

## Nemzeti Orvostechnikai Regiszter, avagy mi is az a NOR

Napjainkban egyre nagyobb teret hódít az orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök piaca. Az Európai Unió (EU) – jogforrási jellegénél fogva valamennyi tagállamban közvetlenül alkalmazandó - új rendeleteinek [az Európai Parlament és Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 Rendeletének (MDR) és az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/746 Rendelete az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (IVDR)] fő célja az orvostechnikai eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének a garantálása.

Az új rendeletek mellett hazánkban a forgalmazást végzők regisztrációja is bevezetésre kerül, és megalkotja az ún. NOR-t. A Nemzeti Orvostechnikai Regiszter, röviden NOR célja egy olyan adatbázis létrehozása, mely lehetőséget nyújt az eszközök jogszerű forgalomba hozatalának ellenőrzésére, és mint publikus adatbázis hiánypótló funkciót tölt be, hiszen korábban sem a forgalmazást végző gazdasági szereplők, sem a felhasználók számára nem volt olyan adatbázis, amelyben keresést végezhetek volna, ellenőrizhették volna, hogy mely eszköz került jogszerűen forgalomba Magyarországon, vagy tájékozódhattak arról, hogy mely gazdasági szereplő forgalmazza az adott eszközt. A NOR-ba bekerülő eszközök átmennek egyfajta „hatósági ellenőrzésen”, annak megítélésére, hogy a gyártó az eszközre lefolytatta a megfelelőségértékelési eljárást, jogszerűen forgalomba helyezte, és a forgalmazást végző gazdasági szereplő beszerezte és ellenőrizte az eszközöket kísérő dokumentumokat. **A regisztráció elsődleges célja tehát a beteg/felhasználó védelme.** Fontos ugyanakkor hangsúlyozni, hogy orvostechnikai eszközök esetében nem beszélhetünk előzetes hatósági engedélyezésről, mint a gyógyszerek esetében. A tagállami hatóságok, így az OGYÉI is, utólagos piacfelügyeleti eljárás keretében vizsgálhatja és vizsgálja az eszközöket. Ebből kifolyólag a NOR további célja a hatósági ellenőrzések segítése, ezáltal a magyar piac tisztaságának biztosítása is, hiszen ezen adatbázisba bekerül minden orvostechnikai eszköz és ápolási technikai eszköz forgalmazását végző gazdasági szereplő és az általa forgalmazott összes orvostechnikai eszköz (beleértve az IVD eszközöket is), továbbá minden ápolási technikai eszköz is.

A 2021. augusztus 17. napján megjelent az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (továbbiakban: Rendelet) módosítás írja elő az összes, Magyarországon székhellyel rendelkező, orvostechnikai eszköz és ápolási technikai eszköz forgalmazását végző gazdasági szereplő számára a kötelező regisztrációt az OGYÉI-nél. Ezzel párhuzamosan megjelent az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet

(továbbiakban: IVD-rendelet) módosítása is, mely lehetőséget biztosít az IVD eszközöket forgalmazó gazdasági szereplők számára a regisztrációra, jelenleg még önkéntes módon.

**A módosítás az orvostechnikai eszközök és ápolási technikai eszközök vonatkozásában 2022. február 18-ig adott lehetőséget a rendeletnek való megfelelés biztosítására a forgalmazóknak. Azaz eddig a határidőig kell elvégezni az első regisztrációt, melyet ezt követően az ezután forgalmazni kezdett eszközökkel folyamatosan naprakészen kell tartani.**

#### A regisztrációs kötelezettség jogszabályi háttere

A Rendelet 17. § (3) és (5) bekezdései értelmében *a Magyarország területén székhellyel rendelkező, orvostechnikai eszközt – beleértve a Magyarországon gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszközöket – vagy ápolási technikai eszközt forgalmazó gazdasági szereplő az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából **bejelentést kell, hogy tegyen.***

*Az IVD-rendelet 7. § (5) és 7/A § (3) bekezdéseire figyelemmel a Magyarország területén székhellyel rendelkező in vitro diagnosztikai eszközt forgalmazó gazdasági szereplő az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából **bejelentést tehet.**(Fontos, hogy az önkéntesség előre láthatóan **2022. május 26-ig, az új IVD rendelet alkalmazásának megkezdéséig áll fenn, ezt követően ez a regisztráció is kötelezővé válik!**)*

#### Kinek kell regisztrálnia

A forgalmazást nevezhetjük akár „értékesítésnek, eladásnak, használatba adásnak”, az MDR 2. cikk 27. pontja szerint: „a gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátás az uniós piacon (...) felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében” lefedi az összes idézett szinonimát. Ahogyan a Rendeletekből is kitűnik, a fő hangsúly tehát a forgalmazáson, mint tevékenységen van, ezáltal a regisztrációs kötelezettség sem korlátozódik csupán a forgalmazóra, noha előszeretettel emlegetjük ezen regisztrációs kötelezettséget „*forgalmazói regisztrációként*”. Azonban számtalan, például importtevékenységet folytató gazdasági szereplő is forgalmazási tevékenységet végez, ezért többek között az importőrökre is vonatkozik a regisztrációs kötelezettség. Importőr alatt azt a gazdasági szereplőt kell érteni, amely EU-n kívülről hoz be eszközöket az EU valamely tagállamába. Az importőrök kicsit kakukktojások, ugyanis szereplőként – mint importőr – az EUDAMED Actor modulba is kell regisztrálniuk, ugyanakkor az eszközök tekintetében forgalmazást végző gazdasági szereplőnek is minősülnek, ezért a NOR-ba is kell regisztrálniuk. A forgalmazást végző gazdasági szereplők forgalmazók – melybe bele kell érteni a nagykereskedőt, patikát/gyógyszertárat, gyógyászatisegédeszköz-szaküzletet stb. – pedig csak a

NOR adatbázisba kell, hogy regisztráljanak.

**Fontos tudni, hogy regisztrálnia minden gazdasági szereplőnek – gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó, eszköz készlet vagy rendszer összeállító – kell, de adott esetben az EUDAMED-be vagy a NOR adatbázisba, tekintsék át az alábbi ábrát!**



1. kép. A regisztrációs kötelezettség mindenkire vonatkozik, a különbség csak a mikéntben van

### Regisztrációs kötelezettségnek való megfelelés – lépésről lépésre

A jogszabály szövege alapján az egyértelműen kijelenthető, hogy a forgalmazóknak a NOR adatbázisba regisztrálniuk kell, és a regisztrációs kötelezettség már most is vonatkozik rájuk.

A regisztrációt három fő eszközkategóriára vonatkozik: orvostechnikai eszközök, ápolási technikai eszközök és IVD orvostechnikai eszközök regisztrációja. Ebben a sorrendben végig fogjuk venni, mely eszközök tekintetében, mit és hogyan kell benyújtani az OGYÉI-hez. Előre megjegyezzük, hogy az eljárások díja az eszközök eltérő jellegére tekintet nélkül azonos, különbség a benyújtandó dokumentumok és a formanyomtatvány között van.

Először tisztázzuk, mit jelentenek a székhely, telephely, fióktelep kifejezések. Kezdjük a székhellyel: *a jogi személy/egyéni vállalkozó (jelen magyarázathoz összevontan a következők szerint rövidítve: vállalkozó) székhelye a vállalkozó bejegyzett irodája, ahol a vállalkozónak biztosítania kell a részére címzett jognyilatkozatok fogadását és a vállalkozó jogszabályban meghatározott iratainak*

*elérhetőségét. Telephely alatt értjük a vállalkozó tevékenysége gyakorlásának helyét, amely a vállalkozó székhelyétől eltérő helyen (de azonos településen) található. A fióktelep alatt pedig a vállalkozó olyan telephelyét értjük, amely más településen van, mint a székhelye. A regisztrációs kötelezettséget előíró rendeletek a Magyarországon székhellyel rendelkező, forgalmazást végző gazdasági szereplőkre vonatkoznak. Előfordulhat, hogy egy adott vállalkozó például működtet két telephelyet és három fióktelepet. Ebben az esetben a vállalkozó regisztrál, és a regisztrációja során meg kell jelölnie, melyik telephelyen mely eszközök kerülnek forgalmazásra. Ugyanakkor jelezzük, hogy a regisztrációs kötelezettségeknek való megfelelés ezen módjának is vannak észszerű korlátai. Ha a telephely vagy fióktelep valójában saját nevében végez forgalmazási tevékenységet, a beszerzései is külön történnek, és nem vagy nem kizárólag a vállalatot keresztül, akkor külön szükséges regisztrálnia is.*

Fontos, hogy a kérelem akkor számít hivatalos kérelemnek, ha az ténylegesen hivatalos úton, azaz e-ügyintézés keretében beérkezik az OGYÉI-hez. Ehhez e-ügyintézés keretében (cégkapun) kell benyújtani az OGYÉI honlapjáról letölthető – eszközönként eltérő – formanyomtatványt a kérelmet.

A kérelem benyújtásán túl, a másik közös pont, hogy a regisztrációs eljárásnak igazgatási szolgáltatási díja van. Az igazgatási szolgáltatási díjakra vonatkozó információk az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról (továbbiakban: NM rendelet) értelmében 66 ezer forint/kérelem. Egy kérelemre – orvostechnikai eszközök esetében – 60 B-UDI azaz eszközcsoport vihető fel. A B-UDI minden esetben része a megfelelőségi nyilatkozatnak és a tanúsítványnak. Ha pl. egy forgalmazó ugyanazon gyártó 15 különböző méretű, nem steril, kötszerét forgalmazza, az valójában egynek számít a 60-ból. Bejelenteni ugyan mindegyik méretet kell, de az igazgatási szolgáltatási díj számítása során csak 1-nek kell számolni.

Az adatbázis naprakészen tartása megköveteli a módosítások bejelentését is, mely kérelmenként 16 ezer forint; kivétel a törlés bejelentése, mely ingyenes. Az eszközlista bővítése, módosítás keretében 60 B-UDI, azaz 60 eszközcsoportig lehetséges. Az ezen felül beérkező eszközökre vonatkozó bővítés új kérelemnek minősül, és nem módosításnak. Szemléltető példával élve, amennyiben OGYÉI/0000-0/2021 számon kiadott hatósági bizonyítványon 45 eszközcsoport került nyilvántartásba vételre, és pár hónappal később új eszközökkel tervezi bővíteni az eszközlístát, abban az esetben legfeljebb 15 újabb eszközcsoportot módosítási kérelemként még benyújthat, így kerül a módosított hatósági bizonyítványra összesen 60 eszközcsoportig. Ha ennél több eszközzel tervezi a bővítést, a fennmaradó eszközökre vonatkozóan új kérelmet kell benyújtania.

Az előzetes érdeklődések során felmerültek olyan félelmek, hogy egyes gyógyszerári és segédeszköz-forgalmazók benyújtandó terméklísta olyan hosszúságú, amely

aránytalan mértékű igazgatási szolgáltatási díjfizetési kötelezettséget keletkeztet a bejelentő oldalán. Azonban eddigi tapasztalataink ezt nem támasztják alá. *Közvetlen tapasztalatainkból kiindulva egy Budapest belvárosi közforgalmú patika által forgalmazott eszközök listáját B-UDI-val számolva 1-2 kérelemre elegendő mennyiségű bejelentendő eszközcsoportot jelent.*

### Gyógyászati segédeszköz

Az előzőekben ismertetetten túl, közös pont a regisztráció során, hogy a formanyomtatványon meg kell jelölni, hogy az adott eszköz Magyarországon gyógyászati segédeszköznek is minősül vagy sem. Hazánkban a társadalombiztosítási támogatás rendszerébe be nem fogadott egészségügyi termékek a gyógyászati segédeszköz státuszt a jogszabályi rendelkezés alapján automatikusan nyerik el, pusztán *a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 6. pontja szerinti törvényi fogalommeghatározás kritériumrendszerének történő megfelelés által.* Ennek helyes megállapítása a termék forgalmazása kapcsán érintett gazdasági szereplő – jelen esetben a bejelentő – felelőssége. Szeretnénk kiemelni, hogy gyógyászati segédeszköz – fogalmából adódóan – vagy orvostechnikai eszköz (beleértve a rendelésre készült orvostechnikai eszközt is), vagy IVD eszköz, vagy ápolási technikai eszköz lehet. Olyan nem fordulhat elő, hogy valamelyik termék kategóriába ne tartozna bele.



2. kép. Gyógyászati segédeszközök viszonya a termék kategóriákon belül

Regisztrációhoz szükséges adatok eszközönként eltérően

### I. Orvostechnikai eszközök forgalmazói regisztrációja

Első lépésként az orvostechnikai eszközök forgalmazását végző gazdasági szereplők regisztrációján fogunk végigmenni. Mindezek előtt azonban tisztázzuk, mit is jelent az orvostechnikai eszköz. Nagyon egyszerűen megfogalmazva az orvostechnikai eszköz az, amely embernél történő használatra szolgál, speciális orvosi célja van, és nem gyógyszer. Ez így nagyon egyszerűnek hangzik, de nézzük meg részletesebben, mit is jelent ez a három dolog. Az eszközt a gyártója embernél történő használatra szánta, nem állatgyógyászati eszköz és nem is élettelen dolgokon használatos. Van kivétel is ez alól, mivel az orvostechnikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére, sterilizálására szolgáló eszközök/termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek. Továbbá a fogamzás szabályozására szolgáló eszközök is, mint például a gumi óvszer vagy az ovulációt jelző mobilapplikáció is.

Az orvostechnikai eszközöknek fogalmukból adódóan speciális orvosi céljuk van. Ilyen speciális orvosi cél a betegségek vagy sérülések kezelése, enyhítése, megelőzése, diagnosztizálása stb., valamint az anatómiai, élettani, patológiai folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása. Továbbá az emberi szervezetből származó minták (beleértve szervek, vér, szövet) *in vitro* vizsgálatával információ szolgáltatására szolgáló eszközök – mint IVD eszközök – szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek.

## Speciális orvosi cél?

- Betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése
- Sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása
- Az anatómia vagy egy élettani vagy patológiai folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása
- Emberi szervezetből származó minták beleértve szervek, vér és szövetek adományozását is *in vitro* vizsgálatával információ szolgáltatása
- Fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök
- Kifejezetten orvostechnikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek

3. kép. Orvostechnikai eszközök – speciális orvosi cél

Ami nagyon fontos, hogy az orvostechikai eszközök fogalmából adódóan ezen speciális orvosi céljukat elsődlegesen nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus úton érik el. Hiszen ha az adott termék fő hatásmódját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus úton érné el, akkor gyógyszer lenne. Nem kizárt, hogy önmagában gyógyszernek minősülő anyag része legyen egy orvostechikai eszköznek, ugyanakkor kizárólag az elsődleges – ha nagyon egyszerűen fogalmazzuk meg, akkor fizikai, mechanikai – hatásmódját elősegítő, támogató jelleggel lehet benne és csak a legmagasabb kockázati osztályban. A forgalmazást végző gazdasági szereplőknek meg kell tudniuk mondani egy adott termék „kézbe vétele” esetén, hogy az mely termék kategóriában (orvostechikai eszköz vagy gyógyszer) került forgalomba. Ez egyrészt a szakmai gondosság, másrészt a forgalmazói, importóri kötelezettségekből adódóan minimálisan elvárható, a gyártó által a termékekhez kötelezően biztosítandó dokumentumokból – pl.: EU megfelelési nyilatkozatból – mindenképpen ki is derül! Ha nem tudják eldönteni adott termékről, hogy az mely termék kategóriában került forgalomba, a jogszerű forgalomba hozatal ellenőrzését, a különböző jogszabályi kötelezettségeinek való megfelelést sem tudják teljesíteni.

Néhány hasznos tipp, ami segíti az eszközök és a gyógyszerek „ránézésre” történő megkülönböztetését:

- ilyen az eszközökön kötelező CE jelölés, mely gyógyszereken nem szerepelhet; ha a CE jelölés mellett négyjegyű azonosító szám is szerepel, akkor mindenképp szükséges hozzá az EK megfelelési tanúsítvány (CE Certificate) megléte is;
- a gyógyszereket engedély kíséri, az eszközöket ún. EU-megfelelési nyilatkozat (EU declaration of conformity);
- a gyógyszereknek beteg tájékoztatója van, míg az eszközöknek használati útmutatója.

Ha megállapítottuk, hogy a termék orvostechikai eszköz, a következő lépés annak eldöntése, hogy a regisztrációs kötelezettség alá tartozik vagy sem. Ugyanis a regisztrációs kötelezettség csak az MDR (az új orvostechikai eszközökre vonatkozó EU rendelet) szerint forgalomba hozott orvostechikai eszközökre vonatkozik, azonban kockázati osztálytól függetlenül, mindegyik eszközt regisztrálni kell. Ennek megfelelően az ún. legacy device-okat (öröklött eszköz) nem kell regisztrálni. Legacy device az az orvostechikai eszköz, amelyet a korábbi irányelvnek (MDD: 93/42/EGK *irányelv az orvostechikai eszközökről*) megfelelően hoztak forgalomba. Az I-es kockázati osztályú eszközök kis kivételtől eltekintve nem lehetnek legacy device-ok (ezen kivételek az I-steril és mérőfunkciós, amelynek van MDD szerint érvényes tanúsítványa, valamint azon I-es osztályú eszközök, melyek MDR szerint magasabb kockázati osztályba sorolandók).

Arra vonatkozóan, hogy mely eszközök legacy device-ok és melyek kerülnek már az MDR szerint forgalomba, az

eszközök jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentáció ad információt. Az EU megfelelőségi nyilatkozaton és a tanúsítványon legacy device esetén a 93/42/EK irányelv, MDR szerinti eszköz esetén pedig a 745/2017/EU rendelet szerepel hivatkozásként, mint jogszabály, amelynek a termék megfelel. Az orvostechikai eszközök jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentációt minden gazdasági szereplőnek rendelkezésre kell tartania, így a forgalmazónak is. Ezen dokumentumokat attól kérik, akitől az eszközöket beszerzik/megveszik. Ezen dokumentumoknak végig kell kísérnie az eszközt a teljes forgalmazói láncon. Ha ezt nem tudják ellenőrizni, azt sem tudják ellenőrizni, hogy az adott eszköz jogszerűen van-e forgalomban, ez a lépés a betegbiztonság sarkalatos pontja.

A regisztrációhoz egyrészt az OGYÉI honlapjáról letölthető formanyomtatványra, valamint az eszköz jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentációjára (EU megfelelőségi nyilatkozat és – ahol alkalmazandó – CE tanúsítvány) van szükség. Ezenkívül az eszköz használati útmutatóját és címkéjét (vagy az erről készült, jól olvasható képfelvételt) kell benyújtani. Címke alatt a csomagoláson/dobozon feltüntetett információkat is értjük. **Ha ezen dokumentumokat összegyűjtötték, valamint kitöltötték a formanyomtatványt, javasolom, hogy iktassanak be a folyamatba egy extra, ám nagyon hasznos lépést, az OGYÉI-vel történő egyeztetést.** Az OGYÉI Orvostechikai Főosztálya biztosítja az előzetes egyeztetés lehetőségét ingyenesen és gyorsan (pár napon belüli válaszadással). Az egyeztetés során ellenőrizzük a kitöltést, a dokumentumok hiánytalanságát, megfelelőségét, ezáltal elkerülhető a hiánypótlás, valamint az esetleges elutasítás is, valamint iktatószámot is kapnak, melyre a kérelem hivatalos feltöltése és az igazgatási szolgáltatási díj befizetésekor szükséges hivatkozni. Az előzetes egyeztetéshez nem szükséges csatolni az igazgatási szolgáltatási díj fizetéséről szóló bizonylatot, sőt, javasoljuk csak az előzetes egyeztetést követően – *amikor már rendelkeznek iktatószámmal, és tudják, hogy pontosan, hány kérelemre van szükség stb.* – fizessék be az igazgatási szolgáltatási díjat. Ezt követően a kérelem hivatalos feltöltése következik. Az eljárás – teljes és megfelelő kérelem esetén – nyolc napon belül egy hatósági bizonyítvánnyal ér véget, amennyiben a kérelem nem teljes, az eljárást 60 nap alatt folytatja le az OGYÉI.

## II. Ápolási technikai eszközök regisztrációja

Az orvostechikai eszközök mellett az ápolási technikai eszközök forgalmazását végző gazdasági szereplők regisztrációja kötelező. A Rendelet 17. § (7) bekezdése megadja az ápolási technikai eszköz fogalmát. Nagyon leegyszerűsítve a fogalmat, olyan eszköz, mely nem tartozik az orvostechikai eszköz (beleértve IVD és rendelésre készült orvostechikai eszközt is) fogalmi körébe, de célja, hogy valamely egészségkárosodással, sérüléssel vagy fogyatékossgal élő személy, önellátó, illetve fenntartó képességét és életminőségét elősegítse, javítsa. Példaként említeném a kádkapaszkodókat, WC-magasítókat, melyek ápolási

technikai eszköznek minősülnek. Mivel nem orvostechnikai eszközök, CE jelölést sem szükséges feltüntetni rajtuk. Az ápolási technikai eszközöket nem kíséri európai uniós harmonizációs jogi aktuson előírt nyomtatott vagy elektronikus dokumentáció. Ez azonban nem azt jelenti, hogy semmilyen szabályozás nem vonatkozik rá. A gyártónak ugyanis biztosítania kell, hogy az ápolási technikai eszköz *a termékek forgalomba hozatala és forgalmazása alapvető követelményeinek az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szabályait is implementáló, a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (Pftv.) rendelkezései szerint megfelel és – különösen a Pftv. 4. § (1) bek.-ben foglaltakra – biztonságos! Azaz szokásos vagy ésszerűen előre látható használati feltételek mellett – ideértve a használat időtartamát, és adott esetben az üzembehelyezési, beszerelési és karbantartási előírásokat – nem jelent veszélyt, vagy kizárólag a termék használatával összeegyeztethető, elfogadhatónak tekinthető, és a személyek biztonsága és egészsége magas szintű védelmének megfelelő legkisebb veszélyt jelenti.*

Az ápolási technikai eszközök regisztrációjára az OGYÉI honlapjáról külön formanyomtatvány tölthető le. A formanyomtatvány mellé szükséges csatolni a termék leírását tartalmazó dokumentumot, használati útmutatót és címkét, vagy erről készült jól olvasható képfelvételt. A hivatalos kérelem benyújtása során az igazgatási szolgáltatási díj befizetését igazoló bizonylat csatolása is szükséges. Amennyiben a termék ápolási technikai eszközként kerül bejelentésre, a gyógyászati segédeszköz minősülés a törvény erejénél fogva automatikus, így ilyen eszközök esetében nem szükséges gyógyászati segédeszköz termék kategóriába tartozás külön megjelölése.

### III. IVD orvostechnikai eszközök regisztrációja

A harmadik kategória az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök regisztrációja. Ahogyan a korábbiakban szó volt róla, ez jelenleg önkéntes, azonban mindenképpen ajánlott (előre láthatóan 2022. május 26-át követően kötelezővé válik). Ezen termékek esetében, az a gazdasági szereplő, aki rendelkezik az OGYÉI által kiállított hatósági bizonyítvánnyal általános forgalmi adókedvezményre jogosult. *Fontos, hogy csak az érvényesítheti az adóhatóság felé az Áfa-kedvezményt, akinek a nevére szól a hatósági bizonyítvány!*

IVD eszközök esetében a jelenleg még érvényben lévő irányelvnek (IVDD: 98/79/EK *irányelv*), valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (IVDR) szerint forgalomba került eszközök regisztrációja is lehetséges. Az IVD az orvostechnikai eszközökön belül egy csoport, fogalmából adódóan emberi szervezetből származó minták (vér, szövet, nyál stb.) *in vitro* vizsgálatára szolgál, melynek célja, hogy információt nyújtson valamely fiziológiai, patológiai állapotról, veleszületett rendellenességről, a recipiens biztonságának

megítéléséről vagy terápiás beavatkozás monitorozásáról. Példaként említenénk a terhességi tesztet, vércukormérőt stb. A regisztrációs eljárás során benyújtandó dokumentumok köre megegyezik az orvostechnikai eszközök esetében benyújtandóval, mint jogszerű forgalomba hozatal igazoló dokumentumok (megfelelőségi nyilatkozat, CE tanúsítvány, bizonyos esetekben a gyártói regisztrációt bizonyító igazolás) használati útmutató, címke és a külön IVDD vagy IVDR eszközök regisztrációjára rendszeresített formanyomtatvány, valamint az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása.

### Mi történik, ha nem regisztrálnak?

Amennyiben az orvostechnikai eszközök és az ápolási technikai eszközök vonatkozásában 2022. február 18-án túlmenően a bejelentést és a változásbejelentéseket elmulasztják, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101/B. §-a alapján az OGYÉI-nek lehetősége van elrendelni a jogsértő állapot megszüntetését, határidő kitűzésével a hiányosságok megszüntetését. Mindezek eredménytelensége vagy ismétlődése esetén az OGYÉI a tevékenység folytatására vonatkozó engedély visszavonását vagy bejelentéshez kötött tevékenység esetén a tevékenység végzőjének a nyilvántartásból való törlését is kezdeményezi, mindemellett a jogsértést elkövetővel szemben 50 ezertől 400 ezer forintig terjedő bírságot szabhat ki. Ezenkívül, a regisztráció elmulasztásának vizsgálata során, ha az eszközök jogszerű forgalomba hozatala is kérdéses, piacfelügyeleti eljárás keretében az eszközöket érintő szankciókkal is számolni szükséges.

**Elsődleges célunk ugyanakkor** a regisztrációs kötelezettségeknek való megfelelés elősegítése, az adatbázis felépítése és naprakészen tartása, melynek számos előnye lesz a forgalmazói lánc, a végfelhasználók, az országos beszerzéseket bonyolító szervek, valamint a hatóság részére is, ahogyan arról korábban már szó esett. A regisztrációval kapcsolatban több útmutatót találhatnak az OGYÉI honlapján, valamint ha ezt még nem tették meg, javasoljuk, iratkozzanak fel az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hírleveleinkre. Az Orvostechnikai Főosztállyal történő egyeztetés során, pár napon belül választ kapnak felmerülő kérdéseikre e-mailben, segítséget kapnak a regisztrációs kötelezettség teljesítéséhez. Ugyanezen indíttatásból készítettük és tettük közzé a honlapunkon a cikk végén található ellenőrző listát. Amennyiben a lista mind a hét pontját ki tudják pipálni, teljesítették a regisztrációs kötelezettséget.

### Összefoglalás

A betegbiztonság megerősítése és képviselete, valamint az eszközök forgalmazói hálózaton belüli azonosítása és nyomon követhetősége nagy mértékben a forgalmazók és importőrök együttműködésén múlik, mely együttműködés mind a gyártók, mind a hatóságok felé történő kommunikációban, szoros együttműködésében nyilvánul meg.

A forgalmazást végző gazdasági szereplők kötelessége – többek között, hogy az általuk forgalmazott eszköz

jogszerű forgalomba hozatalát ellenőrizték, és az ezt igazoló dokumentációt rendszerezett és naprakész módon rendelkezésre tartják. Mindezen célok elősegítésére és elérésére került bevezetésre – több tagállam mellett Magyarországon is – a forgalmazott eszközök tekintetében a regisztrációs kötelezettség.

Ne felejtsek, kérdéseikkel forduljanak hozzánk bizalommal az [amd@ogyei.gov.hu](mailto:amd@ogyei.gov.hu) címen!

### További információ

Az Orvostechnikai főosztály ingyenes előadást szervez a NOR regisztráció kapcsán az alábbi időpontokban:

- 2022. január 20. csütörtök (9:00-tól)
- 2022. január 27. csütörtök (9:00-tól)
- 2022. február 3. csütörtök (9:00-tól)

**Fontos, hogy nem konkrét időpontra jelentkeznek! Az időpontokra beosztás érkezési sorrendben történik!**

Egy előadásra maximálisan 80 résztvevő tud jelentkezni.

Az előadás online formában kerül megtartásra Microsoft Teams-en keresztül. A jelentkezést követően az előadást megelőző nap 12:00-ig kapnak csatlakozási linket valamint naptárbejegyzést.

Az előadáson való részvétel technikai feltételei az internet kapcsolat, valamint a hangszóró (video és mikrofon opcionális). A kapott linkre kattintva alkalmazáson keresztül, vagy alkalmazás nélkül böngészőben megtekinthető és meghallgatható az előadás.

Jelentkezni a résztvevő nevének (valamint a képviselt gazdasági szereplő megnevezésével) és e-mail címének megküldésével lehet az [orvostechnika@ogyei.gov.hu](mailto:orvostechnika@ogyei.gov.hu) címre.

A fejlesztés az EFOP-1.8.10-17-2017-00001 azonosítószámú „Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén” elnevezésű kiemelt projekt részeként valósult meg.

*EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 - Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén*

**SZÉCHENYI**  2020



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



**BEFEKTETÉS A JÖVŐBE**

Ellenőrző lista a regisztrációhoz (1. táblázat):

Lépés	Feladat		<input checked="" type="checkbox"/>
1.	<b>A regisztrációhoz szükséges dokumentumok beszerzése / összerendezése</b>	<p><i>A jogszerű forgalombahozatalt igazoló dokumentumok, valamint használati útmutató, címke. Cégekivonat/vállalkozói igazolvány, valamint a befizetést igazoló bizonylat.</i></p> <p><i>Ezen dokumentumokat – amennyiben nem áll rendelkezésükre, attól a gazdasági szereplőtől kell, hogy beszerezzék, akitől a termékeket szerzik be, vagy ha közvetlenül a gyártótól veszik, akkor tőle kell kérni</i></p>	<input type="checkbox"/>
2.	<b>Vonatkozó szabályozás azonosítása – Formanyomtatvány-választás</b>	<p><b>Annak megállapítása, hogy a termék MDR, IVDD vagy IVDR hatálya alatt került-e forgalomba vagy ápolási technikai eszköz, tehát mely formanyomtatványt kell kitölteni.</b></p> <p>Továbbá annak eldöntése, hogy <b>MDD szerint legacy device vagy sem</b> (adott termékek esetében, a rendelkezésükre álló dokumentumok benyújtásával, forduljanak hozzánk bizalommal az <a href="mailto:amd@ogyei.gov.hu">amd@ogyei.gov.hu</a> címen)</p>	<input type="checkbox"/>
3.	<b>Formanyomtatvány kitöltése</b>	Letölthető az OGYÉI honlapjáról. ( <a href="https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi_regisztracio">https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi_regisztracio</a> )	<input type="checkbox"/>
4.	<b>Előzetes egyeztetés az OGYÉI-vel</b>	<i>A fenti dokumentumok és a kitöltött formanyomtatvány előzetes egyeztetés céljából történő megküldése során, kollégáink segítséget nyújtanak a termékek és a dokumentáció vizsgálatával, a hiányzó dokumentumok azonosításával stb., továbbá iktatószámot adnak, melyre a kérelem hivatalos feltöltése és az igazgatási szolgáltatási díj befizetésekor szükséges hivatkozni. Ezen előzetes egyeztetés <b>ingyenes és gyors, nem kötelező, azonban javasoljuk, éljenek</b></i>	<input type="checkbox"/>

		<i>vele. Az előzetes egyeztetés <u>után</u> javasoljuk az igazgatási szolgáltatási díj befizetését. Az előzetes egyeztetés során nem kell az ig. szolg. díj befizetését igazoló bizonylatot csatolni.</i>	
5.	<b>Igazgatási szolgáltatási díj befizetése</b>	<i>Az előzetes egyeztetés során kapott iktatószámra hivatkozással.</i>	<input type="checkbox"/>
6.	<b>Kérelem hivatalos benyújtása e-ügyintézés keretében</b>	<i>Ha az előzetes egyeztetés során az OGYÉI-től kapott válasz alapján feltölthető. A hivatalos feltöltés során a kitöltött formanyomtatvány mellé csatolni kell a 3. fejezetben felsorolt dokumentumokat is, nem elég az előzetes egyeztetés során beküldeni. Részletek az OGYÉI honlapján érhetők el (<a href="https://ogyei.gov.hu/euqyintezes">https://ogyei.gov.hu/euqyintezes</a>)</i>	<input type="checkbox"/>
7.	<b>Hatósági bizonyítvány</b>	<i>Az OGYÉI a hatósági bizonyítványt a kérelmező Cégekajára/Ügyfélkapujára fogja megküldeni. A hatósági bizonyítvány a benne foglaltak változatlanságáig érvényes.</i>	<input type="checkbox"/>