Városi Intézete** illetékességi területére.

Feladat: az egészségügyi miniszter által alapított Országos Szakfelügyeleti Módszertani Központ szakértőjeként szervezi és irányítja szakterülete szakfelügyeleti tevékenységét a szakfelügyeletről szóló egészségügyi miniszteri rendeletben foglaltak szerint.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi szakképzettség és az adott szakterületre vonatkozó szakorvosi képesítés,
- a gyógyító-megelőző ellátás területén szerzett, a szakképesítés megszerzését követően legalább 5 éves gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban legalább heti 36 órában az adott szakterületen dolgozik,
- 65 éves korhatár.

Előnyt jelent:

- egészségügyi menedzseri végzettség,
- jártasság a minőségfejlesztésben,
- tudományos fokozat,
- idegen nyelv ismerete,
- a pályázott területet érintő publikációk.

Jogszabályi összeférhetetlenség miatt nem fogadható el a pályázata annak, aki:

- országos intézet igazgatója,
- egészségügyi intézmény főigazgatója és orvos-igazgatója,
- az egészségügy ágazati irányításában, ellenőrzésében vagy finanszírozásában közreműködő szerv vezetője,
- egészségügyi szakmai köztestület vagy szakmai kollégium elnöke.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok vagy azok hitelesített másolatai,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázó büntetlen előéletű és nem áll etikai-fegyelmi büntetés hatálya alatt,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatokat az ÁNTSZ Pest Megyei Intézet megyei tisztifőorvosához kel benyújtani.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejártát követő 30 nap.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Ráckeve Város Szakorvosi R.-e 2300 Ráckeve , Szent István tér 5.	Reumatológiai szakrendelés <i>szakorvos</i> feladat ellátása: heti 30 órában	mindkettőhöz: - szakirányú szk. (közvetlen szv. előtt álló reumatológusnak a sz. felügyelet megoldható), - cs: OONYI és MOK tagság igazolása	- szolg. lakás (teljes m.-idős reumatológus esetén megoldható), mindkettőhöz: - b: megegyezés szerint, - az állás azonnal betölthető közalkalmazottként, vagy vállalkozóként, illetve szabadfoglalkozásúként, teljes vagy rész-munkaidőben is, - információ, jelentkezés: dr. Csernus Zoltán intézetvezető Ig., 06 (24) 519-201, - dr. Szanyi László orv.-Ig., 06 (24) 519-201
	Ortopédiai Szakrendelés <i>szakorvos</i> feladat ellátása: heti 2x3 órában		

Szob Város Szakorvosi Rendelő Intézet (2628 Szob, Arany János u. 22.) pályázatot hirdet az alábbi *szakorvosi* állásokra:

Nőgyógyászat

Fül-orr-gégész

Neurológus

Urológus

Röntgen-Ultrahang diagnosztika

Bőrgyógyászat

Reumatológia

Pszichiátria

Sebészet

Traumatológia

Ideggyógyászat

Az állások részmunkaidőben, vállalkozóként tölthetők be.

Pályázati feltételek:

- szakorvosi diploma,
- szakmai önéletrajzzal is ellátott önéletrajz.

A pályázatok benyújtása dr. Gosztonyi Jenőhöz, Szob Város Szakorvosi Rendelő Intézet vezető főorvosához (2628 Szob, Arany János u. 22.) az Egészségügyi Közlönyben történt megjelenést követően.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
<i>Somogy megye</i>			
Marcali Város Ö. K-R. főig.-ja 8700 Marcali , Széchenyi u. 17-21.	<i>fül-orr-gégészeti szakorvos</i>	- esetleg szv. előtt álló orvosnak valamennyihez: - v.-eket igazoló okmány(ok) másolata, - sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - MOK tagság igazolása, - OONYI (alapnyilvántartásba vételről igazolás) másolata, - nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az elbírálásban résztvevők megismerhetik	valamennyihez: - b: Kjt., illetve meg- egyezés szerint, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő 15 nap, - pályázatok benyújtása írás- ban: dr. Ledniczki István fő- ig. főorvoshoz a K. címére (8700 Marcali, Széchenyi u. 17-21.), - t: 06 (85) 501-100
	<i>bőrgyógyász szakorvos</i>		
	<i>szemész szakorvos</i>		
	<i>kardiológus szakorvos</i>	- esetleg szv. előtt álló orvosnak	
<i>Szabolcs-Szatmár-Bereg megye</i>			
Érpatak Községi Ö. Kép.v.-test. 4245 Érpatak , Béke u. 28.	<i>házi orvos</i> - vállalkozási formában vagy közalkalmazotti jog- viszonyban, - területi ellátási kötelezett- séggel, - a hétközi készenlétekben és a hétvégi összevont közpi. ügyeletekben való részvétellel, - az iskola eü. ellátás biztosításával	- 4/2000. (II. 25.) EüM rend.-ben, valamint a 18/2000. (II. 25.) Korm. rend.-ben előírt feltételek megléte, - cs: orv. d.-t igazoló okirat hiteles másolata, - részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - MOK tagság igazolása	- a megbízás határozatlan időre szól, - h: megjelenést követő 30 nap, - e.h.: a h. lejártát követő első Kép.v.-test. ülés napja, - Érpatak község Ö.-a a m.-kör ellátásához szolg. lakást is tud biztosítani, - pályázatok benyújtása: Érpatak község polgármeste- réhez a P.H. címére (4245 Érpatak Béke u. 28.), - t: 06 (42) 268-804, 568-019
Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Ö. Jósza András K. orv.-Ig.-ja 4400 Nyíregyháza , Szent István út 68.	Krónikus Belgyógyászati és Geriátriai O. (aktív) <i>szakorvos (2)</i>	- e: geriátriai szk. vagy belgyógyász szv., de pályakezdőknek is	- b:, szolg. lakás, orvos- szállói férőhely meg- beszélés tárgya, - h: megjelenéstől számított 30 napon belül lehet, - az Ö. akkreditált képzőhely, a ráépített geriátriai szv. megszerzésére az Ö.-on lehetőség van, - pályázatok benyújtása: dr. Pikó Károly orv.-Ig.-hoz, a K. címére (4400 Nyíregyháza, Szent István út 68.)

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

Az **ÁNTSZ Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Intézete** pályázatot hirdet megyei *szakfelügyelői* cím elnyerésére foglalkozás-egészségügy területre.

Feladat: Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében szervezi és irányítja szakterülete szakfelügyeleti tevékenységét a szakfelügyeletről szóló egészségügyi miniszteri rendeletben foglaltak szerint.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi szakképzettség és az adott szakterületre vonatkozó szakorvosi képesítés
- a gyógyító-megelőző ellátás területén szerzett, a szakorvosi szakképesítés megszerzését követően legalább 5 éves gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- tárgyalóképes angol nyelvtudás,
- közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, illetve munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban legalább heti 36 órában az adott szakterületen dolgozik,
- 65 éves korhatár.

Előnyt jelent:

- jártasság a minőségfejlesztés területén,
- jártasság az egészségügyi szakfelügyelet területén,
- egyéb idegen nyelv ismerete,
- a pályázott területet érintő publikációk.

Jogsabályi összeférhetetlenség miatt nem fogadható el a pályázata annak, aki:

- országos intézet igazgatója,
- egészségügyi intézmény főigazgatója és orvos-igazgatója,
- az egészségügy ágazati irányításában, ellenőrzésében vagy finanszírozásában közreműködő szerv vezetője,
- egészségügyi szakmai köztestület vagy szakmai kollégium elnöke.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz,
- szakmai program,
- a végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok, vagy azok hitelesített másolatai,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatokat az ÁNTSZ Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Intézete megyei tisztifőorvosának címezve (4400 Nyíregyháza, Árok u. 41.) kell benyújtani.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázati határidő lejárata követő 30 nap.

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Tolna megye			
Városi R. Ig.-ja 7030 Paks, Táncsics M. u. 13.	Járóbeteg szakellátás - heti 30 órában és heti 15 órában: <i>nőgyógyász szakorvos</i> - heti 30 órában: <i>sebész szakorvos</i> <i>tüdőgyógyász szakorvos</i> <i>reumatológus szakorvos</i> <i>labor szakorvos</i> <i>röntgen szakorvos</i> <i>gyermekpszichiátriái szakorvos</i>	- büntetlen előélet, - szk., - cs: sz.ö., - v.-ről szóló okiratok, - MOK tagság igazolása, - működési nyilvántartásba vételről szóló igazolás, - e.b.	- b: Kjt. szerint, - h: folyamatos, - pályázatok benyújtása: dr. Pásztori Hildához, Paks Városi R. Ig.-jához (7030 Paks, Táncsics M. u. 13.), - t: 06 (75) 519-040
Vas megye			
Dr. Batthyány Strattmann László K. Eü. Szolgáltató Kft. ügyvezető Ig.-ja 9900 Körmend, Munkácsy M. u. 1.	<i>belgyógyász szakorvos</i> <i>szülész-nőgyógyász szakorvos</i> <i>általános sebész vagy traumatológus orvos</i>	- e: foglalkozás-eü. svz. mindháromhoz: - közvetlen svz. előtt álló orvosoknak is, - cs: orv. d. másolata, - esetleges svz.biz. másolata, - MOK tagság igazolása, - OONY-ba vétel igazolása, - sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b.	valamennyihez: - b: megegyezés szerint, - szolg. lakás megbeszélés tárgya, - az állások azonnal betölthetők, - pályázatok benyújtása: dr. Bárány Győző orv.-Ig.-hoz, a Kft. részére (9900 Körmend, Munkácsy M. u. 1.)
Sárvári Ö. K. főig.-ja 9600 Sárvár, Rákóczi u. 30.	Belgyógyászati O. szakorvos	- lehetőleg kardiológiai svz.,	- b: és lakás megegyezés szerint, - az állás azonnal betölthető, - további információ kérhető dr. Erdősi Attilától, a K. főig.-jától
Föv. Ö. Pszichiátriai Betegek Otthona 9970 Szentgotthárd, Hunyadi u. 29.	<i>pszichiáter</i>	- svz., - pszichiátria iránt érdeklődő más orvosoknak is, - cs: részletes személyes és sz.ö.	mindkettőhöz: - b: kiemelt, - az álláshely a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető, - összkomfortos lakás biztosított, - pályázatok benyújtása: dr. Gáspár Károly intézeti Ig.-hoz az I. címére (9970 Szentgotthárd, Hunyadi u. 29.), - t: 06 (94) 552-560

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
	<i>intézeti orvos</i>	- e: belgyógyász-, háziorvosi-, vagy foglalkozás-egészségügyi szv., - cs: részletes személyes és sz.ö.	
Vas Megyei Rehabilitációs K. és Gyógyfürdő 9970 Szentgotthárd , Hunyadi u. 31., Pf. 27.	<i>orvos (2)</i>	- e: szv., - cs: OONY-ba vételről szóló igazolás, - MOK tagság igazolása, - külföldi állampolgár esetén m.-vállalási engedély	- b: Kjt. szerint, - lakás megbeszélés tárgya, - az állás azonnal betölthető, - érdeklődni lehet dr. Feren- czy Valéria Ig. főorvostól az I. címén (9970 Szentgotthárd, Hunyadi u. 31.), - t: 06 (94) 552-100

Veszprém megye

Zala megye

Praxisjog átadása

Jászszenandrason, üdülőövezetben 1450 fős vegyes háziorvosi praxis, fizetési könnyítéssel is eladó. Hétközi és hétvégi központi ügyelet Jászapátiban van. Érdeklődni a 06 (30) 338-6987-es telefonszámon lehet.

* * *

Zala megyében, Lovásziban területi ellátási kötelezettséggel, hétközi és hétvégi ügyeletben való közreműködéssel, 1700 kártyával vegyes háziorvosi praxis működtetési joga eladó. Kiemelt finanszírozás. Rendelővel egybeépített 3,5 szobás szolgálati jellegű önkormányzati bérlakás, képesítés esetén üzemorvosi feladat átadása megbeszélés szerint. Érdeklődni lehet a 06 (30) 969-6152-es telefonszámon.

Pályázati hirdetmények gyógyszerészi, gyógyszerész asszisztensi állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Bajai K. 6500 Baja , Rókus u. 10.	Gyt. gyógyszerész	- szakirányú v., - 5 éves sz.gy.	- b: Kjt. szerint, - lakás megbeszélés tárgya
Főv. Ö. Uzsoki utcai K. főig. főorvosa 1145 Bp. , Uzsoki u. 29.	Központi Gyt. gyógyszerész		- h: megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Golub Iván főig. fő- orvoshoz, a K. címére (1145 Bp., Uzsoki u. 29.), - t: 251-4069, - érdeklődni lehet Iliás Gizella intézetvezető fő- gyógyszerésznél a 251-3170-es telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Heves Megyei Ö. Markhot Ferenc K-R. 3301 Eger, Pf. 15.	<i>beosztott gyógyszerész</i>	- gyógyszerésztud. karon szerzett d., - cs: részletes sz.ö., - MGYK tagsági igazolvány másolata, - érvényes e.b.	- b: megbeszélés tárgya, - szálláslehetőség megbeszélés tárgya, - pályázatok benyújtása: dr. Szakács Ferenc főig.-hoz, a K-R. címére (3301 Eger, Pf. 15.), - a feltételekkel kapcsolatban bővebb felvilágosítás dr. Kőszegi Gábor orv.-Ig.-től kérhető a 06 (36) 410-313-as telefonszámon

Az országos tisztifőorvos megbízásából az **ÁNTSZ Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Intézet** megyei tisztifőorvosa pályázatot hirdet *megyei tisztifőgyógyszerészi* állás betöltésére, köztisztviselői kinevezéssel, főosztályvezető helyettesi besorolással és határozatlan idejű vezetői megbízással a hatályos Ktv.-ben foglaltak alapján az alábbiak szerint:

Pályázati feltételek:

- gyógyszerészi oklevél,
- szakgyógyszerészi képesítés,
- 5 éves szakmai gyakorlat,
- magyar állampolgárság.

Előnyt jelent:

- közigazgatási gyakorlat,
- közigazgatási szakvizsga,
- idegen nyelv ismerete.

Bérezés: a Ktv. szerint.

A pályázathoz csatolandó:

- részletes szakmai önéletrajz és szakmai program,
- végzettséget, szakképzettséget, nyelvismeretet igazoló iratok,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány, ha a pályázó erkölcsi bizonyítványhoz kötött munkakörben dolgozik, az erről szóló igazolás,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Pályázati határidő: a Belügyi Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 nap.

Elbírálás: a pályázati határidőt követő 30 napon belül.

Pályázat benyújtása az ÁNTSZ Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Intézet címére (5000 Szolnok, Ady E. út 35-37.) dr. Imre Anikó megyei tisztifőorvoshoz.

Pályázati hirdetmények egészségügyi szakképesítéshez kötött állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Cegléd Város Humán Szolgáltató Központja 2700 Cegléd, Kossuth tér 10/a.	Védőnői Szolgálat <i>területi védőnő</i>	mindkettőhöz: - szakirányú főiskolai v. [49/2004. (V. 21.) ESZCSM rend.-ben foglaltak szerint], - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - v.-et igazoló okirat hiteles másolata, - sz.ö., elképzelések	mindkettőhöz: - b: Kjt. szerint, - az állás betölthető: 2006. V. 1-jétől, - pályázatok benyújtása: Turcsik Tímeához, Cegléd Város Humán Szolgáltató Központja mb. Ig.-jához (2700 Cegléd, Kossuth tér 10/a.), - felvilágosítás kérhető: Turcsik Tímeától a 06 (53) 320-233-as telefonszámon
	Iskola-egészségügyi Ellátás <i>ifjúsági védőnő</i>		

A pályázatot meghirdető szerv neve: ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézete (érdeklődés: ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézete megyei tisztifőorvosánál, t: 06 (34) 310-831).

Munkahely: ÁNTSZ Dorog Városi Intézet, 2510 Dorog, Bécsi u. 9.

Munkakör: *közegészségügyi-járványügyi felügyelő (2).*

Pályázati feltételek:

- magyar állampolgárság,
- büntetlen előélet,
- főiskolai szintű közegészségügyi-járványügyi felügyelő szakképzettség.

Csatolandó:

- szakmai önéletrajz,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- iskolai végzettséget, nyelvismeretet igazoló okiratok másolata.

Pályázat benyújtása: az ÁNTSZ Komárom-Esztergom Megyei Intézete megyei tisztifőorvosához. Cím: 2800 Tata-bánya, Erdész u. 5-7.

Juttatások, egyéb információk:

- b: Ktv. szerint,

Pályázati határidő: a Belügyminisztérium hivatalos értesítőjében való megjelenéstől számított 30 nap.

Elbírálási határidő: a pályázati határidő lejárta követő 10 nap.

Az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

Városi Eü.
I. ig. főorvosa
5400 Gyomaendrőd,
Hősök u. 57.

Védőnői Szolgálat
Gyomaendrőd
iskolavédőnő
és körzeti védőnő (2)

- eü. főiskola védőnői szakán szerzett d.,
- büntetlen előélet,
- cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b.,

- b: Kjt. szerint,
- az állás azonnal betölthető,
- szolg. lakás megbeszélés tárgya,

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Kisbér Város Városigazgatósága 2870 Kisbér , Perczel Mór u. 40.	<i>területi védőnő</i>	- önéletrajz, - iskolai v.-et és szk.-t igazoló okmányok másolata - eü. főiskola védőnői szakán szerzett d., - büntetlen előélet, - cs: részletes sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - képesítést igazoló dokumentum másolata, - nyilatkozat a pályázati anyag betekintetheőségéről az eljárásban résztvevők részére	- pályázatok benyújtása: dr. Gedei Margit Ig. főorvoshoz a K. címére (5400 Gyomaendrőd, Hősök u. 57.), - t: 06 (66) 581-190, - f: 06 (66) 581-191, - e-mail cím: szakrendelo@gyomaendrod.hu - b: Kjt. szerint, - étkezési hozzájárulás, - h: megjelenéstől számított 3 hónap, - a megbízás időtartama: a kinevezés határozatlan időre szól, - pályázatok benyújtása: Kégl Attila városigazgató részére a Városigazgatóság címére (2870 Kisbér, Perczel Mór u. 40), - t: 06 (34) 352-367
Kokad Községi Ö. 4284 Kokad , Kossuth u. 60.	<i>körzeti védőnő</i> (a kinevezés közalkalmazotti jogviszonyra, rész-munkaidőre szól: napi 4 óra, határozatlan idő)	- eü. főiskola védőnői szakán szerzett d., - cs: 3 hónapnál nem régebbi e.b., - sz.ö.	- b: Kjt. szerint, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: Kokad Községi Ö. címére (4284 Kokad, Kossuth u. 60.)
Pilismarót Községi Ö. Képv.-test. 2028 Pilismarót , Rákóczi Ferenc u. 15.	<i>területi védőnő</i> Ellátási terület: Pilismarót és Dömös község védőnői körzete, Pilismarót község általános iskolájában védőnői feladatok ellátása	- eü. főiskola védőnői szakán szerzett d., - büntetlen előélet, - e: számítógépes ismeret, - B kategóriás jogosítvány, - cs: sz.ö., - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - képesítést igazoló dokumentum másolata	- b: Kjt. alapján, - h: 2006. IV. 30., - a megbízás kezdő napja: 2006. V. 1., - a megbízás időtartama: 3 hónap próbaidő letöltése után határozatlan idejű, - szükség esetén az Ö. szolg. lakást tud biztosítani, - pályázatok benyújtása: Benkovics László polgármesterhez a P.H. címére (2028 Pilismarót, Rákóczi Ferenc u. 15.), - a pályázattal kapcsolatos bővebb információ kérhető Benkovics László polgármestertől - a 06 (33) 508-170-es telefonszámon

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Pusztavám Községi Ö. Képv.-test. 8066 Pusztavám , Kossuth L. u. 64-66.	<i>körzeti védőnő</i>	- képzettségi feltétel: a 49/2004. (V. 21.) ESZCSM rend. szerint, - cs: iskolai v.-et tanúsító okirat hiteles másolata, - 3 hónapnál nem régebbi e.b., - önéletrajz, - sz. elképzelés	- b: Kjt. szerint, - a megbízás időtartama: határozatlan idejű, - h: 2006. VI. 30-ig, - e.h.: a h. lejártát követő első Képv.-testületi ülésén, - az állás 2006. VIII. 1-jétől betölthető, - pályázatok benyújtása: Merkatz Lászlóhoz, Pusztavám Községi Ö. polgármesteréhez a P.H. címére (8066 Pusztavám, Kossuth L. u. 64-66.)
Szigethalom Ö. Egyesített Szociális Gondozási és Ápolási I.-e 2315 Szigethalom , Rákóczi F. u. 147.	<i>körzeti védőnő (2)</i>	- eü. főiskola védőnői szakán szerzett d., - büntetlen előélet, - cs: sz.ö.	- b: Kjt. szerint, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - az állás betölthető: 2006. V. 1-jétől, - pályázatok benyújtása: dr. Kővári Gábornéhoz, az I. Ig.-jához (2315 Szigethalom, Rákóczi F. u. 147.), - t/f: 06 (24) 404-573

Pályázati hirdetések egészségügyi szakképesítéshez nem kötött vezetői és egyéb állásokra

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe	Munkahely és munkakör megnevezése	Pályázati feltételek	Juttatások, egyéb információk
Vasútegészségügyi Kht. Eü. Központ 1087 Bp. , Kerepesi út 3.	<i>pszichológus</i> Munkahely: 1097 Bp., Fék u. 6. Munkakör: a 14/1985. (XI. 30.) KM rendelet szerint: - pszichológiai alkalmassági vizsgálatok végzése napi 6 órás munkaidőben	- munkapszichológusi képzés (esetlegesen kiképzési lehetőség), - e: vasútegészségügyben szerzett gy., - kl.-ai szakpszichológusi képesítés, - cs: szk.-t igazoló okirat másolata, - sz.ö.	- b: megegyezés szerint, - MÁV utazási kedvezmény családtagok részére is, - h: megjelenéstől számított 30 nap, - pályázatok benyújtása: dr. Borsos György orv.-Ig.-hoz az I. címére (1087 Bp., Kerepesi út 3.)
Bp. Föv. Ö. Benedek Elek Óvoda, Általános Iskola, Speciális Szakiskola és Egységes Gyógypedagógiai Módszertani I. Ig. Tanácsa 1201 Bp. , Magyarok Nagyasszonya tér 1-3.	<i>iskola-pszichológus/ klinikai</i> feladata: a sérült óvodás-korú, iskolás és szakiskolás gyermekek segítése	- felsőfokú szakirányú v.	- fő, - mellékállású, óraadó stb. fogl. lehetséges, - betölthető: 2006. IX. 1-jétől, - t: 283-0377 Csécsi Barna Ig.-tól

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

Szob Város Szakorvosi Rendelőintézete (2628 Szob, Arany János u. 22.) pályázatot hirdet *gazdasági vezetői* feladatok ellátására.

Pályázati feltételek:

- szakirányú felsőfokú vagy egyetemi végzettség,
- egészségügyben való jártasság előnyt jelent.

Csatolandó:

- képesítést igazoló bizonyítványok hiteles másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- szakmai önéletrajzzal ellátott önéletrajz.

Az állás részmunkaidőben (napi 4 óra) tölthető be.

Bérezés: Kjt. szerint.

A pályázatok benyújtása dr. Gosztonyi Jenőhöz, Szob Város Szakorvosi Rendelő Intézet orv.-Ig.-jához (2628 Szob, Arany János u. 22.)

*Helyesbítés**

A Magyar Közlöny 2006. évi 33. számában és az Egészségügyi Közlöny 2006. évi 6. számának 1071-1074. oldalain megjelent, az egészségügyi szakellátás kapacitásmódosítások szakmai feltételeiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III. 26.) Korm. rendelet módosításáról szóló 65/2006. (III. 27.) Korm. rendelet 9. §-ának (3) bekezdése helyesen:

„(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a Kr. 2. §-ának c) pontjában a „*költséghatékonyabb*” szövegrész helyébe a „*költséghatékony*” szövegrész, 4. §-a (3) bekezdésének f) pontjában „a gyógyintézet szakmai tervét” szövegrész helyébe „nyilatkozat arról, hogy a gyógyintézet szakmai terve összhangban van a többletkapacitás befogadására benyújtott pályázatban foglaltakkal”, a (7) bekezdésében az „OEP december 31-éig” szövegrész helyébe az „OEP a RET véleményének beérkezésétől számított 15 napon belül” szövegrész, 5. §-ának (2) bekezdésében az „Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium” szövegrész helyébe az „Egészségügyi Minisztérium” szövegrész, (3) bekezdésében „az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter (a továbbiakban: miniszter)” szövegrész helyébe „a miniszter” szövegrész, és az „egy évre” szövegrész helyébe a „visszavonásig” szövegrész, 7. §-ának (1) bekezdésében a „pályázat által érintett ellátási területen - külön jogszabály szerint -” szövegrész helyébe „pályázat által érintett ellátási területen működő RET-ek 1-1 képviselője és - a külön jogszabály szerint -” szövegrész és a (4) bekezdésében a „január 31-ig” szövegrész helyébe „és a RET által megállapított rangsort a Bizottság utolsó ülését követő 15 napon belül” szövegrész, 8. §-ának (1) bekezdésében a „február 15-éig” szövegrész helyébe „az OEP általi felterjesztés megérkezését követő 15 napon belül” szövegrész, és a (2) bekezdésében a „február 28-áig” szövegrész helyébe „az (1) bekezdés szerinti javaslat beérkezését követő 15 napon belül” szövegrész, 9. §-ának (5) bekezdésében a „pályázatokat” szövegrész helyébe a „befogadási kérelmeket” szövegrész, és a „március 15-ig” szövegrész helyébe „a Bizottság első ülését követő 5 munkanapon belül” szövegrész, (7) bekezdésében az „április 10-ig” szövegrész helyébe „a (6) bekezdés szerinti javaslat beérkezését követő 15 napon belül” szövegrész, 10. §-ának (2) bekezdésében „Az (1) bekezdés szerinti esetben” szövegrész helyébe „A Tv. 3. §-ának (7) bekezdése szerinti esetben akkor, ha a megfelelő ellátás biztosítása a meglévő kapacitásokkal vagy struktúramódosítással, vagy átmeneti - a beutalást és előjegyzést érintő - rendelkezéssel nem oldható meg,” szövegrész, 14. §-ának (2) bekezdésében a „11. § (3) bekezdésében” szövegrész helyébe a „11. § (3)-(4) bekezdésében” szövegrész, 17. §-ának (1) bekezdésében a „(2) bekezdésének d) pontja” helyébe a „(3) bekezdésének a) pontja” szövegrész lép.”

(Kézirathiba)

* A helyesbítés megjelent a Magyar Közlöny 2006. évi 39. számában.

INGYENES MUNKAVÉDELMI INFORMÁCIÓS SZOLGÁLAT

Munkavállalók és munkáltatók, munkavédelmi képviselők, munkavédelmi szakemberek, figyelem!

Az ingyenes telefonos munkavédelmi információs szolgálat tájékoztatást nyújt a munkavédelemmel kapcsolatos jogosultságokról és kötelezettségekről a munkavállalók és munkáltatók, az érdekeképviselői szervek és minden, a munkavédelem kérdéseiről érdeklődő számára.

A tájékoztató, tanácsadó tevékenységet a következő szervezetek látják el:

Országos Munkabiztonsági és Munkaügyi Főfelügyelőség (OMMF)

Témakör: Munkahelyi biztonság

Zöldszám: 06 (80) 204-292

Hívható: hétfőtől csütörtökig 8.00–16.00, pénteken 8.00–12.00 óráig

Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ)

Témakör: Munkahelyi egészség

Zöldszám: 06 (80) 204-264

Hívható: hétfőtől csütörtökig 7.45–16.00, pénteken 7.45–11.45 óráig

Magyar Bányászati Hivatal (MBH)

Témakör: Bányászati munkavédelem

Zöldszám: 06 (80) 204-258

Hívható: hétfőtől csütörtökig 8.00–15.00, pénteken 8.00–15.00 óráig

Munkavédelmi szakmai kérdésekben tájékozódhat, pl. üzembe helyezés, kockázatértékelés, egyéni védőeszközök, egészségi alkalmassági vizsgálat, munkabalesetekkel kapcsolatos eljárás.

Csak egy telefon, és az információs szolgálatok jól képzett szakemberei gyors, szakszerű, a gyakorlatban hasznosítható tanáccsal szolgálnak!

Az igénybe vevők névtelenségüket megőrizve érdeklődhetnek. A tájékoztató szolgálat sem személyileg, sem informatikailag nem kapcsolódik a munkavédelem állami hatósági felügyeleti ellenőrzéséhez.

Szerkeszti az Egészségügyi Minisztérium, Jogi, Közigazgatási és Kormányzati Koordinációs Főosztály.

Szerkesztőség: 1054 Bp., Arany János utca 6-8. Telefon: 301-7958. Fax: 331-6712.

Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6. Felelős kiadó: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál, 1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.

1394 Budapest 62. Pf.: 357 vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a Fama Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönypoltjában vagy a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275), illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

Megjelenik havonta kétszer. Éves előfizetési díj egy évre: 23 940 Ft, fél évre: 11 970 Ft. Egy példány ára: 1104 Ft.

A pályázati hirdetések elterő hirdetések felvétele a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál (1085 Bp., Somogyi Béla utca 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni. A kiadó az előfizetési díj év közbeni emelésének jogát fenntartja.

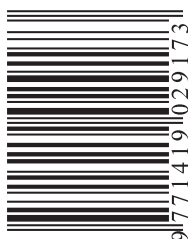
HU ISSN 1419-029X

Formakészítés: TYPÓ 2000 Kft.

06.1096 - Nyomja: a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert vezérigazgató-helyettes.



06006



9771419029173