



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## T08 - Gyógyászati segédeszköz adatbázis fejlesztéshez és annak frissítéséhez szükséges módszertan

Munkacsomag megnevezése: „Gyógyászati segédeszközök felhasználásával kapcsolatos ismeretek bővítése (T08)” munkacsomag

Készítette: Baisánszki Andrea, Lontay-Zsmidsár Livia, Dr. Szerdi Kornél, Nemes Gabriella

Készítés dátuma: 2019. június 28.

Előterjesztő: Baisánszki Andrea, munkacsomag vezető

Baisánszki Andrea  
Munkacsomag vezető

A PROJEKT SZAKMAI VEZETŐJEKÉNT JÓVÁHAGYOM:

Dr. Vastag László  
Szakmai vezető

A PROJEKT TANÁCS DÖNTÉSE ALAPJÁN JÓVÁHAGYOM:

Dr. Szentiványi Matyas  
Projekt Tanács elnök







OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## Tartalomjegyzék

I.	Bevezetés .....	4
1.	A munkacsomag rövid bemutatása, a fejlesztés célja	4
II.	Jogszabályi háttér.....	8
1.	Hazai jogszabályok	8
2.	Uniós szabályozások	9
3.	Nemzetközi kitekintés	9
III.	Definíciók .....	11
1.	Fogalomtár	11
2.	Szótár	46
IV.	Jelenlegi állapot bemutatása.....	50
1.	Hazai gyakorlat	50
2.	Nemzetközi gyakorlat	57
V.	Fejlesztési igény megfogalmazása.....	59
2.	Elérhető előnyök bemutatása	63
VI.	Felhasznált irodalom .....	67
VII.	Mellékletek .....	67
1.	számú melléklet .....	68
2.	számú melléklet .....	109



## I. Bevezetés

Becslések szerint 2060-ra megduplázódik a 65 éves vagy annál idősebb európaiak száma, így nőni fog az orvostechnikai és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök jelentősége a közegészségügyben és az orvosi ellátásban. A hadiipar és az űripar mellett az egészségügyi szegmens az egyik leginkább fejlődő, innovatív terület. Az Európai Unió valamennyi tagállam számára kötelező rendeletet alkotott, mely az orvostechnikai eszközök biztonságosságát és teljesítőképességét kívánja garantálni. Az OGYÉI az EFOP projekt keretében készülő fejlesztései is ezt a célt szolgálják.

### 1. A munkacsomag rövid bemutatása, a fejlesztés célja

Az elmúlt években az egészségpolitika nagy hangsúlyt fektetett az egészségügyi szolgáltatások terén a betegbiztonság garantálására, éppen ezért tavaly az Európai Unió új, valamennyi tagállam számára kötelező rendeleteket alkotott: 2017. május 5-én jelent meg az Európai Unió Hivatalos Lapjában az az új orvostechnikai eszközökről (MDR), illetve új in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (IVDR) szóló rendelet, mely alapjaiban megváltoztatja az orvostechnikai eszközök piacán tevékenykedő gazdasági szereplők - gyártók, importőrök, meghatalmazott képviselők, forgalmazók - működésének feltételeit. A két rendelet átmeneti időszaka eltér egymástól, az MDR hatálya alá eső eszközök esetében 3 (2020. május 25-e), míg az IVDR hatálya alá eső eszközök esetében 5 év (2022. május 25-e) felkészülési időt biztosít a jogszabály a gyártók számára az áttéréshez.

A munkacsomag a jogszabály-változással párhuzamosan, annak szellemiségéhez illeszkedő fejlesztési célja, hogy a felhasználók gyógyászati segédeszközök, orvostechnikai eszközök terén meglévő, esetenként hiányos ismereteit kiegészítse, tudatosabb vásárlásra sarkallja őket. Az orvostechnikai vagy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nagy része hazánkban egyben gyógyászati segédeszköznek is minősül, a halmazok között jelentős az átfedés. A kapcsolati rendszer jobb érzékeltetésére az alábbi ábra alkalmas:





**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Ahhoz, hogy a fogyasztók hatékonyabb védelmét biztosítani lehessen, szükséges kialakítani egy olyan publikus adatbázist, mely elérhető és naprakész információkat tartalmaz közérthető formában. Az adatbázis létrehozásához és fenntartásához, illetve a piacfelügyeleti tevékenység megerősítéséhez szükséges a hatósági ügyintézési folyamatok informatikai támogatása. Természetesen a már meglévő szabályozási kérdések felülvizsgálata is szükséges, mivel jelenleg, és a változó uniós szabályozás alapján a jövőben sem elvárt a forgalmazók bejelentési kötelezettségének előírása, pedig ennek hiányában a hatóság nem rendelkezik pontos információkkal a hazai piacon jelen lévő eszközökről. A munkacsomag által elérendő célokra azonban hatással lehet az új orvostechikai szabályozás bevezetése, illetve a bevezetésével összefüggő információk hiánya. A koncepció az orvostechikai eszközök közös uniós nyilvántartását tartalmazó ún. EUDAMED MDR adatbázissal való kapcsolódásra kitér, azonban ennek részleteit nem tárgyalja, mivel technikai specifikáció a témában 2019. júliusáig nem jelent meg. Az MDR/IVDR fő szabályozásai ismertek, a kivitelezés azonban hatással lehet az eredménytermék megfelelőségére.

### **Okok és miértek**

Az Európai Bizottság már 2012-ben elkezdte ezen a területen a jogalkotói munkát, ugyanis az akkor hatályban lévő jogi szabályozás az 1990-es években született és nem tudott lépést tartani az iparág fejlődésével és általában a tudomány aktuális állásával. Napjaink orvostechikai eszközei és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközei egyre kifinomultabbak és innovatívabbak, éppen ezért két javaslatot tartalmazó jogszabálycsomagot terjesztettek elő és fogadtak el a tagállamok: az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletét (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről (MDR) és az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendeletét (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről (IVDR). A jogszabályok szükségességének indoklásában kitértek arra, hogy kiemelten fontosnak ítélik meg, hogy az orvostechikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök biztonságosak legyenek, az unió egész területén forgalomba lehessen őket hozni, valamint hogy az új, innovatív eszközök időben eljussanak a betegekhez. A jogszabályjavaslatokban már akkor rögzítették: szigorítani akarják a termékek forgalomba hozatalát megelőző ellenőrzését, és szigorúbb lesz a piacfelügyelet, egyúttal létre akartak hozni egy egyedi eszközazonosító rendszert, amelynek segítségével egyszerűbb lesz visszahívni a hibás termékeket, és amely hozzájárul majd az eszközök hamisítása elleni küzdelemhez is. Pillanatnyilag még ma is jelentős probléma, hogy nem mindig lehet megállapítani, hogy az EU területén eladott eszközöket ki gyártotta, és nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű információ és klinikai bizonyíték annak alátámasztására, hogy ezek az eszközök biztonságosak és hatékonyak-e. Több tagállamban elérhető elektronikus nyilvántartási rendszer, ezek azonban nem kompatibilisek egymással, így nehézkes az eszközök EU-n belüli nyomon követése.



Bár az Unió az új orvostechnikai rendeletekhez elkészíti és elérhetővé teszi az új EUDAMED adatbázist, mégis szükséges a hatósági folyamataink támogatásához önálló adatbázis létrehozása. Ez az adatbázis az EUDAMED-hez képest többlet információkat fog szolgáltatni: pl. rendelésre készült eszköz gyártók hazai kódrendszer szerinti besorolása, telephelyeik stb. Amennyiben a gyártók nyilvántartásba vételét a hazai jogalkotó a magyar székhelyű forgalmazókra előírja, úgy az ezzel kapcsolatban keletkező információk is csak a nemzeti adatbázisban kerül rögzítésre. Mint már jeleztük, az EUDAMED arra vonatkozóan nem szolgáltat adatot, hogy adott tagállamban mely gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz van forgalomba azon eszközökből, melyek a rendszerben rögzítésre kerülnek. Erre kizárólag a most létrejövő adatbázis adhat információkat. A fejlesztéssel megcélzott ügymenettámogató rendszer felépítéséhez is szükséges az adatbázis kiépítése, a folyamatos adatelérés biztosítása.

### **Az új rendelet lényege**

Az EU-s rendelet az orvostechnikai eszközök biztonságosságát és teljesítőképességét kívánja garantálni, mindezt úgy, hogy egyrészt szigorítja az eszközök forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, másrészt pedig előírja a már forgalomban lévő eszközök fokozottabb felügyeletét egy - az eszközöket a teljes gyártó által megadott felhasználhatósági időszakon végig kísérő - ún. életciklus alapú szabályozási szemléletre váltással. Az egészségügyi termékek teljes életciklusán átívelő nyomon követhetőség, a megfelelőségértékelési eljárások és ezzel együtt a piacra jutás feltételeinek szigorítása tükrözi a rendelet szellemiségét megalapozó betegbiztonság jelentőségét.

Az új jogszabály értelmezéséhez tudni kell, hogy a gyógyszerkészítményekkel ellentétben az orvostechnikai és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket nem kell engedélyzetni a forgalomba hozataluk előtt. Ezeket az eszközöket úgynevezett megfelelőségértékelésnek vetik alá, amely azt hivatott megállapítani, hogy az adott termék megfelel-e a vonatkozó szabványoknak. Ezt a vizsgálatot – kivéve a legkisebb kockázati osztályú eszközök esetében – egy független bejelentett szervezet végzi el, melyet az új szabályozással a korábbinál erőteljesebb hatáskörökkel ruházta fel az a jogalkotó és ezzel párhuzamosan megerősítette ezen szervezetek esetében a kijelölt nemzeti hatóságok – Magyarország esetében az OGYÉI – felügyeleti jogkörét.

Az új uniós rendelet egyértelműen meghatározza a gyártók feladatait a piacra helyezett eszközök minőségével kapcsolatosan, a jogszabály életbe lépését követő átmeneti időszakon belül bevezetendő egyedi azonosító számon alapuló rendszer pedig megteremti a lehetőségét annak, hogy az orvostechnikai eszközök nyomon követhetők legyenek az ellátási láncban a gyártótól a végfelhasználóig – így biztonságossági probléma esetén gyorsan és hatékonyan



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

reagálhatnak majd a piacfelügyeletet ellátó hatóságok. Az EU egy új központi adatbázist is létrehoz (EUDAMED), mely átfogó információkkal szolgál majd a betegek, az egészségügyi szakemberek számára, naprakész adatok alapján tájékozódhatnak majd az EU területén jogszerűen forgalomba hozott eszközökről.

Ám a rendelet előírásai önmagában nem elegendők a betegbiztonság garantálásához, ehhez egy hatékony piacfelügyeleti rendszernek kell társulnia. A megváltozott követelmények, feltételek a hatóságok, így az OGYÉI részéről is nagyfokú fejlesztést igényelnek. Az EFOP program keretében készül egy a hatósági munkamenetet követő elektronikus rendszer, erre épül egy nyilvános adatbázis, mely alapján beazonosíthatóvá válnak az EU-ban és hazánkban jogszerűen forgalmazott eszközök.

### **Orvostechnikai eszközök az unióban – számszerű adatokban kifejezve**

- napjainkban 500 000-nél is több orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszköz érhető el az uniós piacon
- az ágazatban tevékeny mintegy 25 000 vállalat – melyeknek többsége mikro-, kis- és középvállalkozás – több mint 500 000 főt foglalkoztat
- ezek a vállalatok évente összesen közel 100 milliárd EUR összegű forgalmat bonyolítanak le az európai piacon
- az orvostechnikai eszközök éves eladásából származó összeg körülbelül 6-8%-át a vállalatok minden évben kutatásra fordítják; az in vitro eszközök esetében ez a 10%-ot is eléri.

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



BEFECTETÉS A JÖVŐBE

## II. Jogszabályi háttér

Egy egységes és átfogó gyógyászati segédeszköz adatbázis létrehozásánál figyelembe kell venni a jelenleg hatályos jogszabályokat. Az új orvostechnikai és IVD orvostechnikai uniós rendeletek kihirdetésével átmenetileg, 2020-2024 közötti időszakban két eltérő szabályozás lesz egymás mellett megtalálható. Egyrészt a már jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszközök esetében a régi direktíva alapján kiadott tanúsítványok hatálya nem szűnik meg az új rendeletek életbe léptetésével (a jogszabályok alapján a kiadott tanúsítványok a lejáratuk végéig, de maximum 2024. tavaszáig lehetnek érvényben), másrészt azon, kis kockázati osztályú eszköz gyártók esetében, akik esetében nincs halasztó hatálya a rendeleteknek (azaz esetükben nem értelmezhető a 3, ill 5 év), az alkalmazás időpontja az átmeneti időszak végére esik. Az alábbiakban mind a jelenleg hatályos magyar és uniós szabályozásokat bemutatjuk, és részben kitérünk más tagállamok nemzeti szabályozására.

### 1. Hazai jogszabályok

- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény
- A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény
- A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet
- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről
- 2009. évi CXXXIII. törvény a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről
- 315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet a megfelelőségértékelő szervezetek kijelöléséről, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének részletes szabályairól
- 18/2010. (IV.20.) EüM rendelet az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól
- 2012. évi LXXXVIII. törvény a termékek piacfelügyeletéről
- 6/2013. (I. 18.) Korm. rendelet a piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól
- 217/1997.(XII.1.) Korm. rendelet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról
- 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, ill. kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről
- 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő



# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól

- 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról
- 23/2002. (V.9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról
- 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- 3/2009. (II.25.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról
- 7/2004. (XI.23.) EüM rendelet gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről

## 2. Uniós szabályozások

- a Bizottság 207/2012/EU rendelete az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról
- a Bizottság 920/2013/EU végrehajtási rendelete a kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/746 RENDELETE (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről

## 3. Nemzetközi kitekintés

Az uniós tagállamok joggyakorlatát részben vizsgáltuk a módszertan elkészítéséhez. A 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv használata mellett jellemzően olyan nemzeti szabályozásokat találtunk, melyek a nagykereskedők/kiskereskedők/forgalmazók bejelentési kötelezettségével, illetőleg a különböző regisztrációs eljárások igazgatási szolgáltatási díjaival függenek össze. Ezeket részletesen ismertetjük a IV. fejezet 2. pontjában.

A legtöbb tagállam szintén aktívan készül fel az új MDR/IDVR bevezetésére, ezzel kapcsolatosan is tartalmaznak az általunk





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

vizsgált honlapok információkat. Jellemző, hogy a tagállamok Magyarországhoz hasonlóan „követő” magatartást tanúsítanak, ami jelen helyzetben érthető: sok még a bizonytalansági tényező az új szabályozások (MDR & IVDR) bevezetésével kapcsolatban, minden hatóság a bizottság végrehajtási rendeleteit várja, melyek szintén kötelező jellegűek lesznek az érintettek számára.

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

**SZÉCHENYI 2020**



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



**BEFECTETÉS A JÖVŐBE**



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

### III. Definíciók

Az egységes gyógyászati segédeszköz (és orvostechikai eszköz) adatbázis létrehozásához elengedhetetlenül szükséges, hogy az ellátási lánc résztvevői- azok a gazdasági szereplők-, akik az orvostechikai eszköz gyártásától a kiszolgálásig, végfelhasználóig való eljuttatásáig részt vesznek a folyamatban, egységesen értelmezzék a vonatkozó jogszabályokat, az azokban szereplő definíciókat, vagy esetlegesen az uniós szinten egységesen használt rövidítéseket. A munkacsomag feltérképezte a szakterületen használt fogalomkört, illetőleg összeállított egy szótárt a leggyakrabban használt rövidítésekkel.

#### 1. Fogalomtár

A fogalomtár betűrendben sorolja fel a vonatkozó jogszabályok szerinti definíciókat, illetve azok magyarázatát. Mindegyik definíció mellett jeleztük annak jogforrását is, amennyiben több jogszabály van egy definíció mellett feltüntetve, ott ezek a kifejezések megfelelően össze vannak vezetve egymással. Mivel jelenleg is több jogszabály tartalmaz a szakterület tekintetében releváns definíciókat, így a teljes átlátás akkor biztosítható, ha ezeket összesítve, egyetlen fogalomtárban kezeljük. Ilyen jellegű, a szektor teljes szabályozási rendszerét összefoglaló fogalomtár még nem készült.

Az egységes szótár a teljesebb és átfogóbb jogértelmezést segíti, ami a jelenleg, változó szabályozási környezetben különösen fontos, ezért elengedhetetlen a vonatkozó kifejezések összegyűjtés, mely már tartalmazza az MDR/IVDR szerinti definíciókat is.

A definíciók között található olyan, mely több joganyagban is előfordul, de eltérő szövegezéssel. Az orvostechikai eszközök, gyógyászati segédeszköz gyártók, forgalmazók, ill. az ellátási lánc bármely tagja számára szükséges a különböző fogalmak egyértelműsítése, hisz például az új MDR/IVDR rendeletek bevezetésével jelentősen módosult a forgalmazó definíciója is. Amíg a magyar jogszabályok az új uniós szabályozással nem kerülnek összhangba, addig különösen fontos, hogy a jogértelmezésben beálló változások követhetőek és a hatóság által publikáltak legyenek.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Definíció	Meghatározás	Forrás
<b>adaptív gyógyászati segédeszköz</b>	az olyan sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz, melyet a rendeltetésszerű használathoz külön eszköz segítségével méretre igazítanak, illetve illesztnek.	7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet
<b>agglomerátum</b>	a nanoanyag 18. pont szerinti fogalommeghatározása céljából gyenge kötésben lévő részecskék vagy aggregátumok halmaza, ahol az így alkotott külső felület méretét tekintve hasonló az egyes alkotóelemek külső felületeinek összegéhez.	MDR
<b>aggregátum</b>	a nanoanyag 18. pont szerinti fogalommeghatározása céljából erős kötésben lévő, vagy egymással egyesült részecskékből álló részecske.	MDR
<b>akkreditáló testület</b>	egy tagállam egyetlen olyan testülete, amely az államtól származtatott hatáskörében elvégzi az akkreditálást a 765/2008/EK rendelet 2. cikke 10. pontjának megfelelően.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>aktív eszköz</b>	minden olyan eszköz, amelynek a működése - az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energia kivételével - más külső energiaforrástól függ.	4/2009 EüM R.
<b>aktív eszköz</b>	minden olyan eszköz, amelynek működése olyan energiaforrástól függ, amelyet nem az emberi szervezet termel erre a célra, és amely nem is gravitációs eredetű, és amely eszköz az ilyen energia átalakításával, vagy sűrűségének megváltoztatásával működik. Nem tekinthetők aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energiának, anyagoknak vagy más elemeknek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak. A szoftvert szintén aktív eszköznek kell tekinteni.	MDR
<b>aktív implantátum</b>	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.	4/2009 EüM R.
<b>alkalmazási cél</b>	az eszköz olyan használata, amelyre a gyártó a címkén, illetve a használati utasításban megadott adatok szerint az eszközt szánta.	8/2003 ESzCsM R.
<b>alkalmazási cél</b>	az eszköz használatának a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, vagy reklámban megadott célja.	4/2009 EüM R.
<b>alvállalkozásba adás</b>	a feladatok Vhr. I. melléklet 2. pontja szerinti tevékenység más vállalkozásra történő átruházása.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>analitikai teljesítőképesség</b>	egy eszköz arra való alkalmassága, hogy egy bizonyos analitot helyesen felismerjen vagy mérjen.	IVDR





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>az egészségi állapot súlyos romlása</b>	életet veszélyeztető megbetegedés / élettani funkció vagy egészség tartós károsodása / olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé a leírtak megelőzésére / a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai, vagy in vitro diagnosztikai eszközzel végzett vizsgálat hibás eredményének következtében létrejött ártalom / magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség.	4/2009 EüM R., 8/2003 ESzCsM R., 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>az eszköz teljesítőképessége</b>	egy eszköz arra való alkalmassága, hogy teljesítse a gyártó állítása szerinti rendeltetését. A teljesítőképesség az e rendeltetést alátámasztó analitikai és adott esetben klinikai teljesítőképességből áll.	IVDR
<b>baleset</b>	balesetnek minősül az emberi szervezetet ért olyan egyszeri külső hatás, amely a sérült akaratától függetlenül, hirtelen vagy rövid idő alatt következik be, és sérülést, mérgezést, más (testi, lelki) egészségkárosodást vagy halált okoz.	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>balesetfelelős</b>	az egészségügyi szolgáltató orvosigazgatója, vagy ennek hiányában a megfelelő szakmai vezető, aki a váratlan esemény, baleset jelentésével, kivizsgálásával kapcsolatos teendőket ellátja.	4/2009 EüM R., 8/2003 ESzCsM R.
<b>beavatkozás</b>	azon megelőző, diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs vagy más célú fizikai, kémiai, biológiai vagy pszichikai eljárás, amely a beteg szervezetében változást idéz vagy idézhet elő, továbbá a holttesten végzett vizsgálatokkal, valamint szövetek, szervek eltávolításával összefüggő eljárás.	1997. évi Eütv.
<b>beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat</b>	olyan klinikai teljesítőképesség-vizsgálat, amelynek esetében a vizsgálati eredmények hatással lehetnek a betegellátással kapcsolatos döntésekre és/vagy fel lehet azokat használni a kezelés irányának meghatározásához.	IVDR
<b>bejelentett szervezet</b>	ezzel a rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet.	MDR, IVDR
<b>bejelentett szervezet</b>	az a megfelelőségértékelő szervezet, amelyet az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) az e célra kialakított honlapon a kijelölt megfelelőségértékelési területhez tartozó termékek és megfelelőségértékelési eljárások, valamint a szervezet azonosító számának megadásával közzétett.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>beleegyező nyilatkozat</b>	a vizsgálatban való részvételre felkért cselekvőképes személynek az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott, vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat, amely tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet, 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>beteg</b>	az egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő személy.	1997. évi Eütv.
<b>betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz</b>	minden olyan eszköz, amely nem önellenőrzésre, hanem a vizsgálatok egészségügyi szakember által laboratóriumi környezetben kívüli, rendszerint a beteg közelében vagy a betegágy mellett történő elvégzésére szolgál.	IVDR
<b>betegtájékoztató</b>	a klinikai vizsgálat előtt a vizsgálatba bevonni kívánt személy rendelkezésére bocsátott írásbeli tájékoztató, amely laikus számára is érthetően tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>beültethető eszköz</b>	minden olyan eszköz, ideértve a részben vagy teljesen felszívódókat is, amely arra hivatott, hogy klinikai beavatkozás útján az emberi szervezetbe teljes egészében bevezetésre kerüljön, vagy hámfelszín vagy szemfelszín pótoljon és az eljárás után is a helyén maradjon. Szintén beültethető eszköznek kell tekinteni minden olyan eszközt, amelynek rendeltetése az, hogy klinikai beavatkozás útján az emberi szervezetbe részlegesen bevezetésre kerüljön azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig a helyén maradjon.	MDR
<b>biztonságos termék</b>	minden olyan termék, amely a szokásos vagy ésszerűen előrelátható használati feltételek mellett nem jelent veszélyt, vagy kizárólag a termék használatával összeegyeztethető, elfogadhatónak tekinthető, és a személyek biztonsága és egészsége magas szintű védelmének megfelelő legkisebb veszélyt jelenti.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>CE megfelelőségi jelölés</b>	a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 765/2008/EK Rendelet) 2. cikk 20. pontjában meghatározott jelölés.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>CE megfelelőségi jelölés vagy CE-jelölés</b>	olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják.	MDR, IVDR
<b>címke</b>	magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk.	MDR, IVDR
<b>cselekvőképtelen</b>	az a személy, akit a bíróság a Polgári Törvénykönyv (a továbbiakban: Ptk.) szerint cselekvőképességét teljesen korlátozó gondnokság alá helyezett, továbbá a tizennegyedik életévét be nem töltött kiskorú és a cselekvőképtelen állapotban lévő személy.	1997. évi Eütv.



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>csípő-, térd- és vállprotézis</b>	olyan teljes ízületi beültethető protézis alkotórészei - ide nem értve a kiegészítő alkotórészeket, így a csavarokat, ékeket, lemezeket és a szerszámokat -, amely működését tekintve hasonló a természetes csípő-, térd- vagy vállízülethez.	4/2009 EüM R.
<b>diagnosztikai érzékenység</b>	egy eszköz alkalmassága arra, hogy azonosítsa egy bizonyos betegség vagy állapot célmarkerének jelenlétét.	IVDR
<b>diagnosztikai kit</b>	egy adott <i>in vitro</i> diagnosztikai vizsgálatnak vagy annak egy részének az elvégzésére használandó, együttesen csomagolt összetevők.	IVDR
<b>diagnosztikai specifikusság</b>	egy eszköz alkalmassága arra, hogy felismerje egy bizonyos betegségre vagy állapotra vonatkozóan a célmarker hiányát.	IVDR
<b>diagnosztikai vizsgálat</b>	az egészségügyi szolgáltatóhoz forduló beteg panaszának okának feltárására irányuló vizsgálat.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi dokumentáció</b>	az egészségügyi szolgáltatás során az egészségügyi dolgozó tudomására jutó, a beteg kezelésével kapcsolatos egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazó feljegyzés, nyilvántartás vagy bármilyen más módon rögzített adat, függetlenül annak hordozójától vagy formájától.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi dolgozó</b>	az orvos, a fogorvos, a gyógyszerész, az egyéb felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, továbbá az egészségügyi tevékenységben közreműködő egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkező személy.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi ellátás</b>	a beteg adott egészségi állapotához kapcsolódó egészségügyi tevékenységek összessége.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi intézmény</b>	olyan szervezet, amelynek elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a közegészség előmozdítása.	MDR, IVDR
<b>egészségügyi intézmény</b>	az egészségügyi szolgáltatók közül a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók (a továbbiakban együtt: gyógyintézet), továbbá az állami mentőszolgálat, az állami vérellátó szolgálat, valamint az egészségügyi államigazgatási szerv intézetei, amennyiben egészségügyi szolgáltatást is nyújtanak.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi szakképesítés</b>	az adott egészségügyi tevékenység folytatására jogosító, Magyarországon szerzett, valamint a külföldön szerzett és Magyarországon honosított, illetve elismert, alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképzés vagy felsőoktatási szakképzés keretében megszerzett szakképesítés, valamint felsőoktatási alap-, mester- vagy egységes osztatlan képzés keretében megszerzett végzettség és szakképzettség, továbbá egészségügyi szakirányú szakmai képzés,	1997. évi Eütv.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

	egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képzettség.	
<b>egészségügyi szakma</b>	a tv. 3 § q) pontban meghatározott egészségügyi szakképesítéssel, továbbá jogszabályban meghatározott szakmai (személyi és tárgyi) minimumfeltételekkel ellátható olyan egészségügyi szolgáltatások összessége, mely szerepel az egészségügyi szakmai kódjegyzékben.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi szolgáltatás</b>	az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély birtokában vagy - törvényben meghatározott esetben - az egészségügyi államigazgatási szerv által történő nyilvántartásba vétel alapján végezhető egészségügyi tevékenységek összessége, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá a fentiek érdekében a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, ideértve a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos külön jogszabály szerinti tevékenységet, valamint a mentést és a betegszállítást, a szülészeti ellátást, az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokat, a művi meddővétételt, az emberen végzett orvostudományi kutatásokat, továbbá a halottvizsgálattal, a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásokkal, - ideértve az ehhez kapcsolódó - a halottak szállításával összefüggő külön jogszabály szerinti tevékenységeket is.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi szolgáltató</b>	a tulajdoni formától és fenntartótól függetlenül minden, egészségügyi szolgáltatás nyújtására és az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély alapján jogosult egyéni egészségügyi vállalkozó, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet.	1997. évi Eütv.
<b>egészségügyi tevékenység</b>	az egészségügyi szolgáltatás részét képező minden tevékenység, kivéve azon tevékenységeket, amelyek végzéséhez nem szükséges egészségügyi szakképesítés vagy egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy szakmai felügyelete.	1997. évi Eütv.



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>EGT-állam</b>	az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez.	1997. évi Eütv., 4/2009 EüM R.
<b>egy analit tudományos érvényessége</b>	egy analit kapcsolata egy klinikai vagy fiziológiás állapottal.	IVDR
<b>egyedi eszköz</b>	az a meghatározott típusszámú eszköz, amelyet nem vetettek alá megfelelésértékelési eljárásnak, és amely nem lenne forgalomba hozható, de meghatározott darabszámban az e rendeletben foglaltak szerint felhasználható.	4/2009 EüM R.
<b>egyedi eszközazonosító (UDI)</b>	numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását.	MDR, IVDR
<b>egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszköz</b>	meghatározott személy gyógykezelése során arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet, 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet
<b>egységes előírások</b>	olyan, a szabványtól eltérő, műszaki és/vagy klinikai követelmények, amelyek segítséget nyújtanak egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.	MDR, IVDR
<b>egyszer használatos eszköz</b>	olyan eszköz, amelyet egyetlen egyént érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak.	MDR, IVDR
<b>egyszerhasználatos eszköz</b>	olyan eszköz, melyet a gyártó egy betegnél és egyszeri használatra szán.	4/2009 EüM R.
<b>egyszerűsített támogatási jegyzék (ETJ)</b>	azon támogatásban részesülő funkcionális csoportokat tartalmazó, külön jogszabály szerinti jegyzék, amelyek esetében eszközrendeléskor az orvos a funkcionális csoport megnevezését vagy ISO-kódját tünteti fel, és az egészségbiztosító a funkcionális csoportba tartozó minden eszközre vonatkozóan azonos, fix támogatási összeget állapít meg.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>elektronikus formájú használati utasítás</b>	használati utasítás, amelyet elektronikus formában maga az eszköz jelenít meg, és az eszközhöz mellékelve a gyártó által biztosított hordozható elektronikus adathordozón szerepel, illetve internetes oldalon elérhető használati utasítás.	Bizottság 207/2012/EU rendelete



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>életfenntartó beavatkozás</b>	a beteg életének mesterséges módon történő fenntartására, illetve egyes életműködéseinek pótlására irányuló egészségügyi tevékenység.	1997. évi Eütv.
<b>életképtelen</b>	anyagcserére, illetve szaporodásra képtelen.	MDR
<b>életmentő beavatkozás</b>	sürgős szükség esetén a beteg életének megmentésére irányuló egészségügyi tevékenység.	1997. évi Eütv.
<b>előny-kockázat értékelés</b>	az összes olyan előnyre és kockázatra vonatkozó értékelés elemzése, amelyek a gyártó által meghatározott rendeltetés szerinti használat esetén jelentőséggel bírhatnak az eszköz rendeltetészerű használata szempontjából.	MDR, IVDR
<b>esetjelentési űrlap</b>	a vizsgálat során a vizsgálati terv követelményei szerint a vizsgálati alanyokkal összefüggésben feljegyzett információkat tartalmazó dokumentumok.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>eszköz</b>	a 90/385/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott aktív beültethető orvostechnikai eszközök vagy a 93/42/EGK irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében meghatározott orvostechnikai eszközök és tartozékaik.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>eszköz kategória</b>	olyan eszközök csoportja, amelyek felhasználási területe vagy technológiája közös.	4/2009 EüM R.
<b>eszközalosztály</b>	az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti második szintű négyjegyű besorolási csoport.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>eszközcsoporthoz</b>	egy gyártó egy generikus eszközcsoporthoz tartozó termékei.	4/2009 EüM R.
<b>eszközcsoporthoz</b>	az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti harmadik szintű hatjegyű besorolási csoport.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>eszközhiba</b>	egy adott, klinikai vizsgálatra szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt bármely rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, a felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.	MDR, IVDR
<b>eszköz készlet</b>	együttesen csomagolt termékegyüttes, amelyet meghatározott gyógyászati célra hoznak forgalomba.	MDR
<b>eszköz osztály</b>	az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti első szintű kétjegyű besorolási csoport.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>eszközrendszer</b>	együttesen vagy külön csomagolt termékegyüttes, amelyet meghatározott gyógyászati cél elérése érdekében való összekapcsolásra vagy kombinációra terveztek.	MDR



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>etikai bizottság</b>	valamely tagállamban a nemzeti joggal összhangban létrehozott független testület, amely felhatalmazással rendelkezik arra, hogy e rendelet alkalmazásában véleményt nyilvánítson, mégpedig laikus személyek, különösen betegek és betegszervezetek véleményének a figyelembevételével.	MDR, IVDR
<b>etikai bizottság</b>	az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB), valamint az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB).	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
<b>felhasználó</b>	az adott eszközt használó egészségügyi szakember vagy laikus.	MDR, IVDR
<b>felhasználó</b>	az önálló foglalkozási és gazdasági tevékenységi körébe eső célok érdekében eljáró személy, aki terméket vesz, rendel, kap, használ, igénybe vesz, vagy a termékkel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció, ajánlat címzettje.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>felügyelt ellenőrzés</b>	a kijelölt szervezet ellenőrző csoportja által a szervezet ügyfelének telephelyén nyújtott teljesítmény kijelölő hatóság általi értékelése.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>fenntartó</b>	költségvetési szerv egészségügyi szolgáltató esetén az alapító okiratban irányító szervként megjelölt állami szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás / egyházi jogi személy vagy vallási tevékenységet végző szervezet által fenntartott egészségügyi szolgáltató esetében az egészségügyi szolgáltató alapító okiratában fenntartóként megjelölt ilyen jogalany / alapítványi, közalapítványi egészségügyi szolgáltató esetén az alapítvány, közalapítvány / a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény (a továbbiakban: Nftv.) 97. § (1) bekezdés a), b) és c) pontja szerinti esetben az egészségügyi felsőoktatási intézmény / más szervezet esetén a tulajdonosi jogokat gyakorló szervezet.	1997. évi Eütv.
<b>fenntartói jogkör gyakorlója</b>	a tv. 155. § (1) bekezdésében meghatározott fenntartói jogok egy részét vagy összességét gyakorló szerv.	1997. évi Eütv.
<b>fogyasztó</b>	a fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvény (a továbbiakban: Fgytv.) 2. § a) pontjában meghatározott fogalom, valamint az, akinek - önálló foglalkozása és gazdasági tevékenysége körén kívül - fogyasztás vagy használat céljából a terméket forgalmazzák.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>fogyasztó</b>	a gyógyászati segédeszköz végső felhasználója, illetve az azt ebből a célból vásárló, kölcsönző személy.	7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet
<b>forgalmazás</b>	klinikai vizsgálatra (MDR) vagy teljesítőképesség-vizsgálatra (IVDR) szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében.	MDR, IVDR





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>forgalmazás</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 1. pontjában meghatározott fogalom: a közösségi piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>forgalmazás</b>	a gyógyászati segédeszköz közvetlenül a fogyasztó, mint végső felhasználó részére történő értékesítése, kiszolgáltatása.	7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet
<b>forgalmazó</b>	a gyártótól vagy importortól különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag.	MDR, IVDR
<b>forgalmazó</b>	az a természetes vagy jogi személy, amely a forgalomba hozatalt követően a végfelhasználónak alkalmazásra történő átadásig az eszközt ingyenesen vagy visszerhesen rendelkezésére bocsátja, így különösen az importőr, disztribútor, viszonteladó.	4/2009 EüM R.
<b>forgalmazó</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 6. pontjában meghatározott természetes vagy jogi személy, valamint a jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, ideértve az értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára akár ingyenesen, akár ellenérték fejében rendelkezésre bocsátó természetes vagy jogi személyt, valamint a jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságot.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>forgalomba hozatal</b>	klinikai vizsgálatra (MDR) vagy teljesítőképesség-vizsgálatra (IVDR) szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon.	MDR, IVDR
<b>forgalomba hozatal</b>	a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével az eszköznek visszerhes vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása, így különösen: az eladás, egyéb átengedés, raktározás, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy felújított. Nem számít forgalomba hozatalnak az eszköz kiállításán történő bemutatása, ha egyértelmű utalás történik arra, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet előírásainak, illetve az előírt tanúsítást nem folytatták le, továbbá az eszköz raktározása, ha annak célja, hogy az eszközt e rendelet előírásainak megfelelően alakítsák át.	8/2003 ESzCsM R.
<b>forgalomba hozatal</b>	a rendelésre készült, a klinikai vizsgálatra szánt kivételével az eszköz visszerhes 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.	4/2009 EüM R.



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>forgalomba hozatal</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 2. pontjában meghatározott fogalom: a terméknek a közösségi piacon első alkalommal történő forgalmazása;	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>forgalomba hozatal utáni felügyelet</b>	a gyártók által más gazdasági szereplőkkel együttműködésben végzett mindazon tevékenységek, amelyek célja az általuk forgalomba hozott, forgalmazott vagy használatba adott eszközökkel kapcsolatban szerzett tapasztalatok proaktív módon történő összegzését és felülvizsgálatát lehetővé tevő szisztematikus eljárás kialakítása és napra készen tartása annak érdekében, hogy azonosítani lehessen minden olyan esetet, amikor haladéktalanul korrekció vagy megelőző intézkedés alkalmazására van szükség.	MDR, IVDR
<b>forgalomból történő kivonás</b>	minden olyan intézkedés, amelynek célja egy adott eszköz további forgalmazásának megakadályozása a forgalmazói hálózatban.	MDR
<b>forgalomból való kivonás</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 15. pontjában meghatározott intézkedés: minden olyan intézkedés, amelynek célja a termék forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban;	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>forgalomból való visszahívás</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 14. pontjában meghatározott intézkedés: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott termék visszaadása	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>funkció</b>	a szervezet személyzete és külső szakértői által ellátandó feladatok, konkrétan az alábbiak: a minőségbiztosítási rendszerek ellenőrzése, a termékhez kapcsolódó műszaki dokumentáció felülvizsgálata, a klinikai vizsgálatok és klinikai értékelések felülvizsgálata, az eszközök vizsgálata és valamennyi korábban említett tétel vonatkozásában a végső felülvizsgálat és azokra vonatkozó döntés meghozatala.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>funkcionális alcsoport</b>	az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti hatodik szintű tizenkétjegyű besorolási csoport (ISO12).	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>funkcionális csoport</b>	az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti ötödik szintű tízjegyű besorolási csoport (ISO10).	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>funkcionális elv szerinti fixcsoport</b>	funkcionális csoport vagy funkcionális alcsoport szintjén megképzett támogatási csoport.	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>gazdasági célú letelepedés</b>	a külföldiek magyarországi befektetéseiről szóló törvény szabályainak megfelelő letelepedés.	1997. évi Eütv.
<b>gazdasági szereplő</b>	gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó vagy az MDR 22. cikk (1) és (3) bekezdésében említett személy: minden olyan természetes vagy jogi személynek, aki vagy amely közrendszerket vagy eszközkészleteket állít elő vagy forgalomba hozatal céljából sterilizálja.	MDR, IVDR





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>gazdasági szereplő</b>	a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 765/2008/EK rendelet) 2. cikk 7. pontjában meghatározott személy.	2009. évi CXXXIII. törvény, 2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>generikus eszközcsoport</b>	olyan eszközök csoportja, amelyek rendeltetése azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk hasonlóságokat mutat, és ez lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat.	MDR, IVDR
<b>generikus eszközcsoport</b>	olyan eszközök csoportja, melyeknek azonos vagy hasonló a felhasználási területe, vagy technológiájuk hasonlóságot mutat, amely lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző általános osztályozásukat.	4/2009 EüM R.
<b>gyártó</b>	olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújítat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.	MDR, IVDR
<b>gyártó</b>	az a természetes vagy jogi személy, amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy a saját neve alatt forgalomba kerül, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi vagy saját neve alatti forgalomba hozatal céljából készterméket állít össze, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azt az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít vagy illeszt össze alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére, a gyógykezelés egyéni igényeinek megfelelően. Az Európai Közösségben (a továbbiakban: EK) székhellyel nem rendelkező gyártó helyett a gyártó e rendeletből eredő kötelezettségei tekintetében annak az EK-ban letelepedett meghatalmazott képviselője jár el. Az EK-ban székhellyel rendelkező gyártó helyett annak a Magyarországon letelepedett meghatalmazott képviselője is eljárhat.	8/2003 ESzCsM R.
<b>gyártó</b>	az a természetes vagy jogi személy, amely eszközt saját felelősségével tervez, gyárt, csomagol és címkéz azt megelőzően, hogy azt saját neve alatt forgalomba hozza vagy klinikai vizsgálatot végeztet vele, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi, vagy 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.	4/2009 EüM R.





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>gyártó</b>	a 765/2008/EK rendelet 2. cikk 3. pontjában meghatározott személy.	2009. évi CXXXIII. törvény, 2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>gyógyászati segédeszköz</b>	átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő ember személyes használatába adott orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, ide értve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök emberi szervezetből származó mintán történő alkalmazását is, valamint a test megtámasztására, mozgatására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>gyógyászati segédeszköz</b>	átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal vagy rokkantsággal élők gyógyászati, ápolási technikai eszköze.	7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet
<b>gyógyászati segédeszköz forgalmazó</b>	a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, ide nem értve azokat az egészségügyi szolgáltatónak nem minősülő, gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártókat, akik az eszköznek a biztosított részére történő kiszolgáltatását nem maguk végzik.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója</b>	Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző, az eszköz gyártója által meghatalmazott egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>gyógyászati segédeszköz házhoz szállítása</b>	a gyógyászati segédeszköznek - a forgalmazás részeként - az eszköz megrendelését vagy megvásárlását követően a megrendelő által megjelölt címre történő eljuttatása.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>gyógyászati segédeszköz-szaküzlet</b>	a lakosság közvetlen gyógyászati segédeszköz ellátását biztosító intézmény.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, illetve forgalmazására jogosult</b>	az orvos, a gyógyszerész, a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök kereskedelmi forgalmában részt vevő - a vonatkozó tevékenységi engedéllyel rendelkező - előállító és kereskedő.	2006. évi XCVIII. törvény



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>hamisított eszköz</b>	minden olyan eszköz, amely hamisan van azonosítva, és/vagy amely esetében hamisan van feltüntetve annak eredete, és/vagy amelynek hamisak a CE-jelölésre vonatkozó tanúsítványai vagy a CE-jelölésre irányuló eljáráshoz kapcsolódó dokumentumai. Ez a fogalom meghatározás nem terjed ki az előírásoknak való meg nem felelés azon eseteire, amelyek nem szándékosak, továbbá nem érinti a szellemi tulajdon-jogok megsértését.	MDR, IVDR
<b>harmonizációs uniós jogi aktus</b>	az Európai Unió termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló, kötelező jogi aktusa.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>harmonizált szabvány</b>	az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározottak szerinti európai szabvány: egy elismert szabványügyi testület által ismételt vagy folyamatos alkalmazás céljára elfogadott műszaki előírás, amelynek betartása nem kötelező, és amely a következő kategóriák valamelyikébe tartozik: a) „nemzetközi szabvány”: valamely nemzetközi szabványügyi testület által elfogadott szabvány; b) „európai szabvány”: valamely európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány; c) „harmonizált szabvány”: a Bizottság felkérésére az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásának elősegítésére elfogadott európai szabvány; d) „nemzeti szabvány”: valamely nemzeti szabványügyi testület által elfogadott szabvány	MDR, IVDR
<b>harmonizált szabvány</b>	a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 765/2008/EK rendelet) 2. cikk 9. pontjában meghatározott szabvány, amelynek hivatkozását az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzéteszik.	315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet, 2012. évi LXXXVIII. Törvény
<b>használatbavétel</b>	az a fázis, amikor egy klinikai vizsgálatra szánt (MDR) vagy teljesítőképesség-vizsgálatra (IVDR) eszköztől eltérő eszközt a rendeltetésének megfelelő használatra alkalmas állapotban első alkalommal a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon.	MDR, IVDR
<b>használatbavétel</b>	az eszköznek rendeltetészerűen első ízben alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére történő rendelkezésre bocsátása;	8/2003 ESzCsM R.
<b>használatbavétel</b>	az EGT tagállamban az eszköznek rendeltetészerűen alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére első ízben történő rendelkezésre bocsátása.	4/2009 EüM R.
<b>használati és kezelési útmutató</b>	maradandó formában a fogyasztó vagy a felhasználó számára a gyártó által rendelkezésre bocsátott tájékoztatás a termék rendeltetészerű és biztonságos használatának, felhasználásának, eltarthatóságának és kezelésének módjáról.	2012. évi LXXXVIII. törvény





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>használati utasítás</b>	a gyártó által biztosított tájékoztatás, amelyben ismerteti a felhasználóval az eszközt, annak biztonságos és szakszerű használatát, várható teljesítményét és valamennyi óvintézkedést, amelyet be kell tartani a 90/385/EGK irányelv 1. melléklete 15. pontjának, valamint a 93/42/EGK irányelv I. melléklete 13. pontjának erre vonatkozó részei szerint.	Bizottság 207/2012/EU rendelete
<b>használati útmutató</b>	a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk valamely eszköz rendeltetéséről, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről.	MDR, IVDR
<b>házhoz szállítás</b>	a forgalmazás részeként a gyógyászati segédeszköznek a megrendelő/fogyasztó által megjelölt címre történő szállítása, ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetben a fekvőbeteg részére történő kiszolgáltatást is.	7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet
<b>helyszíni biztonsági feljegyzés</b>	egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználók vagy vásárlók részére küldött tájékoztatás.	MDR, IVDR
<b>helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés</b>	a gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan esemény kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében.	MDR, IVDR
<b>helyszíni korrekciós (FSCA) biztonsági intézkedés</b>	egy forgalomban, illetve használatban lévő eszközön a gyártó által a váratlan esemény kockázatának csökkentése érdekében végzett tevékenység.	4/2009 EüM R.
<b>helyszíni ellenőrzés</b>	a [tanúsító] szervezet, illetve alvállalkozója vagy leányvállalata telephelyén a kijelölő hatóság által végzett ellenőrzés.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>helyszíni ellenőrzés felügyeleti</b>	olyan időszaki helyszíni ellenőrzés, amely különbözik a kezdeti kijelöléshez elvégzett helyszíni ellenőrzéstől és a kijelölés megújítása céljából elvégzett helyszíni ellenőrzéstől is.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>honosított szabvány harmonizált</b>	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.	4/2009 EüM R.
<b>honosított szabvány harmonizált</b>	a nemzeti szabványként közzétett harmonizált szabvány.	315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet, 2012. évi LXXXVIII. törvény





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>IKEB</b>	intézményi etikai bizottság, azaz olyan független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére.	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
<b>illetékes hatóság</b>	az eszközök tekintetében a piacfelügyeletért és vigilanciáért felelős hatóság(ok).	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>importőr</b>	az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon.	MDR, IVDR
<b>importőr</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 5. pontjában meghatározott fogalom.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz</b>	minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták - ideértve a vér- vagy szövetadományozást is - in vitro vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy veleszületett rendellenességről, vagy potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy terápiás beavatkozás monitorozásáról. In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül a gyártó által speciálisan in vitro diagnosztikai vizsgálat céljára szánt laboratóriumi eszköz, a R. (1) bekezdés m) pontja szerinti minták befogadására szolgáló tartály. Nem minősül in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek a tanúsított nemzetközi referencia anyag, és külső minőségértékelési programnál alkalmazott anyag.	8/2003 ESzCsM R.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz</b>	minden olyan orvostechnikai eszköz, amelyet – mint reagens, reagensszármazék, kalibráló és kontrollanyag, diagnosztikai kit, készülék, berendezés, gép, szoftver vagy rendszer – önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva a gyártó az emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér- és a szövetadományozást is – kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal történő <i>in vitro</i> vizsgálata céljából történő használatra szán, hogy információt szolgáltatson a következők bármelyikéről vagy a következő célok bármelyike érdekében: fiziológiai vagy patológiai folyamatról vagy állapotról / veleszületett testi vagy szellemi károsodásokról / adott kóros állapotra vagy betegségre való hajlammal / a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése céljából / egy kezelésre adott válasznak vagy az általa kiváltott reakcióknak az előrejelzése céljából / terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából. A minták befogadására szolgáló tartályok <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköznek tekintendők.	IVDR
<b>in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka</b>	olyan árucikk, amely önmagában nem <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát, annak/azok rendeltetése szempontjából.	IVDR
<b>interoperabilitás</b>	ugyanazon gyártó vagy különböző gyártók két vagy több eszközének – a szoftvereket is beleértve – alkalmazása az egymás közötti információcserére és a csere tárgyát képező információk meghatározott feladat helyes, az adatok tartalmát meg nem változtató végrehajtása céljából történő felhasználására, és/vagy az egymással való kommunikációra, és/vagy arra, hogy rendeltetés szerint együtt működjenek.	MDR, IVDR
<b>invazív beavatkozás</b>	a beteg testébe bőrön, nyálkahártyán vagy testnyíláson keresztül behatoló fizikai beavatkozás, ide nem értve a beteg számára szakmai szempontból elhanyagolható kockázatot jelentő beavatkozásokat;	1997. évi Eütv.
<b>invazív eszköz</b>	minden olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe.	MDR
<b>kalibráló anyag</b>	egy adott készülék kalibrálásához alkalmazott mérési referenciaanyag.	IVDR
<b>kalibráló és kontrollanyagok</b>	azok az anyagok vagy termékek, amelyeknek a gyártó meghatározása szerinti célja mérési összefüggések	8/2003 ESzCsM R.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

	megállapítása vagy valamely eszköz teljesítményi jellemzőinek igazolása.	
<b>kapcsolt diagnosztikum</b>	olyan eszköz, amely alapvető fontosságú egy adott gyógyszer biztonságos és hatásos felhasználásához, amennyiben: a kezelés előtt és/vagy alatt meghatározza, hogy melyek azok a betegek, akik esetében a gyógyszer a legnagyobb valószínűséggel hatékony lesz, vagy a kezelés előtt és/vagy alatt meghatározza, hogy melyek azok a betegek, akik esetében fokozottan fennáll annak veszélye, hogy az adott gyógyszerrel történő kezelés súlyos nemkívánatos hatásokat vált ki.	IVDR
<b>kereskedelmi gyakorlat</b>	gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászatisegédeszköz szakszervezetek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészeti gondozás.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>kereskedelmi kommunikáció</b>	az Fgytv. 2. § q) pontjában meghatározott fogalom.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>kezelőorvos</b>	a beteg adott betegségével, illetve egészségi állapotával kapcsolatos vizsgálati és terápiás tervet meghatározó, továbbá ezek keretében beavatkozásokat végző orvos, illetve orvosok, akik a beteg gyógykezeléséért felelősséggel tartoznak.	1997. évi Eütv.
<b>kihordási idő</b>	az az időtartam, amelyre meghatározott mennyiségű gyógyászati segédeszköz támogatással rendelhető, vagy az az időtartam, amelyre vonatkozóan a rendelt eszköz árához a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) támogatást állapít meg.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>kijelölés</b>	megfelelőségértékelési tevékenységek végzésének engedélyezése.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>kijelölő hatóság</b>	az(ok) a hatóság(ok), amely(ek)et valamely tagállam a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv alapján kijelölt szervezetek értékelésével, kijelölésével, bejelentésével és figyelemmel kísérésével bíz meg.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>kijelölt megfelelőségértékelési terület</b>	a megfelelőségértékelési tevékenység végzésére vonatkozó engedélyben meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységek, termékek és megfelelőségértékelési eljárások.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>kijelölt szervezet</b>	olyan megfelelőségértékelő szervezet, amelyet valamely tagállam a 90/385/EGK irányelv 11. cikke vagy a 93/42/EGK irányelv 16. cikke szerint kijelölt.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>kijelölt szervezet</b>	az a szervezet, amelyet az eszköz megfelelőségének vizsgálatával, ellenőrzésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására a külön jogszabály szerint az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter kijelölt.	8/2003 ESzCsM R.
<b>kijelölt szervezet</b>	a külön jogszabály alapján az eszköz megfelelőségének értékelésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság), továbbá az EGT tagállamok felé bejelentett szervezet, valamint egyéb, a megfelelőség értékelési feladatok ellátására kijelölt, a Bizottságnál bejelentésre került, a Bizottság által adott azonosító számmal rendelkező szervezet.	4/2009 EüM R.
<b>klinikai adat</b>	az eszköz használata során a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatban nyert információk, amelyek a következő forrásokból származnak az adott eszköz klinikai vizsgálata(i) / a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az eszközről a tudományos szakirodalomban megjelent egyéb tanulmányok / szakmailag lektorált tudományos szakirodalomban publikált jelentések a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról / a forgalomba hozatal utáni felügyeletből, különösen a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésből származó, klinikai szempontból releváns információ.	MDR
<b>klinikai adat</b>	egy eszköz alkalmazásából származó, annak biztonságosságára, illetve teljesítőképességére vonatkozó információ.	4/2009 EüM R., 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>klinikai bizonyíték</b>	valamely eszközhöz tartozó klinikai adatok és az eszköz klinikai értékelésének eredményei, amelyek kellő mennyiségben és minőségben állnak rendelkezésre annak megalapozott eldöntéséhez, hogy a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva az eszköz biztonságos-e és elérhető(k)-e vele a célzott klinikai előny(ök).	MDR, IVDR
<b>klinikai előny</b>	egy adott eszköz érdemi, mérhető, a betegek szempontjából releváns klinikai eredményben kifejeződő kedvező hatása egy egyén egészségére, ideértve a diagnózishoz kapcsolódó eredmény(ek)e)t is, illetve a	MDR



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

	betegellátásra vagy a közegészségre gyakorolt kedvező hatást.	
<b>klinikai előny</b>	egy adott eszköznek a funkciójához (azaz például betegek szűréséhez, megfigyeléséhez, diagnosztizálásához vagy diagnosztizálásának elősegítéséhez) kapcsolódóan kifejtett kedvező hatása, illetve a betegellátásra vagy a közegészségre gyakorolt kedvező hatása.	IVDR
<b>klinikai értékelés</b>	szisztematikus és tervezett eljárás egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok folyamatos előállítására, gyűjtésére, elemzésére és értékelésére a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének – többek között klinikai előnyeinek – ellenőrzése céljából.	MDR
<b>klinikai teljesítőképesség</b>	egy eszköz arra való alkalmassága, hogy a gyártó által előírt rendeltetés szerint használva teljesítse a gyártó állítása szerinti rendeltetését, és ezáltal klinikai előnnyel járjon a beteg számára, amely alkalmasság az eszköz műszaki vagy működési jellemzőiből – többek között diagnosztikai jellemzőiből – eredő közvetlen vagy közvetett gyógyhatásnak a következménye.	MDR
<b>klinikai teljesítőképesség</b>	egy eszköz arra való alkalmassága, hogy olyan eredményeket szolgáltatson, amelyek a célcsoportra és a célfelhasználókra nézve bizonyos klinikai állapottal vagy fiziológiás vagy patológias folyamattal vagy állapottal korrelációt mutatnak.	IVDR
<b>klinikai vizsgálat</b>	egy vagy több ember bevonásával végzett szisztematikus vizsgálat, amely egy eszköz biztonságosságának vagy teljesítőképességének értékelését szolgálja.	MDR
<b>klinikai vizsgálat</b>	bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>klinikai vizsgálati terv</b>	olyan dokumentum, amely leírja egy adott klinikai vizsgálat indokait, célkitűzéseit, elrendezését, módszertanát, nyomon követését, statisztikai megfontolásait, szervezését és lefolytatását.	MDR
<b>klinikai vizsgálatra szánt eszköz</b>	olyan eszköz, amelyet klinikai vizsgálat során értékelnek.	MDR
<b>klinikai vizsgálatra szánt eszköz</b>	minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy a külön jogszabályban megjelölt célok elérése érdekében azzal klinikai vizsgálatot végezzen.	4/2009 EüM R., 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>kockázat</b>	az ártalom bekövetkezése valószínűségének és az ártalom súlyosságának az együttes hatása.	MDR, IVDR



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>kollekció</b>	a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüMr.) 19. számú melléklete szerinti funkcionális csoportokba sorolt eszközök esetében gyártói igazolás alapján azonos gyártó azonos termékcsaládhoz tartozó, cikkszámmal beazonosítható, azonos árú modelljei.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>kombinált kiszereles</b>	olyan gyógyászati segédeszköz, amely úgy jön létre, hogy a forgalomba hozó kettő vagy több, általa forgalomba hozott, azonos kihordási idejű, egyszer használatos vagy rövid használati idejű eszközt - az eszközök csomagolására vonatkozó szabályok betartásával - gyárilag egy kiszerelesbe helyez, és e kiszerelesre vonatkozóan a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 32. §-a szerinti külön kérelmet nyújt be a NEAK-hoz.	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>kompatibilitás</b>	valamely eszköz - a szoftvereket is beleértve - alkalmassága egy vagy több más eszközzel együtt való, rendeltetésszerű használata esetén a rendeltetés szerinti teljesítőképesség elvesztése vagy veszélyeztetése nélküli feladatvégzésre, és/vagy az összekapcsolt eszközök bármely részének módosítása vagy átalakítása nélküli integrálódásra és/vagy működésre, és/vagy ütközés/interferencia vagy nemkívánatos hatás nélküli együttes használatra.	MDR, IVDR
<b>kontrollanyag</b>	olyan anyag vagy tárgy, amelyet a gyártója egy adott eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek az igazolására szánt.	IVDR
<b>korrekciós intézkedés</b>	minden olyan intézkedés, amelyet annak érdekében hoznak, hogy kiküszöböljék az előírásoknak való megfelelés lehetséges vagy tényleges hiányának vagy egy más nemkívánatos helyzetnek az okát.	MDR, IVDR
<b>kölcsönzés</b>	a gyógyászati segédeszköznek a fogyasztó részére kölcsönzési díj ellenében történő időleges használatba adása.	7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet
<b>követelményjegyzék</b>	a NEAK által összeállított jegyzék, mely az adott funkcionális csoportban ártámogatásban részesíthető gyógyászati segédeszközök kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságaira, összetételére, kialakítására, funkcionalitására, funkcióstruktúrájára, műszaki-technológiai jellemzőire, ergonómiai jellemzőire, kiszerelésére, csomagolására, címkéjére, a csomagoláson feltüntetett információtartalmára és teljesítményére, élettartamára, teljesítőképességére, energiaforrására	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

	vonatkozó egészségbiztosítói követelményeket tartalmazza.	
<b>közeli hozzátartozó</b>	a házastárs, az egyeneságbeli rokon, az örökbe fogadott, a mostoha- és a nevelt gyermek, az örökbe fogadó, a mostoha- és a nevelőszülő, a testvér, valamint az élettárs.	1997. évi Eütv.
<b>közfinanszírozás alapjául elfogadott ár</b>	a NEAK által az árhoz nyújtott támogatás számításához figyelembe vett nettó összeg.	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>közös műszaki előírások</b>	az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett műszaki előírások, amelyek tartalmazzák a megfelelő teljesítőképesség értékelési, újraértékelési és egy adott gyártási sorozat kibocsáthatóságára vonatkozó feltételeket, referenciamódszereket és referenciaanyagokat. E rendelet alkalmazásában, ahol harmonizált szabványra történik hivatkozás, az egyben közös műszaki előírásokra tett hivatkozásnak is értendő.	8/2003 ESzCsM R.
<b>Közösségi Gyors Tájékoztató Rendszer</b>	az Európai Bizottság veszélyes termékek bejelentésére létrehozott információs rendszere.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>Központi Piacfelügyeleti Információs Rendszer</b>	a piacfelügyeleti hatóságok által végzett piacfelügyeleti ellenőrzéssel kapcsolatos adatok és beszerzett dokumentumok feldolgozására és nyilvántartására szolgáló adatbázis.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>kutatási koordinátor</b>	több központban végzett kutatás esetén a kutatás összehangolásával megbízott kutató.	23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
<b>kutatási terv</b>	a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, az e rendeletben foglaltak szerint előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak további változatait és módosításait.	23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
<b>kutatásvezető</b>	a kutatás szakmai irányítását végző személy.	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
<b>laikus</b>	olyan egyén, aki az adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel.	MDR, IVDR
<b>magyar állampolgár</b>	a magyar állampolgársággal, illetve külön törvény szerint a szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező személy (a továbbiakban: a szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező személy), a letelepedett, valamint a bevándorolt jogállású személy, továbbá a külön jogszabály értelmében menekültnek vagy oltalmazottnak minősülő személy.	1997. évi Eütv.
<b>megbízó</b>	minden olyan személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért és finanszírozásának meghatározásáért felelősséget vállal.	MDR



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>megbízó</b>	minden olyan személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki vagy amely a teljesítőképesség-vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért és finanszírozásának meghatározásáért felelősséget vállal.	IVDR
<b>megbízó</b>	bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza, azzal, hogy a kutatóvezető és a megbízó lehet ugyanaz a személy is.	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
<b>megfelelőségértékelés</b>	az az eljárás, amelynek során megállapítást nyer, hogy egy adott eszköz vonatkozásában teljesülnek-e az e rendeletben foglalt követelmények.	MDR, IVDR
<b>megfelelőségértékelés</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 12. pontjában meghatározott eljárás.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>megfelelőségértékelési ellenőrzés</b>	a termék tervének, a terméknek, a gyártási folyamatnak - ideértve a létesítményt, technológiát és a folyamatban részt vevő személyeket is -, valamint a termék beszerelésének vizsgálata és a jogszabályban, illetve az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában előírt követelményeknek való megfelelés megállapítása a megfelelőségértékelési tanúsítás alapjaként vagy azt követően.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>megfelelőségértékelési tanúsítás</b>	a megfelelőségértékelési vizsgálat, illetve megfelelőségértékelési ellenőrzés alapján annak megállapítása és igazolása, hogy a termék terve, a termék, a gyártási folyamat - ideértve a létesítményt, technológiát és a folyamatban részt vevő személyeket is - és a termék beszerelése megfelel a termékre vonatkozóan forgalmazási követelményeket előíró jogszabályban, illetve az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában előírt követelményeknek.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>megfelelőségértékelési tevékenység</b>	a megfelelőségértékelési vizsgálat, a megfelelőségértékelési tanúsítás és a megfelelőségértékelési ellenőrzés.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>megfelelőségértékelési vizsgálat</b>	a megfelelőségértékelési tanúsítás tárgya egy vagy több jellemzőjének meghatározása előírt eljárás szerint.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>megfelelőségértékelő szervezet</b>	olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is.	MDR, IVDR
<b>megfelelőségértékelő szervezet</b>	a 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (4) R1. cikkének 13. pontja értelmében kalibrálási, vizsgálati, tanúsítási és ellenőrzési tevékenységeket végző szervezet.	Bizottság 920/2013/EU Vh. r.
<b>megfelelőségértékelő szervezet</b>	a 765/2008/EK rendelet 2. cikk 13. pontja szerinti szervezet.	2009. évi CXXXIII. törvény, 2012. évi LXXXVIII. törvény



<b>megfelelőséget igazoló dokumentum</b>	a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását igazoló dokumentumok.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>meghatalmazott képviselő</b>	az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy, az Unión kívül működő gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatokkal kapcsolatban a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire.	MDR, IVDR
<b>meghatalmazott képviselő</b>	az az EGT tagállamban lakóhellyel, illetve székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy, amelyet a gyártó kifejezetten meghatalmaz azzal, hogy az e rendeletből eredő kötelezettségek tekintetében nevében eljárjon, illetve akihez a hatóságok és szervezetek a gyártó helyett fordulhatnak.	4/2009 EüM R.
<b>meghatalmazott képviselő</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 4. pontjában meghatározott fogalom: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak a vonatkozó közösségi jogszabályok szerinti kötelezettségeire	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>mellékhatás</b>	a gyártó szándéka szerint működő vizsgálati eszköz rendeltetésszerű alkalmazása mellett bekövetkező minden kedvezőtlen és nem kívánt reakció, amely összefüggésben áll a vizsgálati eszközzel.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>méretváltozat</b>	azonos termékcsaládba tartozó, már támogatott, egyszer használatos gyógyászati segédeszköznek a metrikus paraméterekben eltérő változata.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>méretváltoztatás</b>	a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár változatlansága mellett funkcionálisan egyenértékű, azonos termékcsaládba tartozó eszközök metrikus paramétereikben kifejezhető változtatása.	451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
<b>minősített forgalomba hozó</b>	az egészségbiztosító külön jogszabály szerinti szállítójegyzékében szereplő forgalomba hozó.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>minták befogadására szolgáló tartály</b>	olyan vákuumos vagy nem vákuumos eszköz, amelyet a gyártó speciálisan arra szánt, hogy az emberi szervezetből származó mintákat közvetlenül a levételt követően befogadja, és <i>in vitro</i> diagnosztikai vizsgálat céljára tárolja.	IVDR, 8/2003 ESzCsM R.
<b>multicentrikus vizsgálat</b>	azonos vizsgálati terv szerint, de egynél több vizsgálati helyszínen, egynél több vizsgáló által elvégzett klinikai vizsgálat.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>nanoanyag</b>	olyan természetes, szándékolatlanul vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, vagy aggregátum vagy agglomerátum formában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő mérettartományba esik. Az olyan fulleréneket, grafénlapkákat és egyrétegű szén nanocsöveket, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm alatti, szintén nanoanyagoknak kell tekinteni.	MDR
<b>negatív prediktív érték</b>	egy eszköz arra való alkalmassága, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós negatív eredményeket az álnegatív eredményektől.	IVDR
<b>nem kereskedelmi kutatás</b>	ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független kutatók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és amelynek megbízója független kutató vagy nonprofit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet, a kutatást a fentiek szerinti megbízó tervezi és folytatja, a kutatásból származó adatok a megbízó tulajdonába kerülnek, a kutatás eredményeit a megbízó közli.	23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
<b>nem kívánatos esemény</b>	a kutatásban résztvevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből.	23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
<b>nem megfelelő termék</b>	az általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktusok vagy a jogszabályok be nem tartásával gyártott vagy forgalmazott termék.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>nem várt mellékhatás</b>	olyan mellékhatás, amely jellegét vagy súlyosságát tekintve eltér a vizsgáló részére összeállított ismertetőben szereplő mellékhatásoktól, vagy a használati útmutatóban leírtaktól.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>nemkívánatos esemény</b>	egy klinikai vizsgálattal összefüggésben a vizsgálati alanyok, felhasználók vagy más egyének egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy ezek a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem.	MDR





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>nemkívánatos esemény</b>	egy teljesítőképesség-vizsgálattal összefüggésben a vizsgálati alanyok, felhasználók vagy más egyének egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, betegellátással kapcsolatos helytelen döntés, előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy ezek a teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem.	IVDR
<b>nemkívánatos esemény</b>	a váratlan esemény és baleset, a mellékhatás és a nem várt mellékhatás.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>okmányhiányos termék</b>	minden olyan termék, amely nem rendelkezik európai uniós harmonizációs jogi aktusokban előírt nyomtatott vagy elektronikus dokumentációval.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>orvostechnikai eszköz</b>	minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy, vagy több speciális orvosi célra: 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 patológias folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása / emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – <i>in vitro</i> vizsgálatával információ szolgáltatása / a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök / kifejezetten orvostechnikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek - és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.	MDR



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>orvostechnikai eszköz</b>	minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál: betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése / sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása / az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása / fogamzásszabályozás céljából, és amely rendeltetészerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.	1997. évi Eütv.
<b>orvostechnikai eszköz tartozéka</b>	olyan árucikk, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetészerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát annak/azok rendeltetését illetően.	MDR
<b>önellenőrzésre eszköz szolgáló</b>	minden olyan eszköz, amelyet egy gyártó laikus személyek általi használatra szán, ideértve azokat az eszközöket is, amelyeket laikus személyek részére az információs társadalom valamely szolgáltatása útján kínált vizsgálati szolgáltatásokhoz használnak.	IVDR
<b>önellenőrzésre eszköz szolgáló</b>	minden olyan eszköz, amely célja a gyártó meghatározása szerint, hogy laikus személyek otthoni környezetben használják.	8/2003 ESzCsM R.
<b>piacfelügyelet</b>	az illetékes hatóságok által végzett tevékenységek és hozott intézkedések annak ellenőrzésére és biztosítására, hogy az eszközök megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára.	MDR, IVDR
<b>piacfelügyelet</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 17. pontjában meghatározott fogalom: a hatóságok által annak biztosítása érdekében végzett tevékenység és hozott intézkedések, hogy a termékek megfeleljenek a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve hogy ne jelentsenek veszélyt az egészség, a biztonság vagy közérdek bármilyen más elemének szempontjából	2012. évi LXXXVIII. törvény



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>piacfelügyeleti hatóság</b>	a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 18. pontjában meghatározott fogalom: az egyes tagállamok területén a piacfelügyelet ellátásáért felelős nemzeti hatóság	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>pozitív prediktív érték</b>	egy eszköz arra való alkalmassága, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós pozitív eredményeket az álpozitív eredményektől.	IVDR
<b>prediktív érték</b>	annak a valószínűsége, hogy annál a személynél, akinél az eszköz pozitív vizsgálati eredményt mutatott, fennáll a vizsgálat tárgyát képező állapot, illetve annak a valószínűsége, hogy annál a személynél, akinél az eszköz negatív vizsgálati eredményt mutatott, nem áll fenn a vizsgálat tárgyát képező állapot.	IVDR
<b>referencia gyógyászati segédeszköz</b>	az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, amely a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott, a külön jogszabály szerinti százalékos támogatásban részesül.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>regionális etikai bizottság</b>	az Eütv. 159. § (6) bekezdésében foglaltak szerint összeállított, külön jogszabályban meghatározott egészségügyi intézményekben működő Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB).	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
<b>reklám</b>	a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény 3. §-ának d) pontja szerinti gazdasági reklám, azzal, hogy nem reklám a a gyógyszer külön jogszabályban meghatározottak szerinti címkéje és betegtájékoztatója, valamint a gyógyászati segédeszköz használati utasítása, az olyan tényszerű informatív bejelentés vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csomagolásának megváltoztatásáról vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat, továbbá a kereskedelmi árlista, feltéve, hogy nem tartalmaz a gyógyszer hatásával, gyógyászati segédeszköz alkalmazásával kapcsolatos állítást.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>rendelésre készült eszköz</b>	minden olyan eszköz, amely kifejezetten a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely személy orvosi rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült abból a célból, hogy kizárólag egy adott beteg használja, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére. Mindazonáltal a tömeggyártással készült olyan eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy a szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyeket arra felhatalmazott személy orvosi rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján,	MDR





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

	tömeggyártással készítenek, nem tekinthetők rendelésre készült eszköznek.	
<b>rendelésre készült eszköz</b>	megfelelő szakképzettséggel rendelkező orvos által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz. Nem minősül rendelésre készült eszköznek az a sorozatgyártású eszköz (pl. fogtömő anyag, ortetikai eszköz), amelyet egyedi követelményhez illesztnek.	4/2009 EüM R.
<b>rendeltetés</b>	valamely eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy nyilatkozatokban feltüntetett adatok, valamint a gyártó által a klinikai értékelésben meghatározottak szerint.	MDR, IVDR
<b>rendeltetés szerinti fixcsoport</b>	rendeltetési csoport szintjén megképzett támogatási csoport.	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>rendeltetési csoport</b>	az MSZ EN ISO 9999 szabvány szerinti negyedik szintű nyolcjegyű besorolási csoport (ISO8).	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>rendeltetésszerű alkalmazás</b>	az alkalmazási cél megvalósulása érdekében az eszköznek a gyártó által meghatározott indikációnak megfelelő, és a gyártó által meghatározott módon és körülmények közti használata.	4/2009 EüM R.
<b>részecske</b>	a nanoanyag 18. pont szerinti fogalom meghatározása céljából meghatározott fizikai határvonalakkal rendelkező, rendkívül kisméretű anyagszemcse.	MDR
<b>résztevő</b>	az a személy, aki a kutatás alanyaként részt vesz a kutatásban, ideértve a kontrollcsoport tagját is.	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
<b>rögzített beépített orvostechnikai eszközök</b>	azok az eszközök és tartozékaik, amelyeket egy egészségügyi létesítmény egy meghatározott helyére kívánnak beépíteni, erősíteni vagy bármely más módon rögzíteni úgy, hogy azokat erről a helyről elmozdítani, illetve leválasztani szerszám vagy készülék használata nélkül ne lehessen, és amelyeket nem kifejezetten mobil egészségügyi létesítményekben való használatra szánunk.	Bizottság 207/2012/EU rendelete
<b>rövid használati idejű eszköz</b>	hat hónapnál nem hosszabb kihordási idejű, egyszer használatos eszköznek nem minősülő gyógyászati segédeszköz.	217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
<b>sejt</b>	különálló emberi sejt vagy kötőszövet által össze nem kapcsolt emberi sejtek egy csoportja.	1997. évi Eütv.
<b>sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz</b>	az egyedi méretvétel alapján készült és az adaptív gyógyászati segédeszközökhöz nem tartozó gyógyászati segédeszköz.	7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>súlyos kockázat</b>	<b>közegészségügyi</b>	minden olyan esemény, amely magában hordozhatja a halálnak, egy egyén egészségi állapota súlyos romlásának vagy súlyos betegség bekövetkezésének a közvetlen kockázatát, és amelynek az esetében gyors korrekciós intézkedések válhatnak szükségessé, valamint amely jelentős arányban okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálózást, vagy amely szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban.	MDR, IVDR
<b>súlyos kockázat</b>	<b>közegészségügyi</b>	minden olyan váratlan esemény vagy baleset következtében kialakult veszély, amely több ember esetében halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet.	4/2009 EüM R., 8/2003 ESzCsM R.
<b>súlyos mellékhatás</b>		a mellékhatás akkor súlyos, ha a vizsgálati eszköz alkalmazása következményeként a vizsgálati alany halála, életveszélybe kerülése, kórházi kezelése, folyamatban lévő kórházi ellátásának meghosszabbodása, maradandó vagy jelentős egészségkárosodása, fogyatékosága következik be, illetve veleszületett rendellenesség, születési hiba fordul elő.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>súlyos esemény</b>	<b>nemkívánatos</b>	minden olyan nemkívánatos esemény, amely a következőkhöz vezetett: halál / a vizsgálati alany egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következőket eredményezte: életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodása vagy kórházi ápolás vagy a beteg kórházi ápolásának meghosszabbodása vagy életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés megelőzése érdekében, vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodásának megelőzése érdekében végrehajtott orvosi vagy sebészeti beavatkozás vagy krónikus betegség / magzati distressz, magzati halál, veleszületett testi vagy szellemi károsodás, vagy születési rendellenesség.	MDR
<b>súlyos esemény</b>	<b>nemkívánatos</b>	minden olyan nemkívánatos esemény, amely a következők bármelyikéhez vezetett: olyan betegellátással kapcsolatos döntés, amelynek következtében a vizsgált egyén életét veszti vagy közvetlen életveszélybe kerül, vagy a vizsgált személy utódja életét veszti / halál / a vizsgált egyén vagy a vizsgált adományok vagy anyagok recipiense egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következők bármelyikéhez vezetett: életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodása vagy kórházi ápolás vagy a beteg kórházi ápolásának meghosszabbodása vagy életet veszélyeztető megbetegedés vagy sérülés megelőzése érdekében, vagy az anatómiai struktúrák vagy élettani funkciók tartós károsodásának megelőzése érdekében végrehajtott orvosi vagy sebészeti beavatkozás vagy krónikus betegség / magzati distressz, magzati halál,	IVDR





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

	veleszületett testi vagy szellemi károsodás, vagy születési rendellenesség.	
<b>súlyos váratlan esemény</b>	minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet: a beteg, a felhasználó vagy más egyén halála / a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása / súlyos közegészségügyi kockázat.	MDR, IVDR
<b>súlyos veszély</b>	a piacfelügyeleti hatóság gyors beavatkozását igénylő veszély, amely érinti vagy érintheti a fogyasztók vagy a felhasználók életét, testi épségét és egészségét.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>súlyos, nem kívánatos esemény</b>	olyan nem kívánatos esemény, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékossgot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz.	23/2002. (V. 9.) EÜM rendelet
<b>sürgős szükség</b>	az egészségi állapotban bekövetkezett olyan változás, amelynek következtében azonnali egészségügyi ellátás hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne.	1997. évi Eütv.
<b>szabad forgalomba bocsátás</b>	az a vámeljárási, amelynek eredményeként a nem közösségi áru elnyeri a közösségi áru vámjogi helyzetét.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>szakmai felhasználók</b>	azok a személyek, akik az orvostechikai eszközök munkájuk során, illetve hivatásos egészségügyi tevékenység keretében használják.	Bizottság 207/2012/EU rendelete
<b>származék</b>	emberi vagy állati szövetből vagy sejtekből gyártási eljárás révén nyert, nem sejtes felépítésű anyag. Az eszköz gyártásához használt végső anyag ebben az esetben nem tartalmaz sejteket vagy szöveteket.	MDR
<b>szerv</b>	az emberi test olyan része, amely szövetek meghatározott szerkezetű egysége, és amely megtartja szerkezetét, erezettségét és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn, valamint a szerv egy része, ha működése az emberi szervezetben ugyanazt a célt szolgálja, mint az egész szerv, ideértve a szerkezet és erezettség követelményét is.	1997. évi Eütv.
<b>szolgáltatás</b>	az Fgytv. 2. § g) pontjában meghatározott fogalom: termék, ingatlan vagy vagyoni értékű jog értékesítésén kívül minden olyan - ellenszolgáltatás fejében végzett - tevékenység, amely a megrendelő, illetve megbízó igényének kielégítésére valamely eredmény létrehozását, teljesítmény nyújtását vagy más magatartás tanúsítását foglalja magában	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>szövet</b>	az emberi test sejtekből álló valamennyi alkotórésze, ide nem értve a vért és a véralkotórészt.	1997. évi Eütv.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>szűrővizsgálat</b>	olyan vizsgálat, amelynek célja a betegség tüneteit nem mutató (tünetmentes) személy esetleges betegségének vagy kórmegelőző állapotának - ideértve a betegségre hajlamosító kockázati tényezőket is - korai felismerése.	1997. évi Eütv.
<b>tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat</b>	a klinikai vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanyok a klinikai vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott klinikai vizsgálatban, illetve a kiskorúak és a korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a klinikai vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan.	MDR
<b>tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat</b>	a teljesítőképesség-vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanyok a teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott teljesítőképesség-vizsgálatban, illetve a kiskorúak és a korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a teljesítőképesség-vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan.	IVDR
<b>támogatási csoport</b>	azon termékek csoportja, melyek támogatása a csoport referenciaeszközének árához megállapított százalékos támogatás alapján meghatározott (fix) összegben történik.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>tartós használati célú eszköz</b>	hat hónapot meghaladó kihordási idejű gyógyászati segédeszköz.	2006. évi XCVIII. törvény
<b>tartozék</b>	R. (1) bekezdés a) pont alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem eszköz, de az eszközzel történő együttes használatra szolgál azért, hogy annak rendeltetésszerű működését elősegítse [az a) és b) pont a továbbiakban: eszköz]. Nem minősül in vitro diagnosztikai eszköz tartozéknak az invazív mintavétel, valamint az emberi szervezethez mintavétel céljából csatlakoztatott orvostechnikai eszköz.	8/2003 ESzCsM R.
<b>tartozék</b>	a R. 2. § (1) bekezdése alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de a gyártó kifejezett szándéka szerint az eszközzel történő együttes használatra szolgál annak érdekében, hogy annak eredeti rendeltetésszerű működését elősegítse (a továbbiakban az eszköz alatt a tartozékot is érteni kell).	4/2009 EüM R.





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>teljes felújítás</b>	a gyártó fogalom meghatározása céljából egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek abból a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek; a teljes felújítással az érintett eszközök tekintetében új élettartam veszi kezdetét.	MDR, IVDR
<b>teljesítőképeség</b>	egy eszköz arra való alkalmassága, hogy teljesítse a gyártó által megjelölt rendeltetését.	MDR
<b>teljesítőképeség értékelésére szánt eszköz</b>	minden olyan eszköz, amelynek az a gyártó meghatározása szerinti célja, hogy egy vagy több teljesítményértékelő vizsgálatot végezzenek rajta orvosi analitikai laboratóriumban, vagy egyéb, a gyártó telephelyén kívül eső alkalmas környezetben.	8/2003 ESzCsM R.
<b>teljesítőképeség-értékelés</b>	egy eszköz tudományos érvényességét, valamint analitikai, és adott esetben klinikai teljesítőképeségét megállapító vagy bizonyító adatok értékelése és elemzése.	IVDR
<b>teljesítőképeség-vizsgálat</b>	egy eszköz analitikai vagy klinikai teljesítőképeségének megállapítása vagy bizonyítása érdekében végzett vizsgálat.	IVDR
<b>teljesítőképeség-vizsgálati terv</b>	olyan dokumentum, amely leírja egy adott teljesítőképeség-vizsgálat indokait, célkitűzéseit, elrendezését, módszertanát, nyomon követését, statisztikai megfontolásait, szervezését és lefolytatását.	IVDR
<b>teljesítőképeség-vizsgálatra szánt eszköz</b>	olyan eszköz, amelyet a gyártó teljesítőképeség-vizsgálatban történő felhasználásra szán. Azok az eszközök, amelyeket kutatási célú felhasználásra szánnak, és nincs orvosi célú rendeltetésük, nem tekintendők teljesítőképeség-vizsgálatra szánt eszközöknek.	IVDR
<b>termék</b>	minden olyan termék, amelyre vonatkozóan jogszabály vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusa forgalmazási követelményeket és megfelelőségértékelési eljárásokat ír elő.	2009. évi CXXXIII. törvény
<b>termék</b>	minden olyan ingó dolog, amelyet fogyasztóknak és felhasználóknak szántak, és üzleti tevékenység folyamán ellenszolgáltatás fejében vagy anélkül, új, használt vagy újra feldolgozott állapotban szállítottak vagy bocsátottak rendelkezésre, kivéve az élelmiszer, a takarmány, az élő növény vagy állat, az emberi eredetű készítmény vagy a közvetlenül a növények vagy állatok reprodukciójához kapcsolódó növényi vagy állati eredetű készítmény, továbbá a villamos energiáról, a földgázellátásról és a távhőszolgáltatásról szóló törvény hatálya alá tartozó termékek és szolgáltatások.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>toborzás</b>	a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatóknak e rendelet előírásainak megfelelő tartalmú nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeket, és más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét vizsgálatba.	33/2009. (X. 20.) EÜM rendelet





**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>több központban végzett kutatás</b>	azonos kutatási terv alapján, de egynél több kutatási helyszínen végzett kutatás.	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet
<b>újrafeldolgozás</b>	használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását.	MDR
<b>valószínűségi hányados</b>	egy eredmény előfordulásának valószínűsége egy olyan személynél, akinél fennáll a vizsgálat célját képező klinikai vagy fiziológias állapot, összehasonlítva ugyanazon eredmény olyan személynél történő előfordulásának valószínűségével, akinél az adott klinikai vagy fiziológias állapot nem áll fenn.	IVDR
<b>váratlan esemény</b>	a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden nemkívánatos mellékhatás.	MDR
<b>váratlan esemény</b>	a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy romlás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden olyan ártalom, amely az eszköz által szolgáltatott információk vagy eredmény(ek) alapján meghozott orvosi döntés, elvégzett vagy el nem végzett beavatkozás következménye.	IVDR
<b>váratlan esemény, baleset</b>	az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, az eszköz kezelője vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.	4/2009 EüM R., 8/2003 ESzCsM R., 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>veszélyes termék</b>	a biztonságos termék meghatározásának nem megfelelő termék.	2012. évi LXXXVIII. törvény
<b>veszélyeztető állapot</b>	az az állapot, amelyben az azonnali intézkedés hiánya a beteg vagy más személy életét, testi épségét vagy egészségét közvetlenül fenyegető helyzetet eredményezne, illetőleg a környezetére közvetlen veszélyt jelentene.	1997. évi Eütv.
<b>visszahívás</b>	minden olyan intézkedés, amelynek célja a már a végfelhasználó rendelkezésére bocsátott eszköz visszajuttatása.	MDR





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>vizsgálat</b>	az a tevékenység, amelynek célja a beteg egészségi állapotának felmérése, a betegségek, illetve kockázatok felderítése, a konkrét betegség(ek) meghatározása, prognózisuk, változásuk megállapítása, a gyógykezelés eredményességének, valamint a halál bekövetkeztének és a halál okának megállapítása.	1997. évi Eütv.
<b>vizsgálati alany</b>	klínikai vizsgálatban részt vevő egyén.	MDR
<b>vizsgálati alany</b>	az az egyén, aki részt vesz egy teljesítőképesség-vizsgálatban oly módon, hogy a tőle származó mintán/mintákon teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközzel és/vagy kontrolleszközzel <i>in vitro</i> vizsgálatot végeznek.	IVDR
<b>vizsgálati alany</b>	a klínikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a klínikai vizsgálatra szánt eszközt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>vizsgálati koordinátor</b>	multicentrikus vizsgálat esetén a vizsgálat összehangolásával megbízott személy.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>vizsgálati terv</b>	a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, értékelésének módját és megszervezésének módját tartalmazó dokumentum, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonásának és kizárásának orvosszakmai kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>vizsgálatvezető</b>	a klínikai vizsgálatot végző csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>vizsgáló</b>	az az egyén, aki a klínikai vizsgálat elvégzéséért egy adott klínikai vizsgálóhelyen felelős.	MDR
<b>vizsgáló</b>	az az egyén, aki a teljesítőképesség-vizsgálatok helyszínén a teljesítőképesség-vizsgálat elvégzéséért felelős.	IVDR
<b>vizsgáló</b>	az eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klínikai területen orvosi szakvizsgálóval, vagy felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel, vagy az eszköz működtetésének megfelelő közép- vagy felsőfokú műszaki végzettséggel rendelkező személy, akinek a feladata a klínikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
<b>vizsgáló részére összeállított ismertető</b>	azoknak a vizsgálati eszközzel vagy eszközökkel kapcsolatos klínikai, illetve nem klínikai adatoknak az összefoglalása, amelyek jelentőséggel bírnak a vizsgálati eszköz vagy eszközök vizsgálata szempontjából, illetve lehetővé teszik a vizsgáló és a vizsgálatot ellenőrző számára a vizsgálattal kapcsolatos előny/kockázat tárgyilagos értékelését.	33/2009. (X. 20.) EüM rendelet



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>vonatkozó nemzeti szabvány</b>	az 1. számú melléklet szerinti valamely alapvető követelményekre vonatkozó, a CEN vagy a CENELEC által jóváhagyott és az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétett európai szabvány, amely az adott követelményekre előírást, illetve leírást tartalmaz, és amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően közzétették.	8/2003 ESzCsM R.
-----------------------------------	--	------------------

## 2. Szótár

Az új orvostechnikai rendeletek szükségessé teszik azon rövidítések, és a mögöttes tartalmuk elsajátítását a gyártók, importőrök, forgalmazók részéről is, melyek a létrejövő EUDAMED rendszer használatához elengedhetetlenek.

Rövidítés v. betűszó (magyar)	Rövidítés v. betűszó (angol)	Teljes	Leírás
<b>EUMSZ</b>	TFEU	Az Európai Unió működéséről szóló szerződés	Lásd: EUR-Lex elérési út <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT</a>
<b>GHTF</b>	GHTF	Globális Harmonizációs Munkacsoport	Lásd: elérési út <a href="https://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/">https://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/</a>
<b>IMDRF</b>	IMDRF	az orvostechnikai eszközök szabályozóinak nemzetközi fóruma	Lásd: elérési út <a href="http://www.imdrf.org/">http://www.imdrf.org/</a>
<b>MDCG</b>	MDCG	orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport	Szakértői csoport, amely az orvostechnikai eszközök – ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket – terén betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján a tagállamok által kijelölt személyekből áll. Elvégezi az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletekben rá ruházott feladatokat, tanáccsal látja el a Bizottságot, valamint támogatja a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. Alcsoportjain keresztül biztosítja a szükséges mélyreható szaktudáshoz való hozzáférést az orvostechnikai eszközök – ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket – területén.





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>EMA</b>	EMA	Európai Gyógyszerügynökség	<u>Lásd: elérési út</u>
<b>CS</b>	CS	egységes előírások (common specifications)	Olyan, a szabványtól eltérő, műszaki és/vagy klinikai követelmények, amelyek segítséget nyújtanak egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.
<b>UDI</b>	UDI	egyedi eszközazonosító	Numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és amely lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását. Az UDI az UDI-DI-ből és az UDI-PI-ből áll.
<b>EUDAMED</b>	EUDAMED	orvostechnikai eszközök európai adatbázisa	
<b>ECHA</b>	ECHA	Európai Vegyi anyag-ügynökség	<u>Lásd: elérési út</u> <a href="https://www.ema.europa.eu/en">https://www.ema.europa.eu/en</a>
<b>EFSA</b>	EFSA	Európai Élelmiszer-biztonsági Ügynökség	<u>Lásd: elérési út</u> <a href="http://www.efsa.europa.eu/">http://www.efsa.europa.eu/</a>
<b>PMCF</b>	PMCF	forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés	A termék klinikai értékelésének naprakészen tartásához szükséges egyik folyamat
<b>UDI-DI</b>	UDI-DI	a gyártóra és az eszközre jellemző UDI eszközazonosító, amely hozzáférést biztosít az MDR VI. melléklet B. részében meghatározott információkhoz	Olyan egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód, amely az eszköz adott modelljéhez van kiosztva, továbbá ennek a kódnak a segítségével lehet hozzáférni („hozzáférési kód”) az UDI-adatbázisban szereplő információkhoz is.
<b>UDI-PI</b>	UDI-PI	UDI gyártási azonosító, amely meghatározza az eszköznek, illetve adott esetben a VI. melléklet C. részében említett, csomagban kiserelt eszközöknek a gyártási egységét	Olyan numerikus vagy alfanumerikus kód, amely alkalmas a legyártott eszköz egységeinek azonosítására. Az UDI-PI-k különböző típusai magukban foglalják a sorozatszámot, a tételszámot, a szoftverazonosítót és/vagy a gyártás vagy a lejárat idejét vagy mindkettőt.
<b>SRN</b>	SRN	egyedi regisztrációs szám	A gyártók, a meghatalmazott képviselők és az importőrök EUDAMED-beli regisztrációja során bevitt adatok ellenőrzését követően a kompetens hatóság által kért azonosító szám, amelyet a gyártónak kell felhasználnia minden olyan esetben, amikor megfelelésértékelés céljából megkeres egy bejelentett szervezetet, vagy amikor az eszköz regisztrációjára



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

			vonatkozó kötelezettség teljesítése céljából hozzá kíván férni az EUDAMED-hez.
<b>NANDO</b>	NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations)	a bejelentett szervezetekre vonatkozó, a Bizottság által létrehozott és kezelt adatbázis	Lásd: elérési út <a href="http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/">http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/</a>
<b>PSUR</b>	PSUR	Időszakos eszközbiztonsági jelentés	A IIa., a IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói által mindegyik eszközre – és adott esetben mindegyik eszközkategoriára vagy -csoportra – vonatkozóan elkészítendő olyan jelentés, amelyben összefoglalják a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv keretében gyűjtött, a forgalomba hozatal utáni adatok elemzésének eredményeit és az azokból levont következtetéseket, továbbá ismertetik a meghozott megelőző és korrekciós intézkedéseket és azok indokolását. Ezen időszakos eszközbiztonsági jelentésnek az érintett eszköz teljes életciklusa tekintetében tartalmaznia kell tartalmaznia kell az előny-kockázat értékelés során használandó következtetéseket, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés főbb megállapításait, továbbá az értékesített eszköz mennyiség, az eszközt használó csoport becsült mérete, valamint amennyiben lehetséges, az eszköz használatának gyakoriságát.
<b>CMR</b>	CMR	rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagok	Lásd: elérési út <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A32008R1272">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A32008R1272</a>
<b>AIDC</b>	AIDC	Automatikus azonosító és adatrögzítő	Az adatok automatikus rögzítésére szolgáló technológia, mely vonalkódok, intelligens kártyák, biometrikus adatok és rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) használatára épül.
<b>CT</b>	CT	komputertomográfia	
<b>RIS</b>	RIS	radiológiai információs rendszerek	
<b>HRI</b>	HRI	A felhasználó számára olvasható megjelenítés	Az UDI hordozójába kódolt adatkarakterek olvasható megjelenítése.
<b>API</b>	API	alkalmazásprogramozási felület	Felhasználói felület nélküli szoftver, például képátalakító köztes szoftver esetében ezen keresztül kell továbbítani az UDI-t.
<b>AI</b>	AI	alkalmazásazonosító	
<b>IB</b>	IB	A vizsgáló részére összeállított ismertető	A vizsgáló részére összeállított ismertetőnek tartalmaznia kell a vizsgálat szempontjából





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

			releváns és a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló, a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel kapcsolatos klinikai és nem klinikai információkat.
<b>CIP</b>	CIP	Klinikai vizsgálati terv	A klinikai vizsgálati tervben ismertetni kell az adott klinikai vizsgálat indokait, célkitűzéseit, elrendezését, módszertanát, figyelemmel kísérését, lefolytatását, dokumentálását és elemzési módszerét. A tervnek különösen az e mellékletben meghatározott információkat kell tartalmaznia. Ha ezeknek az információknak egy részét külön dokumentumban nyújtják be, a klinikai vizsgálati tervben hivatkozni kell erre a dokumentumra.
<b>MDR</b>	MDR	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről	Lásd: EUR-Lex elérési út <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745</a>
<b>IVDR</b>	IVDR	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről	Lásd: EUR-Lex elérési út <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746</a>
<b>MDD</b>	MDD	A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről	Lásd: EUR-Lex elérési út <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?uri=CELEX:31993L0042">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?uri=CELEX:31993L0042</a>
<b>IVDD</b>	IVDD	Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv	Lásd: EUR-Lex elérési út <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:31998L0079">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:31998L0079</a>
<b>AIMD</b>	AIMD	A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	Lásd: EUR-Lex elérési út <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A31990L0385">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A31990L0385</a>



#### **IV. Jelenlegi állapot bemutatása**

Jelenleg nem létezik olyan egységes adatbázis vagy információs rendszer, melyből egyértelműen kiderül, Magyarország területén milyen orvostechnikai eszközök és/vagy gyógyászati segédeszközök vannak jogszerűen forgalomban. Ez kihatással van az egészségügyi szektor biztonságosságára, hisz ezen információk hiányában nem biztosított az országban gyártott, vagy ide beáramló termékek nyomkövethetősége, a hatóságnak nincs módja magas szinten biztosítani a piacfelügyeletet, ezzel is növelve a betegbiztonságot. Például egy esetleges termékvisszahívás esetén nem biztosított a termékek gyors és szakszerű kivonása a piacról, az információk nem érhetők el könnyen és egyértelműen a végfelhasználók, az egészségügyi szolgáltatók vagy akár az OEP jogutódja, a NEAK számára. Szintén fontos igény a vásárlók, betegek vagy az önkéntes egészségpénztárak részéről olyan elérhető felület rendelkezésre állása, melyről egyértelműen informálódhatnak a jogszerűen forgalomban lévő eszközökről, naprakész információkkal rendelkezhetnek a piacról kivont nem biztonságos vagy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeknek nem megfelelő termékekről. Bár a Btk. néhány éve tartalmaz a hamisított egészségügyi termékek forgalmazásával kapcsolatosan rendelkezéseket, rengeteg problémát okoz a megalapozatlan hatású „csoda-készülékek” termékbemutatókon, ill. egyéb alternatív forgalmazási módon történő értékesítése. Jellemzően ezen termékek nem a vonatkozó jogszabályi körülményeknek megfelelően kerültek piacra, mégis a forgalmazás során egészségügyi célt, gyógyhatást tulajdonítanak az eszköznek. Egy publikus, bárki által elérhető, nyilvános adatbázis biztosításával csökkenthető a veszélyeztetett felhasználó kör (betegséggel küzdők vagy idősebb korosztályba tartozók) kihasználásának esélye.

Ahhoz azonban, hogy egy ilyen adatbázis működése biztosítható legyen, szükséges a mögötte lévő folyamatok optimalizálása is, azaz létrehozni egy olyan informatikai rendszert, mely támogatja a hatóság munkáját és input adatokat szolgáltat az adatbázis számára.

##### **1. Hazai gyakorlat**

Az OGYÉI Orvostechnikai Főosztálya látja el Magyarországon az orvostechnikai eszközök (így a gyógyászati segédeszközök) piacfelügyeletét.

Az Orvostechnikai Főosztály elődintézménye az Egészségügyi Minisztérium Orvostechnikai Hivatala volt, melyet 2003-ban szerveztek ki önálló hivatallá, az ESZCSM Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal néven. Több önálló tevékenység mellett az EEKH-nak kellett az Unió csatlakozás után az orvostechnikai hatósági feladatokat ellátnia, előkészítenie az orvostechnikai és IVD orvostechnikai direktívák jogharmonizációját. A hatóság 2010-ben még 15 fővel látta el tevékenységét, ez a szám mára felére csökkent.

A csökkent létszám mellett a feladatok minőségi és hatékony ellátásához szükséges egy, a folyamatokat informatikai úton támogató rendszer kiépítése.

A támogató rendszer megtervezéséhez szükséges volt a hatóság jelenlegi folyamatainak felmérése. A projekt keretében lefolytatott interjúk alapján kialakításra kerültek azok a folyamatleírások, melyek leképezése lesz a rendszer fejlesztőinek feladata.

**A felmérés során az alábbi folyamatok kerültek azonosításra:**

I. Nyilvántartásba vétel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök esetében

- Magyar gyártójú I. kockázati osztályú eszközök nyilvántartásba vétele
- Európai meghatalmazott képviselő nyilvántartásba vétele

II. Rendelésre készült orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vétele

III. IVD orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vétele a 7. § (1) ill. (2) bekezdés szerint, külföldi gyártók IVD eszközeinek nyilvántartásba vétele, teljesítőképesség-értékelés bejelentése

- 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7.§ (1) bekezdése szerinti nyilvántartásba vétel
- 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7.§ (2) bekezdése szerinti nyilvántartásba vétel
- külföldi gyártók IVD eszközeinek nyilvántartásba vétele
- IVD teljesítőképesség-értékelés nyilvántartásba vétele

IV. NEAK eljárásában történő határozat kiadása

V. Időszakos felülvizsgálat engedélyezése

VI. Az OGYÉI Központi Implantátumregiszterrel kapcsolatos feladatok

VII. Klinikai vizsgálatok engedélyezése

VIII. Váratlan események kezelésével kapcsolatos folyamatok

IX. Free Sales Certificate (FSC) / szabadkereskedelmi igazolás kiadása

X. Piacfelügyeleti eljárás folyamata

XI. Szakhatósági állásfoglalás kiadására

- Termékstátusszal és kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatos állásfoglalás
- NEAK új orvosi technológiák befogadásával kapcsolatos állásfoglalás

## XII. Balesetfelelős adatainak bejelentése

Az azonosított folyamatokat az alábbiak szerint lehet csoportosítani:

- annak alapján, hogy az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban mint: Ákr.) hatálya alá tartozó eljárások alapján megvalósuló folyamatról beszélünk-e, illetve
- a folyamat szempontjából ki jogosult elindítani az eljárást

E két szempont alapján vizsgálva a fent azonosított folyamatok:

Folyamat neve	Ákr.	Eljárást kezdeményezheti
Regisztráció I. kock.oszt. eszközök	Igen	Ügyfél
Regisztráció rendelésre készült eszközök	Igen	Ügyfél
Regisztráció IVD	Igen	Ügyfél
Regisztráció IVD telj.képesség	Igen	Ügyfél
NEAK határozat	Igen	Ügyfél
Időszakos felülvizsgálat	Igen	Ügyfél
Implantátum regiszter	Nem	Ügyfél
Klinikai vizsg. engedélyezése	Igen	Ügyfél
Váratlan esemény bejelentése	Nem	Ügyfél (egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, gyártó), társhatóság, EU Bizottság
Free Sales Certificate kiadása	Igen	Ügyfél
Piacfelügyelet	Igen	A hivatal indíthatja saját hatáskörben, vagy bejelentés alapján
Szakhatósági állásfoglalás kiadása	Igen	Társhatóság
Balesetfelelősök nyilvántartása	Igen	Ügyfél

Az Ákr-es folyamatok megléte azért bír jelentőséggel, mert ezek az ügyek jellemzően azonos folyamatok szerint haladnak, kisebb eltéréssel (pl. szakhatóság vagy szakértő bevonása), nagyjából azonos eljárási határidőkkel. Természetesen ezen a téren is lehet eltérés, ott, ahol törvény írja elő, az eljárási határidők eltérnek az Ákr-ben megfogalmazott eljárási határidőktől (pl. klinikai értékelés). Ezeket az eltéréseket a I. számú mellékletben szereplő folyamatleírások tartalmazzák.

Annak vizsgálata, hogy az eljárást ki kezdeményezhetiaért bír jelentőséggel, mert az ügyfelek által indított folyamatok esetében a bejövő kérelmek, megkeresések adattartalma adja az eljárás során kezelt adatok jelentős részét, azaz a létrehozandó folyamatkövető rendszernek ezek adják majd az elsődlegesen bemenő adatokat, melyeket iFormokon keresztül, azaz elektronikus úton nyújtanak be az ügyfelek. A beküldött kérelmek, beadványok adattartalma feldolgozásra került adatszinten. Továbbá összegyűjtésre kerültek az egyéb adatok



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

forrását képező ellenőrzőlisták, jegyzőkönyvek adattartalma is. Összességében 7 db kérelem, 2 db beadvány, 2 ellenőrzőlista és 2 jegyzőkönyv adatmezőiről készült összefoglaló táblázat.

Szintén felmérésre került, hogy a hatóság az egyes eljárások során milyen adattáblákat, táblázatokat, nyilvántartási rendszereket használ, ezek adattartalmáról is összefoglaló anyag készült.

A hatóság által használt adatbázisokat, adattáblákat az alábbi táblázat tartalmazza:

Folyamat neve	Adatbázis 1	Adatbázis 2
Regisztráció: I. kockázati osztályú eszközök	ÜK	SZÚR
Regisztráció: rendelésre készült eszközök	ÜK	SZÚR
Regisztráció: IVD eszközök	ÜK	SZÚR
Regisztráció: IVD teljesítő-képesség értékelés bejel.	ÜK	SZÚR
NEAK határozat	ÜK	Hatósági bizonyítványok kiadása\Hatósági bizonyítvány kiadása.mdb
Időszakos felülvizsgálat	ÜK	Időszakos felülvizsgálat\Időszako-NYILVÁRTARTÁS2012-től.xls
Implantátum regiszter	ÜK	Implantátum regiszter - NEAK fenntartású adatbázis
Klinikai vizsgálat engedélyezése	ÜK	Aktanyilvántartás szúrt.xls Eudamed_CI.xls
Váratlan esemény bejelentése	ÜK	Vigilance\2017\Vigilance_bejelentések_2017.03.xls
Free Sales Certificate kiadása	ÜK	-
Piacfelügyelet	ÜK	-
Szakhatósági állásfoglalás kiadása	ÜK	-
Balesetfelelősök nyilvántartása	ÜK	Balesetfelelős nyilvántartás\Kórházak balesetfelelősei.xls

Megállapítható a felmérés eredményéből, hogy az Orvostechikai Főosztály jellemzően az általános hatósági eljárást szabályozó törvény, az Ákr. alapján végzi tevékenységét, két folyamat kivételével: a váratlan események kezelése és a Központi Implantátumrendszerbe történő adattovábbítással összefüggő feladatok nem tartoznak a hatósági ügyek közé, ezekre az Ákr. nem vonatkozik. Ennek jelentősége abból a szempontból van, hogy ezek ügymenete teljesen eltér az Ákr. által szabályozott folyamatoktól, sem határidő, sem kötelező eljárási elemek ezek esetében nem értelmezhetőek. Ezért ezeket – bár folyamat szinten felmérésre kerültek – az egységes adatbázis létrehozása szempontjából nem javasolt önálló folyamatként felvenni.



Az általános Ákr-es folyamatoktól eltérő némileg a klinikai értékelések, az időszakos felülvizsgálat végzésére szervezetek kijelölése és egyes esetekben a NEAK befogadáshoz kiadott határozatok folyamata, mivel itt szakhatóságot, szakértőt von be a hivatal a döntéshez, így a folyamat nem annyira lineáris, mint pl. a regisztrációs eljárásoknál.

Szintén megállapítható, hogy folyamatonként egy, néhol két táblázatot vezetnek az ügyintézők, ezeknek a táblázatoknak az adattartalma nem ér össze, adott esetben előfordulhat, hogy ugyanannak a cégnek az adatait több táblázatban is kezelik. Szintén probléma, hogy ezeknek az adattábláknak az adattartalma nincs időszakosan felülvizsgálva, validitása nem igazolható.

A felmérés során az interjúalanyok jelezték, hogy az OGYÉI ügymenetkövető rendszere (ÜK) mellett az adatok tekintetében az egyik legfontosabb adatbázisban, a SZŰR-ben található adatok nem teljeskörűek, validitásuk kérdéses. A felmérés során vizsgálták a hiányzó adatok körének nagyságát, nagyjából 1800 ügy adatai hiányoznak a rendszerből. Ezek pótlása, illetőleg a további elmaradások megelőzése szükséges lehet, mivel ezek képeznék a létrejövő gyógyászati segédeszköz adatbázis alapadatait. Fontos azonban azt is figyelembe venni, hogy mire az adatbázis elkészül, és feltölthetővé válik adatokkal, addigra – vélhetően – az új uniós adatbázis, az EUDAMED MDR is működésbe lép, elvileg 2020 májusától részben vagy egészben elérhetővé válik a gazdasági szereplők, a hatóságok és a felhasználók részére. A kis kockázati osztályú eszközök és a rendelésre készült eszközök gyártóinak 2020-ban regisztrálniuk kell magukat az EUDAMED MDR-ben ahhoz, hogy a termékük jogszerűen piacra helyezhető legyen. Az EUDAMED MDR-ben a regisztrációhoz mind a gyártó adatait, mind a termékre jellemző legfontosabb adatokat rögzíteni kell, ezekhez a hatóság hozzá tud férni, így, ha a csatlakozást a saját adatbázis és az uniós rendszer között meg tudja a hatóság oldani, a valid adatokhoz hozzá tud férni, a gyógyászati segédeszköz adatbázis részévé tudja tenni, így ezek pótlása a SZŰR-ben nem szükséges. A létrejövő adatbázis azonban nem csak az EUDAMED adatait kezelné, hanem tartalmazná azokat a kiegészítő információkat is, melyek a bejelentések hatósági ügyként történő kezeléséhez szükségesek, melyek támogatják az egyes hatósági folyamatokat, és ezzel hatékonyabbá tehető a hatóság munkája.

Mivel az IVD eszközökre vonatkozó IVDR rendelet 2022-től lesz hatályos, így ezek esetében az adatpótlás javasolt, hisz kiindulási pontot jelenthet a létrejövő adatbázishoz.

A folyamat során azonosított bemenő adatokat a II. számú melléklet tartalmazza.

A II. számú melléklet adatai kiindulást jelenthetnek az interneten vagy ügyfélkapun keresztül létrejövő iForm-ok létrehozása szempontjából, melyeken keresztül az adatok elektronikusan érkezhettek az adatbázisba. Ez megkönnyíti az ügyek feldolgozását, a formanyomtatványok adattartalmának előkészítését. Ezeket az adatokat, illetve ezek egy részét eddig manuálisan dolgozták fel az ügyintézők, így ezzel jelentős munkateher vehető le a



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

vállukról, ráadásul számos formai hibát vagy hiányosságot már maga a nyomtatvány megelőz. A folyamatok megfelelő kialakítását követően az adatok feldolgozását és a végterméket (igazolás, határozat, végzés stb.) is támogathatja a rendszer, ezáltal az ügyintézési idő is lerövidül.

A csekklisták feldolgozásával és elektronikusan elérhetővé tételével a hatósági ellenőrzések során megtartott helyszíni látogatások jegyzőkönyvezése is egyszerűbbé tehető, ezen adatok automatikusan részét képeznék az ügyféléadatoknak.

A kimenő iratok adattartalmát külön nem nevesítette a felmérés, mivel ezek az iratminták olyan adatokat tartalmaznak, mely a folyamat során valamilyen formában már rögzítésre kerültek az adatbázisban.

Az iratminták összegyűjtése a folyamatfelmérés során megtörtént, megállapításra került, hogy azon esetekben nem áll a hatóság rendelkezésre iratminta, amilyen típusú ügy még nem fordult elő (pl. igazolás visszavonása). Ezekre az iratmintákat még a hatóságnak el kell készítenie, azonban ezek sem fognak olyan adatot tartalmazni, ami adott eseménynél nem fog rendelkezésre állni.

A hatóság által vezetett adatbázisok, adattáblák egy egységes adatbázisba történő integrálása komoly kihívást jelent. Az adattáblák adatsorainak tisztítása mindenképp szükséges, ennek megtörténte után lehet megkezdeni az adattartalmuk átemelését az új adatbázisba. Az új, létrejövő adatbázis esetében a másik nagy kérdés, hogy hogyan lehet majd az új EUDAMED MDR-rel összekötni. Jelenleg ugyanis korlátozottan áll rendelkezésre adat annak tekintetében, hogyan biztosítható a folyamatos és zavartalan kommunikáció a két rendszer között.

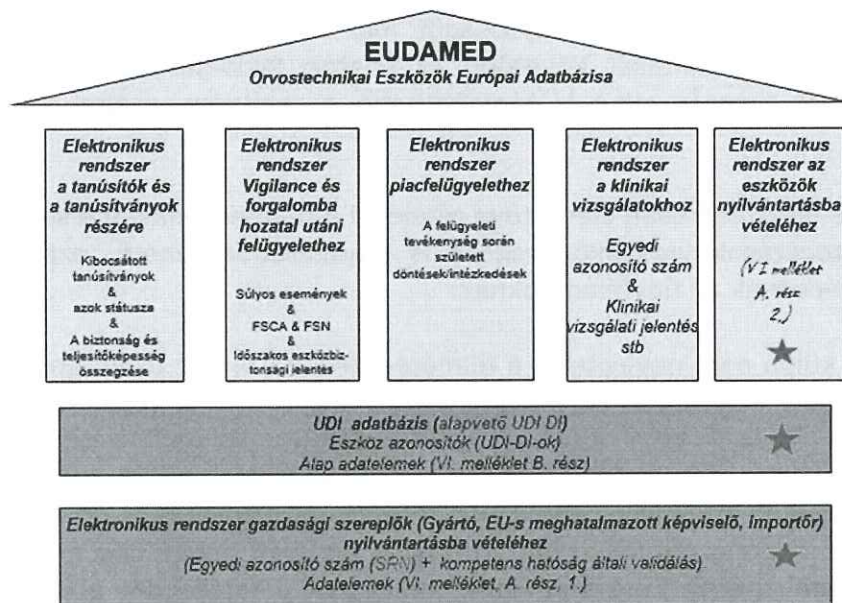
Az EUDAMED a jelenlegi ismereteink szerint az alábbi modulokból fog állni:





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet



Az EUDAMED rendszer működésével kapcsolatban sok a nyitott kérdés, mivel a bevezetés az eredeti tervekhez képest csúszni fog, illetőleg várhatóan lépcsőzetesen kerül bevezetésre, mely további bizonytalanságot jelent. Az ezzel kapcsolatos publikus információk szűkek, jelenleg az orvostechnikai hatóság (OGYÉI Orvostechnikai Főosztálya) rendelkezik a rendszer funkcionális specifikációjával a, de technikai specifikáció, illetőleg arra vonatkozó leírás, hogy az új EUDAMED MDR hogyan fog más rendszerekkel kommunikálni, nincs.

Az EUDAMED azonban továbbra is csak a gyártók, importőrök, meghatalmazott képviselők, illetőleg a klinikai vizsgálat esetében egyéb gazdasági szereplők (pl. szponzorok, vizsgálati helyek) regisztrációjára alkalmas, de nem tartalmaz információt arra vonatkozóan, hogy adott országban, például Magyarországon milyen eszközök vannak forgalomban. Az új orvostechnikai szabályozás (MDR) lehetőséget ad arra, hogy a tagállamok előírják a forgalmazók számára is a regisztrációs kötelezettséget. A létrejövő adatbázis alkalmas lesz arra, hogy a gyártók mellett a forgalmazók adatait is kezelje, így a hatóság – ha az ezzel kapcsolatos jogi szabályozás is kialakul és hatályba lép – valóban rendelkezni fog azzal az információval, hogy ki milyen eszközt forgalmaz hazánkban, így megerősíthető a piacfelügyelet, és a betegbiztonság számára fontos jelentősége lenne. Ezt az információt kizárólag a most létrejövő, nemzeti adatbázis tudja kezelni, a forgalmazók bejelentéseit tárolni, az esetleges hatósági folyamatokat ezzel kapcsolatban támogatni.

A projekt részeként az OGYÉI javaslatot készít elő egy esetleges jogalkotási tevékenységhez, mely a forgalmazók regisztrációjával kapcsolatos előírások szabályozására vonatkozó paramétereket, illetőleg a kis- és nagykereskedelem tárolási, szállítási, forgalmazás feltételeit szabályozná. Ezzel további, az ellátási láncban keletkező kritikus pontokat kezelne az egészségügyi államigazgatás, mellyel jelentősen növelhető lenne a hazai orvostechnikai piac átláthatósága, transzparenssé tehető lenne a szakterület.



## **2. Nemzetközi gyakorlat**

A projekt keretében felmértük, hogy más tagállamok a forgalmazói bejelentési kötelezettség tekintetében milyen előírásokat alkalmaznak, illetőleg azt is, hogy a kis- és nagykereskedelemre vonatkozóan milyen többletrendeleteket vezettek be.

A forgalmazói bejelentési kötelezettséggel kapcsolatos vizsgálat eredményét a következő táblázatban foglaltuk össze. A vizsgálatba az alábbi 30 ország gyakorlatát vizsgáltuk a honlapjukon elérhető információk alapján:

- Belgium
- Bulgária
- Cseh Köztársaság
- Horvátország
- Dánia
- Németország
- Észtország
- Görögország
- Spanyolország
- Franciaország
- Ciprus
- Lettország
- Litvánia
- Luxemburg
- Málta
- Hollandia
- Ausztria
- Lengyelország
- Portugália
- Románia
- Szlovénia
- Szlovákia
- Finnország
- Svédország
- Egyesült Királyság
- Norvégia
- Izland
- Svájc
- Liechtenstein
- Törökország

Vizsgált kompetens hatósági honlap száma	30 db
Érdemi információkat tartalmazó honlap száma	25 db
Van információ a regisztrációra vonatkozóan	8 db
Kötelező regisztrációt vezettek be a forgalmazókra	7 db
Ajánlást vezettek be a forgalmazói regisztrációra	1 db

A 25 db érdemi információt tartalmazó weboldal adatai alapján megállapítható, hogy a vizsgált országok majd 30%-ában szükséges a forgalmazóknak is regisztrálniuk működésüket. Sem a jelenlegi orvostechikai uniós direktíva (MDD), sem az MDR nem írja elő a kötelező forgalmazói regisztrációt, de látszik, hogy a nemzeti piacok átláthatóságához szükséges a forgalmazói kör tevékenységének átláthatóvá tétele.

A projekt keretében közvetlen megkeresés is indítva lett a tagországok felé, melyben az alábbi kérdéseket kapták meg írásos formában:

*„Az Önök országában van-e szabályozás az orvostechikai eszközök / IVD orvostechikai eszközök kiskereskedelmére vonatkozóan?*

*Ha igen, milyen jellegű jogszabályi kötelezettsége van a kiskereskedőnek? (Rövid, listászerű felsorolás). Van-e képzettségi követelményhez kötve a kiskereskedelem? Elkülönül-e a professzionális felhasználásra szánt és a laikus felhasználásra szánt eszközök forgalmazása/kiskereskedelme?*

*Az Önök országában van-e szabályozás az orvostechikai eszközök / IVD orvostechikai eszközök nagykereskedelmére vonatkozóan?*

*Ha igen, ez eltér a kiskereskedelmi szabályozástól? Miben? Van-e képzettségi követelményhez kötve a nagykereskedelem? Elkülönül-e a professzionális felhasználásra szánt és a laikus felhasználásra szánt eszközök forgalmazása/kiskereskedelme?*

*Amennyiben Önöknek van szabályozása a kis- ill. nagykereskedelemre, tartanak-e ellenőrzéseket ezeknél a szervezeteknél?*

*Szükséges-e rendelkezniük felelősségbiztosítással a kis- ill. nagykereskedelmi tevékenységre? Ha igen, ennek mértéke az árbevételtől vagy a cég méretétől, esetleg a termékkörtől/termékek kockázati osztályától függ?*

*Egyedi, rendelésre készült eszközök gyártóinál tartanak időszakosan ellenőrzéseket, mely a gyártási tevékenység megfelelőségét vizsgálja?*

*A már piacra helyezett eszközökre, vagy ezek meghatározott körére van-e olyan előírás, amely időszakos ellenőrzését írja elő az eszköznek (annak ellenőrzése, hogy a gyártói paramétereket (pl. villamosbiztonsági) a termék teljesíti). Ha igen, milyen eszközökre és milyen sűrűséggel.”*

A megkeresésre összesen 5 db válasz érkezett, melyekből az alábbiak derültek ki:

a válaszadók (pl. Hollandia, Dánia, Belgium) többségénél van a forgalmazóknak regisztrációs kötelezettségük, de viszonylag kevés válaszadó jelezte, hogy ezekre külön szabályozás is van. Egy válaszadó nyilatkozott úgy, hogy képesítési követelményhez van kötve a forgalmazás, de ez is csak a HIV tesztek forgalmazására vonatkozott. Minden ország, aki visszajelzett, úgy nyilatkozott, hogy ellenőrzi a gazdasági szereplőket, de ez a gyártókon kívül, jellemzően inkább a nagykereskedőkre terjed ki, kockázatkezelési alapon. A válaszokból kiderült, hogy az érintett országokban a kis- és nagykereskedőknek sem előírás, hogy legyen felelősségbiztosításuk. A legtöbb válaszadó az egyedi méretvétel alapján készült eszközgyártóit nem, vagy nem rendszeresen ellenőrzi.

A projekt célkitűzése a betegbiztonság megerősítése, de kérdéses, hogy hogyan biztosítható akkor, ha a gyártótól kikerülő termékek megfelelőségének biztosítása nem jogszabály által szabályozott körülmények között történik. A gyógyszerek esetében külön jogszabály van a nagykereskedelemre vonatkozóan, igaz, egyértelmű követelményeket nem határoz meg, de visszautal a GMP-re, amely a gyógyszerek előállítására vonatkozó szabályozás. Az orvostechonikai eszközök nagy része nem igényel speciális tárolást vagy szállítást, de semmiféle elvárást nem támaszt jelenleg a jogalkotó a nagy- és kiskereskedőkkel szemben, holott pl. vannak olyan IVD reagensek, amelyek hűtött állapotban őrzik csak meg teljesítőképességüket.

## V. Fejlesztési igény megfogalmazása

Az elmúlt években nagy hangsúly helyeződött az egészségügyi szolgáltatások terén a betegbiztonságra, melyet eszköz oldalról (orvostechonikai eszközök, gyógyászati segédeszközök) az egészségügyi termékek teljes életcikluson átívelő nyomonkövethetősége, a megfelelőségértékelési eljárások és ezzel együtt a piacra jutás feltételeinek szigorítása, valamint hatékony piacfelügyeleti rendszer működtetése, illetve ezen adatok publikussá, bárki által elérhetővé tétele biztosíthat.

Az OGYÉI jövőképe alapján a társadalom egészség-megőrzésében és a betegbiztonságban kulcsszerepet játszó, a nemzetközi szinten elismert, kiemelkedő szakmai tudása és innovációja révén értékteremtő szervezetként képzelel el önmagát, s ezzel teljességgel összhangban van a jelen fejlesztés célja. Az átláthatóság biztosításával növelhető az egészségügyi szolgáltatók, a laikus felhasználók és egyéb érintett felek tájékozottsága, egészségtudatosabb fogyasztói, beteg és szakmai magatartás alakítható ki, és az információk birtokában racionálisabb, költséghatékonyabb döntések hozhatók meg.

E dokumentum az EFOP-1.8.10-VEKOP-17 -2017-00001, Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és gyógyszerfogyasztás területén projekt T08 munkacsomagja a hazai gyógyászati segédeszköz ismeretek bővítését tűzte ki célul, melyen belül az OGYÉI egységes adatbázis létrehozását



tervezi, valamint egy olyan ügymenetkövető rendszer kialakítását, mely a hatóság munkájának hatékonyságát növeli.

A fejlesztés eredményeként átláthatóbbá válik az orvostechikai eszköz piac, mind a felhasználók, mind a hatóságok naprakész információkkal fognak rendelkezni a kereskedelmi forgalomba lévő eszközökről, azok gyártóiról, az eszközök igazolt megfelelőségéről, könnyebbé tehető a váratlan esemény bejelentések feldolgozása, rendszerszintű kezelése, növelhető a megbízhatóság a termékviisszahívások gyorsabb és célirányosabb kezelésével, hatékonyabbá tehető a hivatal piacfelügyeleti tevékenysége. Szintén fontos eredménytermék, hogy a laikus felhasználók (betegek, hozzátartozók) vagy a piacfelügyeleti és egyéb ellenőrzési, hatósági eljárások érdekelt felei számára (kormányhivatalok, rendőrség) elérhetővé válnak azon információk, hogy mely gyógyászati segédeszközök rendelkeznek a jogszerű piacra helyezés dokumentumaival, milyen termékek esetében igazolt a gyógyhatás, vagy egészségügyi cél.

A fejlesztés pozitív hatásaként jobb döntéseket lehet hozni a központi költségvetésben felmerülő költségek felhasználásáról (orvostechikai eszköz beszerzések), követhetővé válnak a felhasználói „trendek” és igények a gyógyászati segédeszközök felhasználásában, és segítség lenne az évente több tízmilliós kórházi GYSE, és több milliárdos orvostechikai eszköz beszerzések optimalizálásában is. A kapacitások újragondolhatók, koncentrálhatóak, ami méretgazdaságosságot, optimálisabb struktúrát tesz lehetővé a piac szereplői (egészségügyi intézmények, NEAK stb.) számára.

A felsorolt eredménytermékek kutatási-, szakmai fejlesztési-, képzési-, kommunikációs tevékenységek összességével tud megvalósulni, melyet átfogó informatikai fejlesztés támogat, amely magába foglalja egy új weblap, illetve a hatóság feladatainak háttértámogatását nyújtó új rendszerelemek és ezek kapcsolatát biztosító ügymenetkövető rendszer fejlesztését.

A fejlesztés továbbá több ponton illeszkedik az ágazati stratégiához. Az Egészséges Magyarország 2014 – 2020 programon keresztül elérendő cél, hogy

- ösztönözzük az egészség fejlesztésében, az egészséges életmód választásában, és ha szükséges, a gyógyításában, valamint a gyógyulásában a felelős és együttműködő állampolgári részvételt;
- biztosítsuk az egészséggel kapcsolatos széles körű ismeretek és készségek elsajátítását;
- elősegítsük az egészségtudatos magatartást, ösztönözzük az egyéni felelősségvállalást,

A projekttel az orvostechikai eszközök tekintetében a fentiek biztosíthatóvá válnak. A Semmelweis Terv Népegészségügyi fejezetének célkitűzéseivel szintén illeszkedik a fejlesztés, mivel a lakosság egészségi állapotának javítása, jó egészségének megőrzése, illetve fejlesztése egyéni és társadalmi felelősség is egyben, melyhez a megfelelő keretrendszerek biztosítása véleményünk szerint az állam feladata. Továbbá, mivel az egészségügyi ellátórendszernek jelentős



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

szerepe van a lakosság egészségi állapotának javításában, részükre is biztosítani kell az optimális és költséghatékony döntésekhez szükséges információkat.

Jelenleg nincs speciális informatikai támogatása a hatóságnak, és nagy kihívást jelent a jelenlegi formájában az elektronikus dokumentumok érkeztetése is. A most létrehozandó adatbázis és folyamattámogató rendszer az iFormok bevezetésével, az ügyek ügýtípusok szerinti automatikus szétválasztásával és az érkeztetés, iktatás automatizálásával már a hatósági ügyek megkezdését is jelentős mértékben hatékonyabbá tehetik. A folyamattámogató rendszer a folyamatfelmérések alapján kerül kialakításra azzal, IT támogatást nyújt az adatfeldolgozáshoz, a kimenő dokumentumok előkészítéséhez, a honlapon publikált adatok folyamatos frissítéséhez, ezzel tovább növelve a hatékonyságot.

folyamatkövető rendszerhez kapcsolódó IT felmérés (folyamat és adatok) megtörtént, a munkacsomag által elkészített anyagok, az iratsablonok, specifikációk átadásra kerültek, ez képezi az IT fejlesztés alapját. A követelményspecifikációban leképezésre kerültek a feltárt hatósági eljárások a leendő informatikai rendszer egy-egy folyamataként, folyamatábra készült a hatósági eljárás menetéről, meghatározásra kerültek a be- és kimenő adatok, az ügyintézési határidők, az adatok kezelésének módja, a különböző ügyintézési és jogosultsági szintek.



## **1. Fejlesztési igény indoklása – a feladat/probléma bemutatása**

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. o) pontja, a központi hivatalok és a költségvetési szervek formájában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával kapcsolatos intézkedésekről szóló 1312/2016. (VI. 13.) Korm. határozat 1. melléklet L) pontja alapján 2017. január 1-től az OGYÉI feladatkörébe tartozik az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági és piacfelügyeleti feladatok ellátása. Az orvostechnikai eszközök és IVD orvostechnikai eszközök jogszerű piacra helyezését a 4/2009. (III.14.) EüM rendelet és a 8/2003. (III.13.) ESzCSM rendelet szabályozza a vonatkozó direktívák alapján. Az orvostechnikai eszközök jelentős része ugyanakkor gyógyászati segédeszköznek is minősül a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény alapján.

A jelenlegi szabályozás alapján csak gyártók, az IVD eszközök egy bizonyos körében önkéntes alapon a forgalmazók és a tanúsító szervezetek részére áll fenn bejelentési kötelezettség a hazai hivatal felé. A magyarországi székhelyű gyártók részére akkor, ha I. kockázati osztályú eszközt gyártanak. A magasabb kockázati osztályú eszközök esetében a terméket tanúsító magyar kijelölésű megfelelőségértékelő szervezet tesz bejelentést a hivatal felé, amennyiben egy termékre tanúsítványt ad ki. A Magyarországon kívül gyártott, vagy nem magyar kijelölésű tanúsító által tanúsított termékekre, központi uniós adatbázisból lehet adatokat nyerni, azonban az adatok validitása erősen függ az érintett tagországi hatóság eljárásától. Arra vonatkozóan az uniós rendszer nem szolgáltat pontos adatot, hogy az adatbázisban szereplő termékek közül melyek jelentek meg ténylegesen a hazai piacon.

Az orvostechnikai eszközök és gyógyászati segédeszközök magyarországi forgalma, jelentős kiadást produkál mind az államháztartás, mind a fogyasztók részére. A Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján az elmúlt években folyamatosan nőttek az ezzel összefüggő kiadások, így az ésszerű felhasználás elsődleges cél minden érdekelt számára.

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

<b>Egészségügyi kiadások alakulása (2010–2014)</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
Kormányzati alrendszerek összesen, milliárd Ft	1 373,80	1 420,30	1 408,20	1 463,50	1 546,90
ebből:					
gyógyászati segédeszközök és egyéb tartós és nem tartós gyógyászati célú fogyasztási cikkek	47,3	54,5	54,9	55	59,5
Önkéntes egészségügy-finanszírozási alrendszerek, milliárd Ft	112,1	112,3	109,5	109,6	105,3
ebből:					
gyógyászati segédeszközök és egyéb tartós és nem tartós gyógyászati célú fogyasztási cikkek	12,9	12,1	12,7	12,6	11,7
Háztartások, milliárd Ft	561,3	602,4	631,1	622,7	654,8
ebből:					
gyógyászati segédeszközök és egyéb tartós és nem tartós gyógyászati célú fogyasztási cikkek	19,1	18,9	21,5	22,1	25
Alrendszerek kiadásai összesen, milliárd Ft	2 047,20	2 135,00	2 148,80	2 195,80	2 307,00
ebből:					
gyógyászati segédeszközök és egyéb tartós és nem tartós gyógyászati célú fogyasztási cikkek	79,4	85,5	89,1	89,7	96,2

(forrás: [http://www.ksh.hu/docs/hun/xstadat/xstadat\\_eves/i\\_fec001.html](http://www.ksh.hu/docs/hun/xstadat/xstadat_eves/i_fec001.html))

## 2. Elérhető előnyök bemutatása

Az eredménytermék egy olyan informatikai megoldás, mely adattartalmának szakmai megfelelőségét az OGYÉI, mint orvostechikai eszközök esetében kompetens hatóság biztosítja. Az adatbázishoz olyan, könnyen hozzáférhető, online felület tartozna, melyről a felhasználók információkat nyerhetnek a jogszerűen piacra helyezett gyógyászati segédeszközökről, ezek forgalmazóiról. Az adatbázishoz kapcsolódna a hatóság számára kialakított felület, mely az egyes folyamatainak dokumentálását, nyomkövetését könnyítené meg, jelentős terhet levéve az ügyintézőkről, így jobban optimalizálhatók lesznek az erőforrások.

Az MVT-ben megfogalmazott célok röviden, a realizálható előnyt és esetleges hátrányt bemutató SWOT-analízissel jól indokolható a fejlesztés szükségessége.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

### SWOT analízis

#### 1.) Elektronikus ügyféloldali felületek kialakítása, mely alkalmas:

- új beadványok, kérelmek és mellékleteik benyújtására (gyártók, EC REP-ek, forgalmazók, egészségügyi szolgáltatók stb. szerint eltérő kérelem típusok, kötelezően benyújtandó mellékletek)
- a meglévő adatok módosításának kezdeményezésére,
- az ügyfeladatokról hatósági igazolások (pl. FSC) kérése
- egyéb hatósági eljárások, vagy akár tájékoztatás kérés indítására az ügyfél által

#### Hatóság számára előny, hogy

- az ügyfél, eszköz stb. adatok elektronikusan azonnal rendelkezésre állnak
- szűrő funkció bevezetésével elkerülhetők vagy csökkenthetők pl. a hiánypótlások
- alkalmas a papíralapú beadványok számának drasztikus csökkentésére

<p><b>Erősségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jelentős erőforrás megtakarítás a főosztály számára hosszú távon</li> <li>• Adminisztrációs hibák csökkenése</li> <li>• Gyorsabb ügyintézés</li> </ul>	<p><b>Gyengeségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erőforrást igényel a főosztály részéről a tervezési fázisban</li> <li>• Feladat vagy hatáskör változás esetén az új folyamatok bevezetése nehezebb, forrásbevonással bővíthető</li> </ul>
<p><b>Lehetőségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Közvetlenebb ügyfélkapcsolatok kialakítása</li> <li>• Gyorsabb, hatékonyabb módszer egy-egy célcsoport tagjainak kiértékelésére</li> <li>• A hatóság képzéseinek közvetlen, szélesebb körben is könnyű publikálási lehetősége</li> <li>• Ügyfélbizalom erősítése</li> </ul>	<p><b>Veszélyek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem megfelelő informatikai megoldások esetén könnyen sérülhetnek az ügyfél bizalmas adatai, ez anyagi, jogi kötelezettséget róhat az OGYÉI-re</li> <li>• Nem megfelelő specifikálás esetén a felület nem éri el a kívánt határfokot</li> </ul>

2.) A beadványok feldolgozását, az ügyintézését, a kiadmányok előkészítését, kiadását stb., valamint a főosztály általános ügyviteli feladatait segítő **ügymenetkövető-rendszer kialakítása** folyamatspecifikusan (eljárás menetét, határidejét követve, iratminták alkalmazásával)



### Hatóság számára előny, hogy

- a specifikálás során felmérésre kerülnek a főosztály egyes folyamatai, feltárássra kerülnek az esetleges duplikációk, azonosíthatók azok a pontok, ahol optimalizálható a főosztály működése
- a rendszer követi az egyes eljárási eseményeket, határidőket, figyelmeztetéseket, emlékeztetőket tud küldeni az ügyintézők számára
- jelenleg használt többféle ügyviteli folyamat (számlaigény, igénylések, útijelentések stb.) válthatók ki, vagy könnyíthetők meg a rendszerrel
- az irat- és levélminták használatával megkönnyíthető a főosztály munkája
- alkalmas lesz a folyamatokkal kapcsolatos kimutatások elkészítésére, a teljesítmény monitorozására

<p><b>Erősségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jelentős erőforrás megtakarítás a főosztály számára hosszú távon</li> <li>• Adminisztrációs hibák kiküszöbölése</li> <li>• Az ügyintézés minőségének egységesítése (szubjektivitás csökkentése)</li> <li>• Ügyintézési határidők csökkenése</li> <li>• Optimalizált működés támogatása</li> </ul>	<p><b>Gyengeségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erőforrást igényel a főosztály részéről a tervezési fázisban</li> <li>• A rendszer folyamatainak kialakítása után új folyamat bevezetése nehezebb, plusz források bevonása szükséges</li> <li>• A jogszabályi változások lekövetésének problematikája</li> </ul>
<p><b>Lehetőségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Új belépők rendszerbe illesztése (betanítása) könnyebbé válik</li> <li>• A folyamatok monitorozása alkalmas a fejlesztendő területek meghatározására, az önköltségszámításhoz adatok biztosítása</li> </ul>	<p><b>Veszélyek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem megfelelő informatikai megoldások esetén könnyen sérülhetnek az ügyfél bizalmas adatai, ez anyagi jogi kötelezettséget róhat az OGYÉI-re</li> <li>• Nem megfelelő specifikálás esetén az ügymenetkövető rendszer nem éri el a kívánt hatásfokot</li> </ul>

- 3.) **Egységes adatbázis létrehozása** a főosztály hatáskörében keletkező (ügyfél által benyújtott, ügyintézés során keletkező stb.) adatokból, mely tartalmazza pl. az orvostechikai eszközökhöz (gyógyászati segédeszközökhöz) kapcsolódó adatokat, valamint alkalmas arra, hogy kommunikáljon az Unió adatbázisával, az EUDAMED-del.

### Hatóság számára előny, hogy

- egységes, duplikáció mentes adatbázis létrejötte alkalmas a korábbi különböző adatbázisok, adattáblák kiváltására, ezzel a különböző gyártókra, eszközökre stb. vonatkozó összefüggések kezelésére
- az EUDAMED-del közvetlen, kétirányú kommunikáció biztosítja az adatáramlást, megkönnyítheti az EU-s kötelezettség alapján történő adatfeltöltést
- alkalmas statisztikák, jelentések, kimutatások generálására, az adatbázisban szereplő gyártók, egyéb gazdasági szereplők, eszközök különböző szempontok, szempontrendszerek szerinti szűrésére

<p><b>Erősségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jelentős erőforrás megtakarítás a főosztály számára hosszú távon</li> <li>• Piacfelügyeleti tevékenység erősítése</li> <li>• A rendszerben lévő adatok hatékony kezelése (adatigénylések kezelése, FSC kiadása stb.)</li> <li>• Orvostechikai eszközök esetében elvárt nyomonkövethetőség biztosítása</li> <li>• Forgalmazói bejelentési kötelezettség előírása jelentős többletbevételt generál</li> </ul>	<p><b>Gyengeségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erőforrást igényel a főosztály részéről a tervezési fázisban</li> <li>• Szakember bevonása szükséges nagyon speciális szűrésekhez</li> </ul>
<p><b>Lehetőségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orvostechikai piac átláthatóságának erősítése</li> <li>• Nem megfelelő termékek hatékony szűrése a bejelentett adatok alapján</li> <li>• Betegbiztonság növelése</li> <li>• Hatósági munka minőségének javulása</li> <li>• Uniós elvárásoknak való megfelelés biztosítása</li> </ul>	<p><b>Veszélyek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az erősödő piacfelügyeleti tevékenység felerősítheti az erőforrás-problémákat a főosztályon</li> <li>• Jelentősen megnövekedhet az egyéb erőforrást igénylő eljárások száma (pl. adatigénylések stb.)</li> </ul>

- 4.) Az egységes adatbázisra alapozva olyan publikus (interneten elérhető) felület létrehozása, ahol az ügyfelek tudnak tájékozódni a laikus felhasználásra szánt eszközökről

### Hatóság számára előny, hogy

- a felület alkalmazásával publikussá válnak a vásárlók számára szükséges információk, hogy költséghatékony megoldást találjanak egészségügyi problémáikra megfelelő eszközök vásárlásával

- növelhető az OGYÉI, és ezzel az orvostechnikai hatóság ismertsége, az egyes betegcsoportokkal hatékonyabb kommunikáció kialakítása válik lehetővé a témában
- csökkentheti a piacfelügyeleti eljárások számát, a „csodatermékek” termékstátusz-követelmények előzetes formai ellenőrzése miatt nem kerülhetnek be az adatbázisba. (Amennyiben a forgalmazó hamis adatokkal regisztrálja egy „csodaterméket”, tudatos jogsértést követ el, így könnyen szankcionálható.)

<p><b>Erősségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tudatos vásárlói réteg kialakítása az elérhető információk által</li> </ul>	<p><b>Gyengeségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A legkiszolgáltatottabb betegcsoportokhoz tartozók várhatóan nem interneteznek</li> </ul>
<p><b>Lehetőségek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betegcsoportok képzése, fogyasztói tanácsadás</li> </ul>	<p><b>Veszélyek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem megfelelő informatikai megoldások esetén manipulálhatók az adatok</li> </ul>

A fejlesztés szükséges és hasznos, és az eredményterméke létrejöttével elérhető vele a kitűzött cél, azaz az Orvostechnikai Főosztály erőforrásainak növelésével a gyártók, importőrök, forgalmazók felé hatékonyabban közvetíthetőek a szigorúbb elvárások, és teljesebb adattartalom érhető el hosszú távon.

## VI. Felhasznált irodalom

- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/746 RENDELETE (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről

## VII. Mellékletek

1. számú melléklet: Orvostechnikai hatóság folyamatai
2. számú melléklet: Az egyes folyamatok során keletkező adatok köre

## 1. számú melléklet

### Orvostechnikai hatóság folyamatai

#### I. Nyilvántartásba vétel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök esetében

##### I. kockázati osztályú eszközök nyilvántartásba vétele

A CE megfelelőségi jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nyilvántartásba vételi eljárás. A Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártó vagy a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő, aki I. osztályba sorolt vagy rendelésre készült orvostechnikai eszközöket gyárt, vagy eszközkészletet, eszközrendszert állít össze vagy eszközkészletet, eszközrendszert vagy sterilizálásra szánt eszközt forgalomba hozatal céljából sterilizál a 4/2009. EüM rendelet 17. § szerinti bejelentési kötelezettségének kell eleget tennie az OGYÉI felé. A kérelemre indult hatósági eljárás során az I. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszköz nyilvántartásba vétele megtörténik és a regisztrációról a hatóság igazolást (hatósági bizonyítványt) állít ki.

Az OGYÉI a nyilvántartási kérelemben szereplő adatok alapján hatósági bizonyítványt állít ki a kérelemnek eleget téve, annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy az OGYÉI nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. Az igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

Ezen ügyet érintő adatváltozás is bejelentés köteles, erre külön eljárásrend az irányadó, de a jelentési kötelezettséget a 4/2009. EüM rendelet 17. § írja elő.

A nyilvántartásba vett adatokat igazoló hatósági bizonyítvány – a benne szereplő adatok változatlanlansága mellett – visszavonásig érvényes.

##### Jogsabályi alap:

- Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17.§ bekezdése szerinti nyilvántartásba vétel
- a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet

**Határidő:** Formailag és tartalmilag megfelelő kérelem esetén sommás eljárásban 8 nap az ügyintézési határidő. Amennyiben az eljárás során hiánypótlásra van szükség a kérelemben indult eljárásban, úgy teljes eljárás kerül



**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

lefolytatásra, melynek ügyintézési határideje 60 nap (az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 50. §).

### **Kérelem benyújtása**

**Ha az ügyfél hazai gyártó, akkor a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17.§ (1) bekezdése szerint kell eljárni.**

Az ügyfél a kérelemhez a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 16. mellékletében lévő Formanyomtatványt tölti ki. A Formanyomtatványhoz mellékelni kell:

- az I. kockázati osztályú orvostechikai eszközökre vonatkozó Gyártói megfelelőségi nyilatkozatot,
- a kitöltött Formanyomtatvány megküldésével egy időben a kérelmezőnek igazolnia kell az eljárás igazgatás szolgáltatási díjának megfizetését,
- illetve a regisztrálni kívánt termékek listája és adatai excel táblázatban,
- továbbá a steril vagy mérőfunkciós eszköz esetén kijelölt szervezet által kiállított tanúsítványt is mellékelni kell (megfelelőség értékelés),
- valamint a hatóság bekérheti az eljárás során a termék leírását, a címketervet, a használati útmutatót, amennyiben a Formanyomtatvány alapján nem egyértelmű az eszköz rendeltetése.

Mintadokumentumok: ([https://www.ogyei.gov.hu/nyomtatvanyok\\_orvostechnika/](https://www.ogyei.gov.hu/nyomtatvanyok_orvostechnika/) alatt megtalálható ez a nyomtatvány word és excel formában is)

- Formanyomtatvány minta
- Gyártói megfelelőségi nyilatkozat minta

**Ha az ügyfél az EGT területén székhellyel nem rendelkező, az eszközöket saját neve alatt forgalmazó gyártó meghatalmazott képviselője és a székhelye Magyarország területén van, akkor a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17.§ (2) bekezdése szerint kell eljárni.**

Ekkor az ügyfél a kérelemhez szintén a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 16. mellékletében lévő Formanyomtatványt tölti ki. A Formanyomtatványhoz mellékelni kell:

- az I. kockázati osztályú orvostechikai eszközökre vonatkozó Gyártói megfelelőségi nyilatkozatot,
- a kitöltött Formanyomtatvány megküldésével egy időben a kérelmezőnek igazolnia kell az eljárás igazgatás szolgáltatási díjának megfizetését,
- illetve a regisztrálni kívánt termékek listája és adatai excel táblázatban,
- annak igazolását, hogy a bejelentő a 4/2009 EüM rendelet 17.§ (2) bekezdése szerint ezen rendeletből eredő kötelezettségek tekintetében a gyártó nevében járhat el,



- továbbá a steril vagy mérőfunkciós eszköz esetén kijelölt szervezet által kiállított tanúsítványt is mellékelni kell (megfelelőség értékelés),
- valamint a hatóság bekérheti az eljárás során a termék leírását, a címketervet, a használati útmutatót, amennyiben a Formanyomtatvány alapján nem egyértelmű az eszköz rendeltetése.

### **Adatváltozás bejelentés**

A korábban már nyilvántartásba vett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló igazolásban (hatósági bizonyítványban) szereplő adatok (pl. gyártó neve, címe, cégformája, meghatalmazott képviselő adatai) megváltozása esetén jelentési kötelezettsége van a hatósági bizonyítvánnyal rendelkező, a 4/2009. EüM rendelet 17. § szerinti nyilvántartásba vételre vonatkozó kötelezettségre kijelölt gazdasági szereplőnek.

Adatváltozás bejelentést az adatban történő változást követően haladéktalanul, de legfeljebb 5 napon belül meg kell tenni, és a módosítani kívánt hatósági bizonyítvány számát meg kell adni.

Az adatváltozás bejelentése a Formanyomtatványon történik és az változás átvezetéséért igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

### **Igazgatási szolgáltatási díj**

A nyilvántartásba vételért és az adatok átvezetése estén fizetendő igazgatási szolgáltatási díjról a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet rendelkezik.

Ezen rendelet 1. melléklet II.1. pontja szerint fizetendő igazgatási szolgáltatási díj 71900Ft/regisztráció az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közül a készülék, berendezés, gép, rendszer nyilvántartásba vétele, az igazolásban maximum 60 termék (maximum 60 sorban) feltüntetésével.

Ezen rendelet 1. melléklet II.5. pontja szerint a fizetendő igazgatási szolgáltatási díj 16000Ft a nyilvántartásban, valamint a határozatban szereplő adatokban bekövetkező változások átvezetése.

Az 50/1996, NM rendelet 2. § (3) bekezdése szerint az igazgatási szolgáltatási díjat az eljárást kezdeményező fél az eljárás megindításakor köteles az intézmény 3. és 3/A. számú mellékletben feltüntetett számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással, belföldi postautalvány útján megfizetni vagy az intézmény házipénztárába befizetni. A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell.

Az igazgatási szolgáltatási díj befizetésének elmaradása vagy az igazolásának elmaradása esetén a kérelem visszautasításra kerül / vagy az eljárás megszüntetésre kerül, ilyen esetben hiánypótlásra nincs lehetőség.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## Nyilvántartásba vétel

Kérelem cégkapun, vagy ügyfélkapun keresztül nyújtható be az OGYÉI Orvostechikai Főosztályához. Az eljárás a kérelem beérkezését követő napon indul és az ügyintézési határidő sommás eljárásban 8 nap. Amennyiben a kérelem formailag megfelelő, minden dokumentumot és adatot tartalmaz, melyet a jogszabályok előírnak, abban az esetben a kérelmezőnek a hatósági bizonyítvány kiállításra kerül. Amennyiben a kérelemmel hiányos dokumentáció került benyújtásra, úgy hiánypótlásra felhívás után lehetősége van a kérelmezőnek egy ízben a hiányzó dokumentumok pótlására, ebben az esetben az ügyintézési határidő változik a teljes eljárásra vonatkozó 60 napra. Ha a hiánypótlásra való felhívás eredménytelenül zárul, úgy a kérelem elutasításra kerül. Amennyiben a hiánypótlás sikeres, úgy a hatósági bizonyítvány kiállításra kerül. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolásának elmaradása esetén a kérelem visszautasításra kerül, ilyen esetben hiánypótlásra nincs lehetőség.

A hatósági bizonyítvány kiállításával egy időben a nyilvántartásba vett eszközöket és a gyártó/meghatalmazott képviselő adatait a hatóság nyilvántartásába bejegyzzi. A regisztrált eszközt és annak adatait az EUDAMED adatbázisba is be kell jegyezni. (Ha módosítás történt, akkor az EUDAMED-ben a „rég” DEVICE bejegyzés új verziójaként jegyezhető be a változás.) Igazolás módosítása esetén a régi, már elavult adatokat törölni kell a nyilvántartásból. Ekkor az adott rekord piros színnel jelenik meg, az adatai továbbra is olvashatók.

## Igazolás

Az I. kockázati osztályú eszköz nyilvántartásba vételi kérelmének pozitív elbírálása esetén a Hivatal kiadja a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17.§ (4) bekezdése szerinti igazolást, amely kétnyelvű (angol és magyar). Igazolás módosítása esetén az igazolás végén (dátum fölött) fel kell tüntetni mind magyarul, mind angolul, hogy az igazolást melyik igazolás helyett milyen okból adták ki, valamint fel kell tüntetni azt is, hogy a régi igazolás már nem érvényes. Pl.:

„Jelen igazolást a terméklista módosítása miatt a HU/CA01/ számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/ számú igazolás érvényét veszítette.

This Certificate has been issued instead of the Certificate Ref. Number HU/CA01-xxx/xxx because of modification of the product list. From this time the Certificate Ref. Number HU/CA01-yyy/yyy is no longer valid.”

Mintadokumentumok:

- Igazolás minta (igazolás)
- Igazolás minta (igazolás módosítása)





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## Törlés a nyilvántartásból

A bejegyzett eszköz és adatainak nyilvántartásból törlésére nem csak kérelemre történhet (pl. a gyártás megszűnésének bejelentésekor), hanem piacfelügyeleti eljárás eredményeként is. A gyártás megszüntetésekor a hazai gyártónak, vagy EU-n kívüli gyártók esetében a magyarországi székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőnek kérnie kell a bejegyzett adatok nyilvántartásból történő törlését. Ehhez a vonatkozó Formanyomtatványt kell kitölteni és a hatóságnak megküldeni. A nyilvántartásból történő törlés hatósági eljárás keretében (sommás eljárás) történik, határozat kiadásával zárul. (Igazolás módosításakor maga a módosított igazolás a határozat.)

## GMDN (Global Medical Device Nomenclature) kód ellenőrzése

Az EUDAMED-be kötelezően feltüntetendő adat a GMDN kód, vagy más nemzetközileg elismert kód megadása. A nyilvántartásba vételhez ügyfelektől a hatóság a GMDN kód megadását kéri a Formanyomtatványban.

Az ügyfelek a [www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org) honlapon keresztül szerezhetik be (vásárolhatják meg) az eszközüknek megfelelő GMDN kódot.

Szükség lehet a GMDN kódok ellenőrzésére. A kódrendszer frissítése folyamatos. Ezért szükséges az interneten elérhető, folyamatosan frissített kódrendszer elérése, amely illetékes hatóságok (regulators) számára díjmentes. A [www.gmdnagency.org](http://www.gmdnagency.org) honlapon „REGULATOR”-ként hozzáférése van a hatóságnak a kódrendszerhez. A GMDN kódrendszer (GMDN kódok és a hozzájuk tartozó definíció) az EUDAMED-ben is megtalálható, kereső funkcióval „böngészhető”.

A GMDN kódot bizalmasan kell kezelni, a Hivatal ügyfélnek nem adhatja ki. (Ha az ügyfél által megadott GMDN kód már elavult, a nyilvántartásba vétel / és az EUDAMED-be bejegyzés / az aktuális kóddal kell történjen, így az ügyfél hiánypótlásra felszólítás során a GMDN kódot javíthatja.)



## II. Rendelésre készült orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vétele

Jogszabályi alapja: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (1)

Határidő: 8 nap (függő hatályú) vagy 60 napon belül határozattal együtt (Egyszerűsített eljárás, ha önálló eljárásként megy. Hiánypótlás először levélben. 8 nap ügyintézési határidő.)

Iktatással kapcsolatos követelmények:

- ÜGYKÖR/ÜGYTÍPUS: Orvostechnikai eszközök regisztrációjával kapcsolatos ügyek
- ÜGYIRAT NEVE/TÁRGY: Nyilvántartásba vétel (fogtechnika/ortopéd/látszerész/fülilleszték)

### Nyilvántartásba vétel folyamata

1. Az ügyfél benyújtja a Kérelmet és mellékleteit:

Az ügyfél az „A jelű Formanyomtatvány”-t tölti ki.

A Formanyomtatványhoz mellékelni kell:

- a hozzá tartozó 1, v. 2, v. 3 számú mellékletet
- a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot
- a termékleírást, a feliratozást és a használati útmutatót, ha pl. a Formanyomtatvány alapján nem egyértelmű az eszköz rendeltetése, stb..
- igazgatás szolgáltatási díj befizetést igazoló dokumentumot.

Hiányos kérelem esetén hiánypótlásra hívja fel az Ügyfelet a hivatal

A kérelem beérkezésétől számított nyolc napon belül – megfelelő határidő megjelölése és a mulasztás jogkövetkezményeire történő figyelmeztetés mellett – a hatóság hiánypótlásra hívja fel az ügyfelet.

Ha az ügyfél a hiánypótlási felhívásban foglaltaknak nem tesz eleget az eljárást a hatóság megszüntetheti.

Ákr. 47. § (7) bekezdése: A hatóság az eljárást megszünteti, ha

„b) a kérelmező ügyfél a hatóság felhívására nem nyilatkozik, és ennek hiányában a kérelem nem bírálható el, és az eljárást hivatalból nem folytatja.”

Pozitív döntés esetén a hatóság a nyilvántartásba vételt a SZÜR-ben elvégzi, erről igazolást állít ki.

### Adatváltozás

Az ügyfél írásban kérelmezheti a változás átvezetését (A jelű formanyomtatványon, a regisztrációnál felsorolt mellékletekkel együtt).

**Iktatási követelmények:**

- **ÜGYIRAT NEVE/TÁRGY:** Adatváltás átvezetése az XY ügyszámú igazolásban (fogtechnika/ortopéd/látszerész/fülilleszték)

**Adatváltásának kell tekinteni:**

- cégnév vagy cégforma változott és igazolható a jogutódlás;
- érvényességi terület változása;
- székhelyváltozás, amennyiben nem azonos a gyártóhely címével.

Az eljárás igazgatás szolgáltatási díjas. Amennyiben az ügyfél nem igazolja a befizetést, akkor végzésben kerül visszautasításra.

**Iratminták:**

- A jelű formanyomtatvány
- 1. számú melléklet
- 2. számú melléklet
- 3. számú melléklet
- Gyártói megfelelési nyilatkozat
- Hiánypótlásra felhívás minta
- Független hatályú végzés minta
- Eljárás megszüntető döntés
- Nyilvántartásba vételi igazolás

### **Nyilvántartásba vétel törlése**

Az ügyfél kérelmére korábbi regisztrációját telephely, vagy tevékenységi kör megszűnése miatt törölheti a hatóság.

Fontos! Ha a gyártónak a törölni kívánt telephelyére érvényes határozata van a NEAK-kal való elszámoláshoz, akkor az is érvényét veszíti a regisztráció törlésével egyidejűleg. Ez esetben a törlésről és a határozat érvénytelenségéről a NEAK illetékes szervét tájékoztatni szükséges.

**Iktatási követelmények:**

- **ÜGYIRAT NEVE/TÁRGY:** Az XY ügyszámú regisztráció/bejegyzés törlése

**Folyamata:**

- Az ügyfél írásban bejelenti telephelyének vagy tevékenységének megszűnését és egyben kérelmezi a regisztráció törlését.
- Határozatban dönt a hatóság a nyilvántartásból való törlésről és
- szükség esetén értesíti a hatóság a NEAK illetékes szervét (másolatban)
- Elvégezi a hivatal a bejegyzés törlését a SZÜR-ben.

**Iratminta:**

- Nyilvántartásból való törlésről határozat



### **III. IVD orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vétele a 7. § (1) ill. (2) bekezdés szerint, külföldi gyártók IVD eszközeinek nyilvántartásba vétele, teljesítőképesség-értékelés bejelentése**

Határidő: 8 nap, függő hatályú végzés esetén 60 nap.

Az ügyfélnek a 7. § szerinti nyilvántartásba vételhez ki kell töltenie a Formanyomtatványt, ill. benyújtania az IVD gyártói megfelelőségi nyilatkozatot

7. § (1) bek. szerinti bejelentés a magyarországi gyártókra vonatkozik.

7. § (2) bek. szerinti eljárásban a meghatalmazott képviselő (EC REP) jelenti be a terméket.

Az igazolást angol és magyar nyelven állítja ki a hivatal, kivéve a hazai forgalmazó kérelmére külföldön gyártott CE jelölésű eszköz nyilvántartásba vételét, ekkor ugyanis alap esetben csak magyar nyelvű igazolást adnak ki (ügyfél kifejezett kérésére angolul is van mód igazolás kiállítására).

#### **Orvostechnikai eszközök 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7.§ (1) bekezdése szerinti nyilvántartásba vétele**

Az ügyfél a 7. § szerinti nyilvántartásba vételhez a honlapon közzé tett Formanyomtatványt tölt ki. Hazai gyártók esetében a Formanyomtatványhoz mellékelni kell az eszközre vonatkozó gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, valamint tanúsítványt, amennyiben a megfelelőség értékelésnél kijelölt szervezet közreműködése előírás. Önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében, vagy ha pl. a Formanyomtatvány alapján nem egyértelmű az eszköz rendeltetése (ténylegesen IVD eszközről van-e szó vagy nem, pl. bakteriológiai teszteknel), stb., szükséges az ügyfél részéről a csomagolás, címkézés, ill. a használati útmutató benyújtása is.

Adatváltozás esetén a módosítási kérelmet szintén a fenti Formanyomtatvány benyújtásával kell kérni.

A nyilvántartásba vételért fizetendő díj a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 1. pontja szerint 71 900 Ft (készülékek, analizátorok esetében), illetve a II. 6. pontja szerint 17 000 Ft (reagensek, kontrol anyagok, kalibrátorok esetében).

Az adatváltozás átvezetéséért fizetendő díj a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 5. pontja szerint 16 000 Ft.



A díj átutalását követően a regisztrációra bejelentett adatokat a hivatal nyilvántartásba veszi. A regisztrációra így bejelentett adatokat az EUDAMED adatbázisba is be kell jegyezni. Ha módosítás történt, akkor az EUDAMED-ben a „régiből” (ACTORS, DEVICE modulokban történt bejegyzések esetén) bejegyzés új verziójaként jegyezhető be a változás.

A regisztráció során, amennyiben a termékhez tanúsítvány is tartozik, pl. „A” listás termékek esetén, csak a magyarországi székhelyű kijelölt szervezet által kiállított tanúsítványok adatait veszi a hivatal nyilvántartásba, ha az adott tanúsítvány bejegyzésére még nem került sor.

### **Orvostechikai eszközök 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7.§ (2) bekezdése szerinti nyilvántartásba vétele**

EU-n kívüli gyártók esetében a Formanyomtatványt a magyarországi székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő állítja ki és nyújtja be a Hivatalhoz. A Formanyomtatványhoz mellékelni kell a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, tanúsítványt, amennyiben a megfelelőség értékelésnél kijelölt szervezet közreműködése előírás, valamint a gyártónak a meghatalmazott képviselőjének kijelöléséről szóló levelét. Önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében, vagy ha pl. a Formanyomtatvány alapján nem egyértelmű az eszköz rendeltetése, stb., szükséges a csomagolás feliratozását és a használati útmutatót (eredeti nyelvűt és magyart) is becsatolni.

Adatváltozás esetén a módosítási kérelmet szintén a fenti Formanyomtatvány benyújtásával kell kérni.

A nyilvántartásba vételért fizetendő díj a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 1. pontja szerint 71 900 Ft (készülékek, analizátorok esetében) illetve a II. 6. pontja szerint 17 000 Ft (reagensok, kontrol anyagok, kalibrátorok esetében).

A díj átutalását követően a regisztrációra bejelentett adatokat nyilvántartásba veszi a hivatal. A regisztrációra így bejelentett adatokat az EUDAMED adatbázisba is be kell jegyezni. Ha módosítás történt, akkor az EUDAMED-ben a „régiből” (ACTORS, DEVICE modulokban történt bejegyzések esetén) bejegyzés új verziójaként jegyezhető be a változás.

A regisztráció során, amennyiben a termékhez tanúsítvány is tartozik, pl. „A” listás termékek esetén, csak a magyarországi székhelyű kijelölt szervezet által kiállított tanúsítványok adatait veszik nyilvántartásba, ha az adott tanúsítvány bejegyzésére még nem került sor.

## **Külföldön gyártott CE jelölésű eszköz nyilvántartásba vétele hazai forgalmazó kérelmére**

A nyilvántartásba vételt külföldön gyártott, már CE jelöléssel rendelkező eszköz vonatkozásában hazai forgalmazó is kérheti az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény 82.§ (2) bekezdésre történő hivatkozással.

A hazai forgalmazó kérelméhez mellékeli a termék gyártói megfelelőségi nyilatkozatát, a regisztráltatni kívánt termékek esetében a 98/79/EC direktíva 10. cikke szerinti regisztrációt alátámasztó dokumentumot (pl. regisztrációs igazolás, vagy a gyártó nyilatkozata a regisztrációról feltüntetve az adott termék regisztrációs referencia számát, vagy regisztrációs igazolásának számát, vagy a gyártó által kitöltött azon formanyomtatvány másolata, amellyel a fenti eszközt a gyártó a 98/79/EC direktíva 10. cikke alapján a gyártó székhelye szerinti illetékes hatóságnál regisztráltatta), tanúsítványt, amennyiben a megfelelőség értékelésnél kijelölt szervezet közreműködése előírás, önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a csomagolás feliratozását és a használati útmutatót (eredeti nyelvűt és magyart). A kérelemben fel kell tüntetni a gyártó nevét, címét, adószámát (nyilvántartásnál kódszám képzéséhez szükséges), valamint a regisztráltatni kívánt termékeket.

A nyilvántartásba vételért fizetendő díj a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 1. pontja szerint 71 900 Ft (készülékek, analizátorok esetében) illetve a II. 6. pontja szerint 17 000 Ft (reagensek, kontrol anyagok, kalibrátorok esetében).

Az adatváltozás átvezetéséért fizetendő díj a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 5. pontja szerint 5500 Ft.

A díj átutalását követően a regisztrációra bejelentett adatokat a hivatal nyilvántartásba veszi, azonban ezt az Eudamed-be nem kell rögzíteni.

Iratminták nincsenek, a kérelemnek nincs konkrét formája, a mellékletek a regisztrációt alátámasztó dokumentumok:

- DoC,
- tanúsítvány, ha magasabb kockázati osztályú,
- magyar és angol nyelvű használati útmutató,
- excel tábla az eszközökről

csekklista: nincs



**Iratminták:**

- igazolás magyar nyelven (hatósági bizonyítvány)
- hiánypótlási végzés
- elutasító végzés

**Adatmódosítás**

A gyártás megszüntetésekor a hazai gyártónak, vagy EU-n kívüli gyártók esetében a magyarországi székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőnek, vagy a hazai forgalmazónak kérnie kell a bejegyzett adatok nyilvántartásból történő törlését. Ehhez a fenti Formanyomtatványt kell kitölteni, kivéve akkor, ha a nyilvántartásba vétel hazai forgalmazó kérelmére külföldön gyártott CE jelölésű eszköz esetében történt. Ekkor a hazai forgalmazó levélben kéri a nyilvántartásba bejegyzett adatok törlését.

**IVD teljesítőképesség értékelés nyilvántartásba vétele**

A hagyományos orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatához hasonlóan az IVD eszközök fejlesztésének utolsó fázisában is kötelezően elvégzendő az eszköz teljesítőképességének értékelése, melynek eredményei az eszköz megfelelőségét alátámasztó műszaki dokumentáció elválaszthatatlan részét képezik.

A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (továbbiakban R.) 2.§ f) pontja szerint a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz „minden olyan eszköz, amelynek az a gyártó meghatározása szerinti célja, hogy egy vagy több teljesítményértékelő vizsgálatot végezzenek rajta orvosi analitikai laborokban, vagy egyéb, a gyártó telephelyén kívül eső alkalmas környezetben”.

A gyártónak nyilatkoznia kell arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel-e a R. rá vonatkozó követelményeinek és hogy minden óvintézkedés megtörtént-e a betegek, felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának védelmére.

A gyártónak vállalnia kell, hogy az eszköz tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek megértéséhez szükséges dokumentációt kérésre az OGYÉI rendelkezésére bocsátja. Az érintett dokumentációt a gyártónak a vizsgálatot követően min. 5 évig meg kell őriznie.

A vizsgálat elindítása előtti bejelentést az OGYÉI regisztrálja, és erről igazolást állít ki.

**Határidő: 8 nap, függő hatályú végzés esetén 60 nap**

## Kérelem benyújtása

A hazai gyártó vagy EU-n kívüli gyártók esetében a magyarországi székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő kitölti a Formanyomtatványt (honlapról letölthető), amelyen az IVD eszköz teljesítőképesség értékelését bejelenti. A beadványhoz szükséges az ügyfél részéről kitölteni a Formanyomtatvány c. dokumentumot, melyhez mellékelni kell a sablon szerinti kérelmet, valamint a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 8. számú mellékletének 1. és 2. pontjai szerinti nyilatkozatokat és a teljesítőképesség értékelési tervet, ennek tartalmát többféle szabvány alapján kell meghatározni (ezeket a hivatal a honlapján is közzé teszi), a regisztráció során ennek megfelelését, illetve a R 2. melléklet „A” listájában szereplő eszközök esetében az ezen eszközökre kidolgozott közös műszaki leírások (Common technical specifications of in vitro diagnostic medical devices) előírásainak való megfelelést ellenőrizni kell.

Az IVD eszközök teljesítőképesség értékelésénél, illetve ennek regisztrációjánál figyelembe kell venni a következő általános követelményeket:

1. A vizsgálatokat az érintett betegek biztonságának érdekében a lehetőleg legkisebb mintaigénnyel kell elvégezni.
2. A vizsgálatok során nyert diagnosztikai eredmények biztonsági szempontból orvosi lelet kiadására nem használhatók fel, kivéve akkor, ha egy erre jogosult orvos/szakember azt jóváhagyja és azért a teljes felelősséget vállalja.
3. A teljesítőképesség-értékelés eredménye csak a vizsgált termékre vonatkozik. Ha az eszköz összetételében, konstrukciójában, gyártásában bármilyen változás történt, akkor a vizsgálatot ismételni kell. Az újbóli értékelés hivatkozhat a már dokumentált és publikált eredményekre.
4. Az önvizsgálatra szánt eszközök teljesítőképesség-értékelési vizsgálatába bevont laikus személyeket „reprezentatív minta” kritériumok alapján kell kiválasztani.
5. Szigorúan tilos a vizsgálatokban részt vevő laikus személyeket olyan kiegészítő információkkal ellátni, amelyek nem szerepelnek a használati utasításban, az eszköz címkéjén vagy maga az eszközön. A vizsgálatot vezető szakember (tutor) nem segíthet, nem adhat tanácsokat az eszköz használatát illetően.
6. A teljesítőképesség értékelésnél – mivel a gyártóhelyen kívül történik – biztosítani kell a bizalmas adatok és eredmények védelmét, biztonságát és a vizsgálatban részt vevőket ennek megfelelően kötelezni kell az adatvédelmi előírások betartására.
7. A teljesítőképesség értékelési vizsgálatokat csak megfelelő képzettséggel, tudományos háttérrel rendelkező személyek vezethetik. A vezetők felkészültségét hitelt érdemlően igazolni kell a vizsgálatról szóló jegyzőkönyvben. A jegyzőkönyv csak akkor érvényes, ha azt a vizsgálatot végző személyek aláírták.
8. Nem fogadható el teljesítőképesség-értékelésnek az olyan vizsgálatok eredménye, publikáció, irodalmi hivatkozás stb., amely nem felel meg a R. 8.sz. mellékletében felállított követelményeknek és indoklás nélkül lényegesen eltér vonatkozó szabványoktól, ill. az „A” listás termékek tekintetében a közös műszaki leírásoktól.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Teljesítőképeség értékelésre szánt eszközök adatainak nyilvántartásba vételénél igazgatási szolgáltatási díjat nem kell fizetni.

A regisztrációra így bejelentett adatokat a hivatal nyilvántartásba veszi. A regisztrációra így bejelentett adatokat az EUDAMED adatbázisba továbbítja.

#### Iratminták

- Formanyomtatvány (IVD reg. és teljesítőképeség értékelésnél is)
- Teljesítőképeség-értékelési vizsgálat bejelentése formanyomtatvány + nyilatkozat
- Nyilvántartásba vételi igazolás
- Visszautasítás végzésben

### IVD teljesítőképeség módosítása

Határidő: 8 nap, függő hatályú végzés esetén 60 nap.

IVD teljesítőképeség értékelés módosításával kapcsolatos bejelentés esetén ugyanazokat az iratokat szükséges benyújtani (kérelem + nyilatkozatok + teljesítőképeségértékelési terv). A módosításnak nincs igazgatási-szolgáltatási díja.

#### Iratminta:

- Nyilvántartásba vételi igazolás

IVD teljesítőképeség értékelés nyilvántartásának szüneteltetése, törlése:

Határidő: 8 nap, függő hatályú végzés esetén 60 nap.

IVD teljesítőképeség értékelés szüneteltetéséhez, törléséhez kérelmet és a formanyomtatványt kell benyújtani a hivatalhoz. A szüneteltetésnek/törlésnek nincs igazgatási-szolgáltatási díja.

#### Iratminta:

- Törlési végzés





**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

#### **IV. Folyamatleírás a NEAK eljárásában történő határozat kiadására**

Jogsabályi alapja: 217/1997. Korm. rendelet 24 § ab); 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10/D. §

Az eljárásban azt igazolja a hatóság, hogy a gyártó eleget tesz a 217/1997. Korm. r. 24. § ab) pontjában, a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 16. sz. mellékletében, valamint a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. sz. és 8. sz. mellékleteiben foglalt követelményeknek.

Határidő: Ákr. szerint- 8 nap / 60 nap

Iktatási követelmények:

- ÜGYINTÉZŐ nevének megadása
- Irat érkezésének dátuma/módja (E-papír, postán-aj, tértív, sima, személyesen, fax, e-mail stb)
- ÜGYKÖR/ÜGYTÍPUS: 2017/1997. Korm. rendelet és 14/2007. EüM rendelet szerinti határozat
- ÜGYIRAT NEVE/TÁRGY: Határozat kiadása - fogtechnika/ortopéd technika/ortopéd cipészet/látszerész/fülilleszték (székhelytől eltérő gyártóhely esetén gyártóhely címe)
- Mellékletek száma
- ÜGYFÉL NEVE, CÍME (e-mail cím esetén is)

#### **Eljárás folyamata**

**ELŐZETES TÁJÉKOZTATÁS KÉRÉS:**

1. Az ügyfél telefonos érdeklődése esetén

ÚJ ügyfél esetén:

- Tájékoztatást kap a honlapon található információkról: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) -> Orvostechika -> Megfelelőségi határozat - NEAK szerződés megkötéséhez a tájékoztató szöveg az eljárás menetéről, az igazgatási szolgáltatási díj összegéről. (50/1996. NM rendelet szerint, a gyártásban résztvevők száma szerinti sávós díjtételek.)
- Amennyiben a 4/2009. EüM rendelet 17. § szerinti regisztrációra is ezen eljárás keretében kerül sor, a tájékoztatóban lévő eljárási díjhoz +6000 Ft nyilvántartásba vételi díj kerül hozzászámításra.
- A Nyomtatványok címszónál letölthető a Kérelem formanyomtatvány, valamint a Gyártói megfeleléségi nyilatkozat minta rendelésre készült eszköz esetén (új regisztráció szükségessége esetén)

2. Az ügyfél e-mail érdeklődése esetén:

- A tájékoztatás kérést ÜGYFÉLSZOLGÁLATI ÜGYKÉNT kell iktatni! (fenti iktatási követelmények pontban foglaltaknak megfelelően az ÜGYKÖR megadásánál ügyfélszolgálati ügyet kell feltüntetni, az ÜGYIRAT TÁRGY: Tájékoztatás határozat kiadásáról + a szakma) A





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

tájékoztatást e-mail-en küldi ki a hatóság és szükség esetén csatolmányként a Kérelm Formanyomtatványt és a gyártói megfelelőségi nyilatkozat mintát.  
(FORMANYOMTATVÁNYOK)

### **ELJÁRÁS HATÁROZATTAL RENDELKEZŐ GYÁRTÓ, ÜGYFÉL IDŐINTERVALLUM LEJÁRAT ELŐTT, LEJÁRATOT KÖVETŐEN**

1.a) Ügyfél előzetes áttekintésre megküldi a kitöltött kérelmet tájékoztatásul, ellenőrzés érdekében. Iktatása HATÁROZAT KIADÁSA ÜGYKÉNT történik. Válaszlevélben az ügyfél az ügyiratszámáról, és az elektronikus ügyintézés eljárásáról tájékoztatás kap. Az iktatószámra hivatkozással ügyfél E-papíron benyújtja a Kérelmet és legalább a befizetési bizonylatot. (a gyorsabb ügyintézés érdekében megküldi az E-papír feladási azonosító számát e-mailen, mely továbbításra kerül az iktatást végző központi iktató csoportnak)

vagy

1.b) Az ügyfél előzetes érdeklődés nélkül közvetlenül, E-papíron benyújtja a Kérelmet. (iktatása központilag történik, amennyiben az ügyfél nem jelzi, az Ügyintéző értesülése a beérkezett E-papírról nehézkes).

A kérelem 8/11 o. felsorolt mellékletek – amennyiben a tárhely korlátozottsága miatt nem lehetséges feltöltésük - külső OGYÉI tárhelyre feltöltéssel e-mail, személyes, vagy postai úton kerülnek megküldésre.

Kérelem elbírálása: ügyfél adatai, ügy előzmény ellenőrzése „Hatósági bizonyítványok kiadása” nevű Access adatbázisban, SZÜR regisztrációs nyilvántartásban.

Új gyártó esetén eljárás az „ELJÁRÁS ÚJ GYÁRTÓ ESETÉN” bekezdésben foglaltak szerint; változatlan adatok esetén eljárás lefolytatása az alábbiak szerint:

a.) Kérelem formai ellenőrzése, mellékletek ellenőrzése (csekklista).

- 1) Igazgatási szolgáltatási díj befizetése/befizetési bizonylat hiányában Ákr. szerint 8 napon belül eljárás megszüntetése. (MINTA DOKUMENTUM)
- 2) Igazgatási szolgáltatási díj befizetése esetén

Hiánytalan kérelem esetén (mellékletek, szemle kockázati tényezők mérlegelésével) Ákr. szerint 8 napon belül Határozat kiadása (lejáratú időn belüli kiadás esetén a lejáratúól számított 1-5 év; lejáratú időn túli kiadás esetén a kiadás napjától számított 1-5 év)

Hiányos kérelem esetén Ákr. szerint 8 napon belül Függő hatályú végzés (MINTA DOKUMENTUM), tájékoztatás a pótlás lehetőségéről/hiánypótlási végzés Ákr. szerint 60 napos ügyintézési határidőn belül.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

- b.) Egyidejűleg: számlageneráló ellenőrzése ügyfél partneradatai szerepelnek-e a rendszerben:
- partneradatok megléte esetén számlageneráló elkészítése ÜK rendszerbe integrálva;
  - hiányzó partneradatok esetén e-mail partneradatokat kezelő Pénzügyi Osztály kijelölt kollegájának a partneradatok megadásával (cégnév, székhely, adószám) a rögzítésre számlageneráló elkészítése az ÜK rendszerbe integrálva. Az igazgatási szolgáltatási díjról készülő számlát - számlakérő generálást követően - a Pénzügyi Osztály küldi meg az Ügyfélnek
- c.) Egyidejűleg - a kérelem és minimálisan a befizetési bizonylat cégkapun történő beérkezése esetén -, az ügyfél kérelmére - a NEAK felé történő felhasználáshoz - a hatóság igazolja, hogy az eljárás folyamatban van. (MINTA DOKUMENTUM)
- d.) Az eljárás folyamán a helyszíni szemle kockázati tényezők mérlegelése alapján a hatóság dönt arról, hogy helyszíni szemlét tart az ügyfél telephelyén és/vagy dokumentumok alapján hozza meg a döntését.

Hatóság tart helyszíni szemlét: (az eljárás bármely stádiumában sor kerülhet a szemlére)

- i. Szemle szervezése: integritási szabályozás szerint minimum 2 fő vesz részt a szemlén, intézeti gépjármű igénybevételeivel.
- ii. Szemle időpontjának pontosítása a szabad személyi és tárgyi feltételek egyidejű fennállása esetén: intézményi gépjármű foglaltság ellenőrzése, két Főosztályi kolléga együttes rendelkezésre állása
- iii. ügyfél tájékoztatása, valamint foglalás az Outlook rendszeren keresztül
- iv. gépjármű használat engedélyezésének bonyolítása a megfelelő főigazgatói utasítás szerinti formanyomtatvány igénybe vételével.
- v. A helyszíni szemlén jegyzőkönyvben rögzítik a megállapításokat (MINTA DOKUMENTUM) Lsd, e. pont

Hatóság NEM tart helyszíni szemlét: kockázati tényezők mérlegelése az alábbiak alapján:

- vi. korábbi eljárásaiban volt szemle,
- vii. korábbi beadványai, jelen beadványa és korábbi szemlén tapasztaltak alapján megfelelő felkészültségű gyártó,
- viii. ISO 13485 szerinti érvényes tanúsítvánnyal rendelkezik stb.

e.) Amennyiben az ügyfél részéről a kérelem mellékleteként és a szemlén megállapított hiányosságok pótlása megtörténik:

- Határozat kiadásra kerül sor 1-5 év időtartamra. (MINTA DOKUMENTUM) (ügyfél E-papíron, NEAK tájékoztatásul KRID azonosító alapján)

f.) Amennyiben az ügyfél a hiányosságokat a pótlásnak a megadott határidőig, de legfeljebb az Ákr. szerinti 60 napon ügyintézési határidőn belül nem tesz eleget:

- a hatóság a rendelkezésre álló dokumentumok alapján dönt. Határozat kiadására kerülhet sor 1-5 év időtartamra. (MINTA DOKUMENTUM) (ügyfél E-papíron, NEAK tájékoztatásul KRID azonosító alapján)



## ELJÁRÁS ÚJ GYÁRTÓ ESETÉN

Új gyártónak kell tekinteni az ügyfelet amennyiben:

1. Gyártói tevékenységét ezen gyártónéven, székhelyen, telephelyen, tevékenységi körökkel újonnan kezdi;
2. Változás történt a korábban vizsgált gyártási körülményekben (NEM adatváltozás, mivel a gyártási körülmények megváltoztak, új eljárást igényel pl. korábbi telephelye működésével egyidejűleg további telephelyet/ket létesített; korábbi telephelye megváltozott pl. elköltözött);
3. cégnév vagy cégforma változott és nem igazolható a jogutódlás függetlenül attól, hogy a gyártási, személyi és tárgyi feltételei nem változtak;
4. egyéni vállalkozóból társas vállalkozóvá vált függetlenül attól, hogy a gyártási, személyi és tárgyi feltételei nem változtak.

Eljárás lefolytatása a 2. pontban megfogalmazottak szerint, egy eljárásban a nyilvántartásba vétellel (regisztrációs eljárás)

- A kérelem benyújtásával egyidejűleg gyártói megfelelőségi nyilatkozat beküldése szükséges,
- Továbbá a kiegészített igazgatási szolgáltatási díj befizetése.
- A regisztráció esetén a 2.e.) pontban foglalt határozat kiadásával egyidejűleg megtörténik a nyilvántartásba vételi igazolás kiadása.

Határozat kiadását követően:

- Elvégezi a hatóság munkatársa az ACCES táblázatban az adatrögzítést, regisztráció esetén nyilvántartásba vételt a SZÜR-ben.

Iratminták:

- Kérelem formanyomtatvány
- Tájékoztató levélminta az ügyfélnek (lejárata az előző határozatnak)
- Gyártói megfelelőségi nyilatkozat minta (ha egy eljárásban van a regisztrációval)
- Tájékoztatás minta eljárás folytatásáról NEAK felé (KRID rendszer Azonosító feltüntetés, a központi postázó küldi tovább)
- Helyszíni szemle jegyzőkönyv minta
- Hiánypótlásra felhívó végzés minta (dokumentáció)
- Független hatályú végzés
- Határozat minta (1) fogtechnika
- Határozat minta (2) ortopédcipő
- Határozat minta (3) ortopédtechnika
- Határozat minta (4) fülilleszték (+ látszerész, + műszem)
- Nyilvántartásba vételi igazolás minta

Csekklisták:

- Csekklista CS-7-1
- Csekklista (adatváltozás) CS-7-2





**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## V. Időszakos felülvizsgálat engedélyezésével kapcsolatos folyamat

Jogsabályi alapja: az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § szerinti feljogosítás, a 13. mellékletben szereplő eszközcsoportok esetében (tagállami szabályozás, 93/42 EU direktíva nem tartalmazza); Ákr.

Határidő: 60 nap (függő hatályú végzés 8 napon belül, határozat 60 napon belül)

Iktatási követelmények:

- Ügykör: az orvostechikai eszközök időszakos műszaki felülvizsgálatával kapcsolatos ügyek
- Ügyirat tárgya: „SZÁM”eszközcsoport – „eszközcsoport megnevezése”

### Eljárás folyamata

Az ügyfél (pályázó) a felülvizsgálandó eszközcsoport megjelölésével – külön-külön – „Jelentkezési űrlap” nyomtatványt tölt ki, amely kinyomtatható honlapunkról. Kitöltéséhez az Általános tájékoztató, és a húsz eszközcsoportra vonatkozó specifikus tájékoztató áll rendelkezésre, amely a honlapon is elérhető.

- Az ügyfelektől a jelentkezési űrlap 5. pontjában Adminisztratív feltételek címszó alatt szereplő mellékleteket kérjük csatolni a pályázathoz:
  - a) Az ellenőrzési technológia leírása (Általános tájékoztató 5. és 6. pont)
  - b) + a kritikus mérések pontosságát igazoló számítások
  - c) A vizsgálati jegyzőkönyv mintája, űrlapja (Általános tájékoztató 5. és 6. pont)
  - d) A felülvizsgált eszközökön elhelyezendő címkék mintája (Általános tájékoztató 5. pont)
  - e) A nyilvántartási rendszert bemutató leírás (Általános tájékoztató 5. pont)
  - f) (Márkaszerviz esetén) a gyártói meghatalmazás(ok) (2/a pont)
  - g) Mérőeszközök kísérő dokumentációjának kivonatai (4. pont)
  - h) + az eszközök hiteles (kalibrált) állapotára vonatkozó igazolások
  - i) szakmai végzettséget igazoló okiratok másolatai
  - j) Befizetést igazoló dokumentum (Általános tájékoztató 9 pont)
  - k) További, a kérelmező szabad döntése alapján mellékelte dokumentációk

Az időszakos felülvizsgálatra feljogosítás eljárási díja eszközcsoportonként, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 3. pontja szerint 124000 Ft.

A „pályázati” dokumentumok formai ellenőrzését (csekklista) követően a tartalmi, műszaki ellenőrzés érdekében az eljárásba szakértőt von be a hatóság, a 2005. évi XLVII. tv. 2. § 1) bek. és 3) bek. alapján



(szakértő a hatóság egészségügyi szakértői nyilvántartásában szereplő, szakértelemmel rendelkező személy – igazságügyi szakértő hiányában. - éves keretszerződés vagy eseti megbízás alapján)

Az eseti szakértői kirendelés végzés formájában a szakértő részére átadásra kerül a benyújtott dokumentációval együtt határidő megjelölésével az ügyfél egyidejű értesítése mellett. A határidő: 15 nap.

Szakvélemény beérkezésével (e-mail és aláírt példány), amennyiben

- a szakértő a benyújtott pályázatot tartalmi műszaki szempontból megfelelőnek értékeli:
  - a. a dokumentáció, szakvélemény és az igazgatási szolgáltatási díj hatósághoz történő beérkezésének ellenőrzése;
  - b. a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27.§ (3) bekezdése szerinti feljogosító határozat (egyszerűsített határozat)
  - c. és a számla kiküldésre kerül.
- a szakértő a benyújtott pályázatot tartalmi műszaki szempontból nem megfelelőnek, hiányosnak értékeli:
  - a) a dokumentáció, szakvélemény ellenőrzését követően határidő megjelölésével végzés-hiánypótlási felhívás kerül kiküldésre.

A beérkezett hiánypótlás – amennyiben szükséges szakértő bevonásával – kiértékelését követően

- helyszíni szemle (opcionális, elsősorban az ÚJ pályázóknál, amelyeknek korábban nem volt feljogosítása) megtartása;
- az igazgatási szolgáltatási díj hatósághoz történő beérkezésének ellenőrzésével - a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27.§ (3) bekezdése szerinti 3 példányban készülő feljogosító határozat (egyszerűsített határozat) és számla kiküldésre kerül.

Az egészségügyi szolgáltatók értesítése, a szakközlönyben történő megjelentetés érdekében a határozat 1 eredeti példánya és a közlöny/közlemény értesítés az EMMI Jogi Főosztálya részére – főigazgatói kíséreléssel - megküldésre kerül. A közlemény adattartalma megegyezik az OGYÉI honlapján közzé tett adatokkal.

Az értesítés elektronikus úton e-mail formájában a közlöny szerkesztősége részére szintén megküldésre kerül.

Az OGYÉI honlapján történő megjelentetés érdekében az aktualizált lista a Kommunikációs és koordinációs Főosztály részére e-mailen továbbításra került minden hónap elején.

A feljogosított szervezetek részletes adatait tartalmazó xls táblázat feltöltése – belső nyilvántartás- folyamatos.



**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

### **Adatváltozás kezelése**

Adatváltozás esetén a módosítási kérelmet szintén a Jelentkezési Űrlapon, azon a megfelelő jelöléssel és a módosítás szöveges leírásával kell benyújtani.

Határidő: 8 nap (ha nem, függő hatályú végzés, és 60 nap)

Az adatváltozás átvezetéséért fizetendő díj a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 5. pontja szerint 16000 Ft.

Adatbázis:

Excel-tábla: Orvostechikai\_Foo (S: )/ Martinyák Gabi/ Időszakos felülvizsgálat / Időszako-NYILVÁTARTÁS2012-től

Régi lejártak 2012-ig mappa

Érvényes mappa -> 2012 utáni, de már nem hatályos adatok is itt vannak bent.

Iratminták:

- Függő hatályú végzés
- Szakértő kirendelő végzés
- Hiánypótlási felhívás
- Határozat
- Határozat időpontos -> változásbejelentésnél az eredeti határozat szerinti dátummal
- Közlemény

Nyomtatványok:

- Jelentkezési Űrlap
- Általános tájékoztató
- Eszközcsopontonkénti specifikus tájékoztatók: M-E10-01, M-E10-02, M-E10-03, M-E10-04, M-E10-05, M-E10-06, M-E10-07, M-E10-08, M-E10-09, M-E10-10, M-E10-11, M-E10-12, M-E10-13, M-E10-14, M-E10-15, M-E10-16, M-E10-17, M-E10-18, M-E10-19, M-E10-20
- Csekklista: CS-E10-01





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## VI. Az OGYÉI Központi Implantátumregiszterrel kapcsolatos feladatok folyamatleírása

Összefoglaló a főbb feladatokról:

1. Az új szolgáltatói regisztrációk aktiválása (Ld. alább és a NEAK által csatolt leírás szerint), régi felhasználók törlése kérelmükre
- 2) Felhasználói kérdések, bejelentések megválaszolása vagy azok továbbítása a NEAK helpdeskre
- 3) Adatlapok „lezárása” (elhozatala) minden hónap 5-ig
- 4) Szolgáltatói regisztráció ellenőrzése – ld. iratminták
- 5) adatszolgáltatás kérés

1. Az aktiválás menete:

- Minden nap ellenőrizni kell a postaládát, jött-e új nyilatkozat.
- Elmenteni a nyilatkozatot az S/implantátum regiszter/ADMIN mappában névre szóló mappába.
- Belépést követően megkeresni a felhasználót (keresés funkció: Ctrl+F), neve a nyilatkozatból kereshető ki (piros sor piros borítékkal). Megjegyzés: az ügyintézés során érdemes megjegyezni (felírni) hányadik sorban van a bejelentő.
- Rákattintani a lakatra (csukottból nyitott lesz), a sor színe fehérre változik.
- A rendszer visszamegy a szolgáltató sorára, itt rákattintani a piros borítékra (felírni az email címet, amire az üzenet elment)
- Válaszolni az ügyfél eredeti email-jére és abban hivatkozni arra az email címre, amire az üzenet elment)

E-mail üzenet tartalma:

Tisztelt XY!

*Regisztrációjukat aktiváltam a Központi implantátum regiszterben, és erről a rendszer e-mailt küldött az xy címre. Kérem, hogy 24 órán belül lépjenek be a rendszerbe, a „Letölthető” anyagok között található „Használati útmutató a Szolgáltatók supervisorai részére” dokumentumban leírtak szerint az Adminisztráció menüben adminisztrátort, telephelyet, és orvost/orvosokat rögzítsenek, és azt követően tudnak adatlapot felvinni.*

Üdvözlettel: ZW

### Régi felhasználók törlése

Az ügyfelek e-mail-ben kérhetik, hogy törlésre kerüljenek, mivel már nem implantálnak. Ellenőrizni kell, hogy a rendszerben aktív felhasználó-e az ügyfél. Ettől függően:

1. Ha nem aktív (zárt lakatja van), akkor kérni kell a NEAK-ot, hogy törölje.  
Törlés után a NEAK e-mailt ír a felhasználónak (és a hatóságnak is), hogy az inaktiválás megtörtént.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

2. Ha aktív (nyitott lakatja van és fehér a sor színe), akkor ellenőrizni kell, hogy töltött-e fel adatlapokat (célszerű az intézményi kódot másolni az adatlap keresésbe):
- ha töltött fel, akkor tájékoztatást kell az ügyfél részére küldeni, hogy adatait a hatóság 50 évig megőrzi.

E-mail üzenet tartalma:

*Tisztelt XY!*

*A ZV Kft. adatlapjait a rendszernek meg kell őrizni még 50 évig az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 22/B § (7) bekezdése alapján, így a Kft. nem lesz törölve.*

*Üdvözlettel:*

ZW

- ha nem töltött fel adatlapot, akkor írni kell NEAK-nak, hogy törölje. NEAK a törlésről e-mailt ír a felhasználónak, és a hatóságnak is.
2. Válasz lehetőségek e-mailekre: (Mivel a NEAK csak azokra az e-mailekre válaszol, amire a hatóság nem tud, a helpdesk@neak.gov.hu email címre kell elküldeni és kérni az intézkedését.)
- Az ügyfél regisztrált és meg is kapta az aktiváló emailt, de nem tud adatlapot rögzíteni. Valószínűleg nem rögzített még orvost, bár erre az aktiváló email is felhívta a figyelmét. Adminisztráció/felhasználók/új orvos hozzáadása.
  - Nem tud egy adott orvos adatlapot rögzíteni (pedig eddig igen vagy egyáltalán nem). Sajnos a működési nyilvántartás adatai a NEAK-nál nem mindig naprakészek, ezért az alap és működési nyilvántartásban ellenőrizni kell az orvost, ha minden rendben vele, akkor erről értesíteni a NEAK-ot és kérni javítást, majd ha a NEAK visszajelzett, akkor tájékoztatni kell az ügyfelet. Ha nincs rendben az orvos működési nyilvántartása, akkor arról kell értesíteni az ügyfelet, hogy amíg azt rendbe nem teszi nem is fog tudni az ő nevével adatlapot rögzíteni, így más orvos nevére tegye meg.
  - Ha új felhasználót rögzített a szolgáltató és az illető nem fér a rendszerhez, akkor elfelejtette aktiválni. Ezt az Adminisztráció/Felhasználók fülben tudja megtenni a Műveletek oszlopban levő mezőbe pipát téve. Ha így sem működik, akkor NEAK.
  - A regiszterben való adatok ellenőrzéséhez hasznos: két felületet lát az OGYÉI adminisztrátor:
    - a) az Adminisztráció fülben az adatlapokat (a bejelentkezési menünél látható szürke szemre kell kattintani, hogy megjelenjenek az adatlapok), itt lehet szűréseket csinálni és az adatlapokat figyelni.
    - b) Felhasználók – itt lehet a felhasználók adatait ellenőrizni, hogy hány adatlapot vittek fel, milyen címen férnek az adatbázishoz és aktiválás is innen indul – BETEG személyes adatait ezen a felületen nem látni, így azzal kapcsolatos adat csak a NEAK-tól kérhető, ha a jogszabályi feltételek fennállnak.



### 3. Adatlapok lezárása (elhozatala) hónap elején

Az adminisztrátor bejelentkezési adatai alatt (bal oldal) vannak a regiszterben levő adatlapok adatai. Ellenőrizni kell a visszaállítandókat. A mehet gombra kattintva lehet elhozni az adatlapokat.

### 4. Hatósági ellenőrzés

Akkor indítható, ha valamilyen forrásból vagy keresés eredményeként arra a következtetésre jut az OGYÉI, hogy egy szolgáltatónak regisztrálnia kellett volna a rendszerben, de nincs benne, vagy adott beavatkozás a rendszerben levő szolgáltató vonatkozásában nem található adatlapon. A minta mindkettőre érvényes a megfelelő mondatok törlésével. Hatáskört az Eütv 101/C § (4) bekezdése alapozza meg.

#### Folyamat:

1. Ellenőrzési eljárás megindítása a végzéssel
2. Válasz értékelése - akármilyen adat elfogadható, amivel igazolni tudja, hogy kötelezettségének eleget tett (email, kinyomtatott adatlap...stb.)
3. Határozat, melyben a jogszabálynak való megfelelésre hívjuk fel az ügyfelet (regisztráljon és/vagy rögzítse az adott beavatkozás adatlapját)
4. ismételt jogsértés vagy együtt nem működés esetén Eütv 101/C § alapján bírság
5. Adatszolgáltatási kérés

Egészségügyi szolgáltató vagy gyártó kér személyes adat nélkül adatot, pl. a saját termékeinek a beültetésével/cseréjével/eltávolításával kapcsolatban, akkor erre az OGYÉI válaszolhat, de csak a személyazonosításra alkalmatlan adatok nélkül. (Ugyanis közérdekű adatokról van szó, ami a vonatkozó törvény 26. § alapján mindenki számára megismerhető). A szűrést a NEAK-tól kell kérni, melyről előtte szóban szükséges egyeztetni.

#### NAEK-nál kapcsolattartó:

Németh Mónika koordinációs szakügyintéző  
Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Informatikai Fejlesztési Főosztály  
Telefon: 06-1/350-2001x1550  
Mobil: 06-30/567-9437  
nemeth.m@neak.gov.hu

#### Kapcsolódó iratok:

- Használati útmutató a Szolgáltatók supervisorai részére
- Tájékoztató közfinanszírozott szolgáltató részére
- Tájékoztató nem közfinanszírozott szolgáltató részére
- Nyilatkozat közfinanszírozott szolgáltató részére
- Nyilatkozat nem közfinanszírozott szolgáltató részére
- Adatvédelmi nyilatkozat



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Iratminták:

- Hatósági ellenőrzési eljárás indításáról végzés minta
- Határozat a jogszabályi követelmények teljesítésével kapcsolatban
- Határozat bírság kiszabásáról

**SZÉCHENYI** 2020



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



**BEFEKTETÉS A JÖVŐBE**

## VII. Klinikai vizsgálatok engedélyezésével kapcsolatos folyamat

Jogsabályi háttér:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009.(X.20.) Korm. rendelet (továbbiakban Korm. rendelet).
2. Az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: R)
3. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996.(XII.27.) NM rendelet
4. Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény.(a továbbiakban: Ákr.tv.)
5. Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről" szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet

### Folyamat leírása

A Korm. rendelet 30.§ (1) bekezdése értelmében a Magyarország területén elvégezni kívánt, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében a vizsgálatot a Korm. rendelet 31.§(1) bekezdése értelmében az OGYÉI engedélyezi és veszi nyilvántartásba.

Az engedély iránti kérelem a Korm. rendelet mellékletében megjelölt dokumentumokkal együtt, cégkapun vagy ügyfélkapun keresztül nyújtható be az OGYÉI Orvostechikai Főosztályához.

Az eljárás a kérelem beérkezését követő napon indul és az ügyintézési határidő 60 nap.

Az engedélyezési eljárás során a beérkezett dokumentáció formai és tartalmi átvizsgálása történik a Korm. rendelet. mellékletében, valamint a R.24.§(1) bekezdésében foglaltak szerint.

- Ha a kérelem tartalma alapján megállapításra kerül, hogy a kérelem nem a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósághoz került benyújtásra, abban az esetben a kérelem áttételre kerül hivatalból a megfelelő hatósághoz a kérelmező egyidejű értesítése mellett, vagy a hatóság hatáskör hiánya miatt érdemi vizsgálat nélküli végzés formájában elutasítja a kérelmet.
- Ha a kérelem formailag megfelelő, minden dokumentumot és adatot tartalmaz, melyet a jogszabályok előírnak, abban az esetben a



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

hatóság függő hatályú végzést küld a kérelmezőnek, értesítve a teljes eljárás időtartamáról. Ezzel egyidejűleg „az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről” szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet értelmében az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága ( a továbbiakban: ETT TUKEB), valamint Ionizáló sugárzás alkalmazásával járó kutatás engedélyezése esetén a Korm. rendelet. 3/A Című fejezetben foglaltak szerint, az Országos Közegészségügyi Intézet (a továbbiakban OKI) is, szakhatósági állásfoglalás kiadására kerül felkérésre végzés formájában.

- a. A végzésben a hatóság kéri ETT TUKEB, illetve az OKI szakhatósági állásfoglalását a Korm. rendelet 33. § (4)-(5) bekezdése, illetve a Korm. rendelet. 37/C. § szerinti szakkérdésekben. Ennek során az ETT TUKEB, illetve OKI szakmai és etikai szempontok szerint a jogszabályi előírásnak megfelelő szempontok szerint alakítja ki a véleményét
- Hiányos dokumentáció benyújtása esetén, hiánypótló végzés kerül kiküldésre a függő hatályú végzéssel együtt a kérelmezőnek, határidő megadásával. A kérelmezőnek lehetősége van egy ízben a hiányzó dokumentumok pótlására. Ha a hiánypótlásra való felhívás eredménytelenül zárul, úgy a kérelem elutasításra kerül. Ha a hiánypótlás sikeres, úgy a fent említett szakhatósági állásfoglalás (ok) beszerzésére kerül sor.
  - Ha az ügyfél a megadott időn belül nem tudja a hiánypótlást megküldeni, akkor figyelemmel arra, hogy eljárási határidejébe a hiánypótlási határidő is beleszámít a kérelmező Ákr. Tv.49.§(1) bekezdése alapján kérheti az engedélyező hatóságtól a vizsgálat engedélyezési eljárás szüneteltetését legfeljebb hat hónapra. Ezen időn belül a kérelmező kérelmére az eljárás ismét megindítható. Az eljárás szüneteltetéséről az engedélyező értesíti a szakhatóságot
  - Ha a kérelemhez nem csatolták az igazgatási szolgáltatási díj fizetését igazoló bizonylatot, a kérelem elutasításra kerül.
  - A szakhatóság a kérelmezőt megkeresheti az eljárása során és kérdéseket tehet fel a tervezett klinikai vizsgálattal kapcsolatban az állásfoglalás kialakítása érdekében.
  - Az engedélyező hatóság a szakhatóságtól beszerzett állásfoglalások birtokában hozza meg a végső döntést a klinikai vizsgálat engedélyezését illetően. A döntést a hatóság határozatban közli a kérelmezővel, a szakhatóságokkal és a finanszírozóval (NEAK). A határozat lehet a klinikai kutatást engedélyező, illetve azt elutasító, nem engedélyező határozat.

A vizsgálat engedélyének véglegessé válását követően a vizsgálati tervet a kérelmező módosíthatja.

- ha a módosítás nem lényeges módosításnak minősül a Korm. rendelet 1. §-ban foglaltakra figyelemmel, akkor a kérelmező ezt bejelenti az engedélyező hatóságnak, aki ezt tudomásul vesz.
- ha a módosítás a Korm. rendelet 35.§(2)-(6) bekezdésében foglaltakat is érinti, melyek lényeges módosításnak minősülnek, akkor új szakhatósági állásfoglalás kialakítására kéri fel a kijelölt szakhatóságokat az engedélyező hatóság (OGYÉI), és ezt követően új engedélyező határozat kiadására vagy a módosítási kérelem elutasítására kerül sor. (új engedélyező határozat, vagy elutasító végzés formájában.)



- ha a módosítást a hatóság nem engedélyezi, akkor az eredeti klinikai vizsgálat a már meglévő engedélyben szereplő paraméterekkel folytatható.

A R.18. § (1) alapján a vizsgálat befejezéséről 30 napon belül értesítenie kell az engedélyezőt a R. 24. § (1) bekezdés szerinti vizsgálati záró dokumentáció másolatának beküldésével.

- Ha a kérelmező vizsgálatát az engedélyben foglaltaktól eltérően korábban zárja le, erről a R. 18. § (2) bekezdése alapján a vizsgálat lezárásának okát megjelölve értesítenie kell az engedélyezőt.
- Ha a záró dokumentáció formailag megfelelt a R. 24.§(1-1a) bekezdéseiben foglaltaknak, akkor az engedélyező a vizsgálati dokumentáció másolatát átadja az ETT TUKEB részére tudományos, orvos-szakmai, etikai értékelésre.
- Az ETT TUKEB az értékelés eredményéről az engedélyezőt értesíti. Az értékelés eredményéről az engedélyező tájékoztatja a kérelmezőt és a befejezés tényét nyilvántartásában rögzíti.
- Az engedélyező hatóság egyéb feladatai a klinikai vizsgálat engedélyezését követően
- A klinikai vizsgálatot ellenőrizheti a vizsgálat kezdete előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a vizsgálati engedélyben foglaltak tekintetében. Az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet. (Korm. rendelet 36.§(1).)
- A klinikai vizsgálatot felfüggesztheti és megszüntetheti. (Korm. rendelet 37.§(1).)
- A klinikai vizsgálatot a Korm.rendelet37/A §-ban foglaltak szerint továbbítja az Európai Adatbankban. (EUDAMED)

#### Iratminták:

- Kérelem 1, kérelem 2 (nem szabályozott, de formalizált, azonos adattartalommal)
- Helsinki nyilatkozat
- Befogadó nyilatkozat
- Szinapszis adatlap – ügyfél tölti ki – ez a váza a határozatnak
- Klinikai kutatást lezáró dokumentum
- Hiánypótlás, függő hatályú végzés
- ETT szakhatósági felkérés végzés
- Határozat
- Nem lényeges módosítás bejelentése esetén tájékoztató levél
- Elutasítás tartalmi és formai hibára hivatkozva
- Elutasítás a szakhatósági hozzájárulás megtagadása miatt
- Elutasítás időtúllépés miatt
- ETT-nek tájékoztató levél



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

**VIII. Váratlan események kezelésével kapcsolatos folyamatok a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet és a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében**

Jogsabályi alapja: Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 11.§ és az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 21.§ és 21./A. § szakaszai

Váratlan esemény, baleset: az eszközzel összefüggésben bekövetkezett olyan esemény, amely során az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőiben vagy teljesítőképességében bekövetkező működési hibája vagy romlása, valamint a címke vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, az eszköz kezelője vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

Az egészségi állapot súlyos romlása:

- életet veszélyeztető megbetegedés,
- élettani funkció vagy egészség tartós károsodása,
- olyan állapot, amely orvosi vagy műtéti beavatkozást tesz szükségessé az életet veszélyeztető megbetegedésnek és az élettani funkciónak vagy egészség tartós károsodásának megelőzésére,
- a gyártó használati útmutatójának megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai eszközzel végzett vizsgálat hibás eredményének következtében létrejött ártalom,
- magzati károsodás, magzati halál vagy veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség;

Súlyos közegészségügyi kockázat:

- minden olyan váratlan esemény vagy baleset következtében kialakult veszély, amely több ember esetében halálhoz vagy az egészségi állapot súlyos romlásához vezethet.

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

- súlyos közegészségügyi kockázattal jár, azonnal, de legkésőbb 2 napon belül,
- halállal vagy súlyos egészségromlással járt, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 10 napon belül,
- minden más esetben, haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 30 napon belül
- az in vitro diagnosztikai eszközök esetében a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 9. számú melléklete szerinti adatokkal, az orvostechnikai eszköz esetében a 4/2009 (III.17.) EüM rendelet 12. mellékletében található nyomtatványon (a forgalmazó, és az egészségügyi szolgáltató A) részében foglalt nyomtatványon, a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője B)



részében foglalt nyomtatványon) köteles bejelenteni az OGYÉI részére.

A bejelentéseket – a gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő és az egészségügyi szolgáltató által – az OGYÉI erre a célra fenntartott [amd.vig@ogyei.gov.hu](mailto:amd.vig@ogyei.gov.hu) email címére kell megküldeni.

A laikus felhasználó a 4/2009 (III.17.) EüM rendelet 12. melléklet A) részében foglalt nyomtatványon teheti meg bejelentését az OGYÉI felé váratlan esemény vagy baleset esetén.

A nemzetközi szabályozás alapján a hatóság nyomon követi a gyártó tevékenységét a vigilance esetek kapcsán és rászorítja, hogy tegyen meg minden megfelelő lépést. Az OGYÉI-nek mint hatóságnak az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos váratlan esemény és baleset jelentéssel összefüggő fő feladata az adatrögzítés és figyelemmel kísérés. Amennyiben nem a gyártó, annak meghatalmazott képviselője tette meg a bejelentést a bejelentésről az OGYÉI a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő köteles a tudomására jutott eseményt 60 napon belül érdemben kivizsgálni és a vizsgálat eredményét az OGYÉI-nek a végső jelentésben bejelenteni.

Amennyiben a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője a vizsgálat alapján a váratlan esemény elhárítását indokoltnak tartja, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést köteles hozni. Az intézkedés elrendeléséről értesíti az OGYÉI-t a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 12. melléklet C) részében foglalt kétnyelvű nyomtatványon. Valamin a gyártó köteles ellenőrizni a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés előírás szerű elvégzését és erről az OGYÉI-t tájékoztatni.

Az OGYÉI a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet és a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében a forgalomba hozatalt követő váratlan eseményekkel és balesetekkel kapcsolatos bejelentéseket nyilvántartásba veszi és visszaigazolja. A bejelentések és visszaigazolások iktatásra kerülnek. A bejelentett váratlan események és balesetek az Orvostechikai Főosztály által vezetett Excel táblázatban rögzítésre kerülnek, az alábbi adat és információk tartalommal:

- bejelentés időpontja
- iktatószám
- bejelentő referenciaszáma
- bejelentő riport típusa
- bejelentő státusza ( pl.: gyártó, meghatalmazott képviselő, forgalmazó stb.)
- cím amelyről a bejelentés érkezett
- gyártó neve és címe/elérhetősége
- termék típusa, megnevezése, kockázati osztályba sorolása
- váratlan esemény rövid leírása

- amennyiben van információ, akkor érintett magyarországi forgalmazó, egészségügyi szolgáltató
- megtett gyártói, forgalmazói intézkedések (korrekciós intézkedése, termékvisszahívások stb.)
- esettel kapcsolatos további bejelentések beérkezésének időpontja és státusza

Orvostechnikai eszközzel kapcsolatos váratlan esemény és baleset bejelentő rendszere működésére a „Guidance document - Market surveillance - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8” ajánlásokat tartalmaz mind a gyártó, forgalmazó, és a hatóság feladataival kapcsolatosan.

#### Eljárási folyamat:

- újonnan érkezett „initial report” (első értesítés) esetén a meglévő adatbázisban ellenőrizni kell, hogy a vigilance eset már szerepel-e (mivel több szereplő is jelentést küldhet ugyanabban az ügyben)
- amennyiben még nem szerepel az eset az adatbázisban, úgy főszámos iktatásra kerül, valamint az adatbázisba rögzítésre kerül a riport a megadott adatokkal és információval
- a bejelentőnek az iktatószám megjelölésével visszaigazolásra kerül a bejelentés nyilvántartásba vétele válasz email-en keresztül, mely alszámos iktatásra is kerül
- az iktatás során a teljes dokumentum (email és csatolmányai) feltöltésre kerül az iktatórendszerbe
- az Orvostechnikai Főosztály „S - meghajtóján” a „vigilance” mappába az iktatószám szerinti almappákba is elmentésre kerül az ügy dokumentációja
- amennyiben indokolt közbeavatkozni a váratlan esemény kivizsgálásával kapcsolatban, úgy a hatóság felveszi az érintett szereplőkkel a kapcsolatot (pl: gyártó értesítése az eseményről amennyiben nem onnan érkezett a bejelentés, a gyártó vagy forgalmazó nyilatkoztatása a megtett intézkedésekről stb.)
- amennyiben már iktatott az adott vigilance esemény úgy a gyártótól, forgalmazótól, balesetfelelőstől, egyéb érintettől érkező bejelentés azonos iktatószámon folytatódik,
- ha megérkezett az esemény kivizsgálásának záró dokumentációja, iktatás után az adatbázisban az eseményt lezártnak meg kell jelölni, amennyiben a hatóság megfelelőnek véleményezi a kivizsgálás folyamatát és erről visszaigazolást is küld, ezen ügyek kerülhetnek csak irattározásra.

#### Iratminták:

- Az egészségügyi szolgáltató, forgalmazó, felhasználó bejelentő nyomtatványa az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos váratlan eseményről vagy balesetről
- A gyártó (meghatalmazott képviselő) bejelentő nyomtatványa – a tudomására jutott váratlan eseményekről és balesetekről
- A gyártó, meghatalmazott képviselő nyomtatványa a helyszíni korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## IX. Free Sales Certificate (FSC) / szabadkereskedelmi igazolás kiadása

A hazai gyártóknak termékeik Európai Unión kívüli forgalmazásához szüksége lehet a jogszerű magyarországi forgalomba hozhatóság igazolására. Az igazolásnak nincs joghatálya sem Magyarországon, sem az Európai Unió tagországaiban.

Az igazolást kizárólag hazai gyártók kérhetik az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályától.

Az OGYÉI az igazolást a gyártó e-ügyintézés keretében (cégkapun keresztül) benyújtott kérelmére az alábbi feltételek teljesülése esetén adja ki:

- az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet 17.§ (1) bekezdése, ill. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003 (III. 13.) ESzCsM rendelet 7.§ (1) bekezdése szerinti eszköz bejelentési kötelezettség alá eső gyártó az OGYÉI-nél kötelezettségének eleget tett;
- a gyártó a kijelölt szervezet tanúsítványával, vagy gyártói megfelelőségi nyilatkozattal igazolja az eszköz megfelelőségét.

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EEC és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EEC irányelvek, valamint a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet esetében az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EC irányelv rendelkezéseivel.

Határidő:

- Az ügyintézési határidő sommás eljárásban 8 nap.
- Amennyiben a kérelem formailag megfelelő, minden dokumentumot és adatot tartalmaz, melyet a jogszabályok előírnak, abban az esetben a kérelmezőnek a hatósági bizonyítvány kiállításra kerül. Amennyiben a kérelemmel hiányos dokumentáció került benyújtásra, úgy hiánypótlásra felhívás után lehetősége van a kérelmezőnek egy ízben a hiányzó dokumentumok pótlására, ebben az esetben az ügyintézési határidő változik a teljes eljárásra vonatkozó 60 napra. Ezen esetben függőhatályú végzés és vele egyidőben egy hiánypótló végzés kerül kiállításra. Ha a hiánypótlásra való felhívás eredménytelenül zárul, úgy a kérelem elutasításra kerül. Amennyiben a hiánypótlás sikeres, úgy a hatósági bizonyítvány kiállításra kerül.
- A kompetens hatóság által kiállított igazolás angol nyelvű.

### FSC kiadásának menete

A kérelem OGYÉI-hez történő beérkezését követően iktatásra kerül, az eljárás az OGYÉI-hez történt beérkezést követő napon indul. A kérelmet és a melléklet dokumentációt az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályának ügyintézője megvizsgálja.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Az alábbiak kerülnek elbírálásra:

- kérelem benyújtására jogosultak köre: csak magyarországi gyártó nyújthatja be a kérelmet
- kérelem benyújtásának módja: csak e-ügyintézés keretében
- kérelemhez csatolt dokumentáció megléte és megfelelése, kötelezően közzéteendő adatok:
  - 1) a gyártó adatai (neve, címe, adószáma),
  - 2) az orvostechnikai eszköz adatai/IVD eszköz adatai,
  - 3) csatolandó dokumentumok:
    - az eszköz(ök) nyilvántartását igazoló dokumentum(ok) másolata vagy a nyilvántartásba vételi száma, illetve az eszköz(ök) CE tanúsítványa,
    - gyártói megfelelési nyilatkozat(ok),
    - excel táblázat a gyártó adataival (neve, címe, adószáma) és az orvostechnikai eszköz(ök) adataival/IVD eszköz(ök) adataival
    - igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazoló bizonylat vagy annak másolata

Az eljáró hatóságnak nincs adatot és dokumentumot hivatalból beszerezni kötelezettsége az ügyintézés során, de a közzéteendő adatokat ellenőrzi a rendelkezésére álló adatbázisokból (pl: cégjegyzék, EUDAMED) és hatósági nyilvántartásból.

Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolásának elmaradása esetén a kérelem visszautasításra kerül, ilyen esetben hiánypótlásra nincs lehetőség.

A Hatóság FSC kiadására irányuló eljárásban hozott döntés ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg. Bírósági felülvizsgálat a döntés közzétételét követő naptól számított 30 napon belül kérelmezhető. A jogorvoslati kérelmet a területileg illetékes Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) benyújtva kell megtenni.

Amennyiben felmerül annak gyanúja, hogy az eszköz jogszerűtlenül van forgalomban, akkor a hatóság piacfelügyeleti ellenőrzést indít. Ekkor sor kerül a teljes műszaki dokumentáció vizsgálatára. Amennyiben nem merül fel a jogtalan forgalmazás gyanúja és a díj befizetése megtörtént, akkor a hatóság kiadja a Free Sales Certificate igazolást.

A hatósági bizonyítvány (FSC) papír alapú dokumentumban kerül kiadásra (nem elektronikus aláírás), a dokumentum iktatás után, postai úton megküldésre kerül tértivevényes küldeményben a gyártónak.

Amennyiben az eljárás nem a hatósági bizonyítvány kiállításával végződik, abban az esetben az eljárás megszüntetéséről, vagy a hatósági bizonyítvány kiállításának elutasításáról e-ügyintézés keretében határozatban értesül az ügyfél.

FSC kiadását követően vagy az eljárás megszüntetése / elutasítása után az ÜK számlageneráló programban az igazgatási szolgáltatási



díjról számlát kell generálni, mely alapján az OGYÉI Pénzügyi Osztálya számlát állít ki az ügyfélnek.

### Igazgatási szolgáltatási díj

A Free Sales Certificate kiállítása a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 7. pontjában előírtak figyelembe vételével lehetséges.

Az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 7. pontja szerint:

II.7. Igazolás kiállítása hazai gyártású orvostechikai eszköz EU-n kívül történő forgalmazásához angol nyelven, az igazolásban maximum 60 termék (maximum 60 sorban) feltüntetésével 35 000 Ft

Az OGYÉI számlaszáma ugyanezen rendelet 2. számú mellékletében található.

#### Kapcsolódó jogszabályok

- az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény ( Eütv. )
- az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
- az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet
- az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény
- a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet
- az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet
- az illetékről szóló 1990. évi XCIII. törvény
- a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény

#### Iratminták

- Kérelem elutasítása
- Függő hatályú végzés
- Hiánypótlásra felszólítás
- FSC



**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## **X. Piacfelügyeleti eljárás folyamata**

Jogszábai alapja: a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.), a piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól szóló 6/2013. (I. 18.) Korm. r. 2. § (1) bek. d), 10. § (1) bek. d), az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM r., az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM r., az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. r. 3. § o) pontja

Határidő: 70 nap (Pftv. 17. § (4) bekezdés)

Iktatáskor rögzítendő:

- ügykör: MDD/IVD orvostechikai eszközök piacfelügyeletével kapcs. ügy,
- ügyirat tárgya: Piacfelügyeleti eljárás- termék kereskedelmi elnevezése, eljárás alá vont gazdasági szereplő neve/székhely címe

Folyamata:

Piacfelügyeleti ellenőrző eljárás indulhat:

- Társhatóság kezdeményezésére;
- Váratlan esemény kivizsgálásával összefüggésben;
- Panaszbejelentésre;
- Hatósági ellenőrzés eredményeként;
- Hivatalból (éves piacfelügyeleti terv alapján/céll ellenőrzés).

Tényállás tisztázására eszközök:

- Műszaki dokumentáció ellenőrzése;
- Helyszíni ellenőrzés;
- Minta vételezése;
- Laboratóriumi vizsgálat elrendelése
- Forgalmazást korlátozó döntés meghozatalát megelőző tárgyalás a gazdasági szereplő kérésére
- Gyártó/Meghatalmazott képviselő székhelye szerinti tagország kompetens hatóságának megkeresése (Compliance Exchange Form – COEN2B/COEF)

Sürgősségi intézkedések:

Pftv. 16. § (7) „A piacfelügyeleti hatóság a fogyasztók, felhasználók testi épségének, egészségének védelme érdekében, továbbá a fogyasztók, felhasználók széles körét érintő kárral fenyegető veszély elhárítása érdekében az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható végzésben elrendelheti a 15. § (2) bekezdés a), b), c) és g) pontjában foglalt jogkövetkezmények alkalmazását:





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

- a. a termék használatából származó veszélyre vonatkozó figyelmeztető tájékoztatás elhelyezését előírni,
- b. széles körű tájékoztatást elrendelni úgy, hogy a termék használatából származó veszélyről időben és megfelelő módon – szükség esetén a rádiós vagy audiovizuális lineáris médiaszolgáltatásban vagy sajtótermékben – a fogyasztók vagy a felhasználók értesüljenek,
- c. a termék forgalomba hozatalát, reklámozását korlátozni vagy megtiltani, és a tilalom betartásához szükséges kísérő intézkedéseket bevezetni,
- b. a jogszerű állapot helyreállításáig feltételhez kötni vagy megtiltani a termék forgalmazását, értékesítését,”

Eljárást lezáró döntés:

A termék nem megfelelősége esetén: A termék megfelelősége esetén:

Határozat, amelyben a hatóság jogosult:

- a) a termék használatából származó veszélyre vonatkozó figyelmeztető tájékoztatás elhelyezését előírni,
- b) széles körű tájékoztatást elrendelni úgy, hogy a termék használatából származó veszélyről időben és megfelelő módon – szükség esetén a rádiós vagy audiovizuális lineáris médiaszolgáltatásban vagy sajtótermékben – a fogyasztók vagy a felhasználók értesüljenek,
- c) a termék forgalomba hozatalát, reklámozását korlátozni vagy megtiltani, és a tilalom betartásához szükséges kísérő intézkedéseket bevezetni,
- d) a már forgalomba hozott termék forgalomból való kivonását elrendelni, és előírni az erről való tájékoztatást a b) pontban meghatározott módon,
- e) elrendelni a termék visszahívását, vagy – ha ez indokolt – a gazdasági szereplőkkel együttműködve megszervezni a termék fogyasztóktól vagy felhasználóktól történő visszahívását és környezetvédelmi szempontok figyelembevételével történő megsemmisítését, valamint ellenőrizni ezek végrehajtását,
- f) határidő tűzésével a feltárt hibák, hiányosságok megszüntetésére kötelezni a gazdasági szereplőt azzal, hogy a gazdasági szereplő a hibák, hiányosságok megszüntetése érdekében tett intézkedéséről köteles értesíteni a piacfelügyeleti hatóságot,
- g) a jogszerű állapot helyreállításáig feltételhez kötni vagy megtiltani a termék forgalmazását, értékesítését,
- h) bírságot kiszabni.
- a) Pftv. 15. § (4) bekezdése értelmében, a más jogszabályban meghatározott rendelkezések megsértése miatti jogkövetkezmények és a tv-i jogkövetkezmények együttesen is megállapíthatóak 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet; 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet szerint:
  - Termék forgalmazásának, illetve használatának a felfüggesztése, vagy
  - forgalomból történő kivonása, illetve a használatának megtiltása
  - Eljárást megszüntető végzés



#### Bírság:

Bírság kiszabása opcionális lehetőség a Hatóság számára, kivéve a Pftv. 16. § (3) pontja szerinti esetet. A Pftv. 16. § (2) bekezdése b) pontja értelmében, ha a jogsértés a fogyasztók vagy felhasználók életét, testi épségét, egészségét sérti vagy veszélyezteti a hatóság minden esetben bírságot szab ki, ha a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény eltérően nem rendelkezik.

A kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV törvény 3. § -a tartalmazza a kis- és középvállalkozások státusz kritériumát. A 2004. évi XXXIV törvény 12/A. § az alábbiakat tartalmazza:

12/A. § A hatósági ellenőrzést végző szervek kis- és középvállalkozásokkal szemben az első esetben előforduló jogsértés esetén – az adó- és vámhatósági eljárást kivéve – bírság kiszabása helyett figyelmeztetést alkalmaznak, illetve kötelesek megvizsgálni a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. § (1) bekezdés a) pontjában szabályozott eljárás alkalmazásának lehetőségét. Nincs lehetőség a bírságtól való eltekintésre, amennyiben a bírság kiszabásának alapjául szolgáló tényállás megvalósulásával emberi élet, testi épség vagy egészség került közvetlen veszélybe, környezetkárosodás következett be vagy a tizennyolcadik életévüket be nem töltött személyek védelmét célzó jogszabályi rendelkezés megsértésére került sor.”

Forgalmazást korlátozó döntés esetén tartandó tárgyalás:

Forgalmazást korlátozó döntések:

- a termék forgalomba hozatalát, reklámozását korlátozni vagy megtiltani, és a tilalom betartásához szükséges kísérő intézkedéseket bevezetni,
- a már forgalomba hozott termék forgalomból való kivonását elrendelni, és előírni az erről való tájékoztatást a b) pontban meghatározott módon,
- elrendelni a termék visszahívását, vagy – ha ez indokolt – a gazdasági szereplőkkel együttműködve megszervezni a termék fogyasztóktól vagy felhasználóktól történő visszahívását és környezetvédelmi szempontok figyelembevételével történő megsemmisítését, valamint ellenőrizni ezek végrehajtását,

Forgalmazást korlátozó döntés esetén a gazdasági szereplő kérésére tartandó tárgyalás

A döntéshozatalt megelőzően: A döntéshozatalt követően:

- tárgyalás lehetőségéről az első kapcsolatfelvétel alkalmával tájékoztatni kell a gazdasági szereplőt
- a gazdasági szereplő a tájékoztatás kézhezvételét követő 5 napon belül jogosult tárgyalás tartását kérni
- a tárgyalásra a vonatkozó kérelem beérkezésétől számított 10 napot meghaladó időtartamon túl kell lehetőséget biztosítani (gazd. szereplő kérésére a tárgyalás ennél rövidebb időtartamon belül is megtartható)
- ha a tárgyalás döntéshozatalt megelőző megtartására, a meghozandó intézkedés sürgőssége, az egészségügyi vagy biztonsági előírások betartása, az élet, testi épség, egészség vagy egyéb közérdek védelme miatt nincs lehetőség.



- a gazdasági szereplő a döntés kézhezvételét követő 5 napon belül jogosult tárgyalás tartását kérni és a döntés felülvizsgálatát kezdeményezni
- a tárgyalást az erre irányuló kérelem beérkezését követő 15 napon belül kell megtartani.
- a hatóság a döntését a tárgyalás megtartását követő 5 napon belül módosíthatja vagy visszavonhatja, ha a gazdasági szereplő a tárgyalás során hitelt érdemlően igazolja azt, hogy a korlátozó intézkedések okai megszűntek, a termék használatából fellépő esetleges veszélyeket valamennyi általa forgalomba hozott, forgalmazott, üzemeltetett és rendelkezésre bocsátott termék tekintetében elhárította, valamint a korlátozó intézkedéssel egyenértékű eredményes lépéseket tett.
- A tárgyalásról jegyzőkönyvet kell felvenni, amelynek egy példányát a meghallgatott vagy képviselője részére át kell adni, vagy meg kell küldeni!

**Jogorvoslat:**

- bírósági felülvizsgálat

**Közzététel:**

- A forgalmazást korlátozó döntések kivonatát a Pftv. 17. § (2) bekezdés szerinti tartalommal a hatóság honlapján közzé kell tenni és max. 6 hónap elteltével onnan el kell távolítani.

**Tájékoztatási kötelezettség:**

- A Pftv 24. § (1) bekezdése értelmében a biztonságossági követelményeknek nem megfelelő termékekről a fogyasztóvédelmi hatóságot tájékoztatni kell a KPIR -en keresztül.
- A Pftv. 16. § (6) bekezdése elírja a piacfelügyeleti hatóság részére, hogy az Európai Unió más tagállamában vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államban gyártott termék forgalomból történő kivonásáról a rendelkezésre álló elérhetőségen az eljárás során ismertté vált gyártót a döntés meghozatalát követő 3 napon belül írásban tájékoztassa.

**Iratminták:**

- piacfelügyeleti eljárást megindító végzés,
- jegyzőkönyv

**Csekklisták:**

- Gyártói megfelelőségi nyilatkozat ellenőrző lista,
- Használati utasítást ellenőrző lista,
- Címke,
- Műszaki dokumentáció





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

## XI. Szakhatósági állásfoglalás kiadására

### Kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatban kiadva

Kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatos szakhatósági állásfoglalás kiadására eljárás (E5-2)

Jogszabályi alapja Eütv., 4/2009, 8/2003, 2006. évi XCVIII. tv., 3/2009 EüM r., 225/2007 Kr 7. § (3) b)

Határidő: 8 nap

Iktatási követelmények:

- ÜGYINTÉZŐ nevének megadása
- Irat érkezésének dátuma/módja (postán-aj, tértív, sima, személyesen, fax, e-mail stb)
- érkeztetési azonosítószám: ezt a számot az Iktatócsoport adja, a borítékra vezet fel
- ÜGYKÖR/ÜGYTÍPUS: Emberi Erőforrások Minisztériummal és más hivatalos szervekkel való kapcsolattartás iratai
- ÜGYIRAT NEVE/TÁRGY: Szakhatósági állásfoglalás – termék neve
- Mellékletek száma
- Küldő ügyiratszám
- ÜGYFÉL NEVE, CÍME (e-mail cím esetén is)

Szakhatósági állásfoglalás kiadásának folyamata:

A fogyasztóvédelmi hatóság kérhet ilyen állásfoglalást, ellenőrizni kell:

- hogy ne belföldi jogsegély legyen,
- hogy a Kormányhivatal Fogyasztóvédelmi Főosztálya kérte-e (és nem a Népegészségügyi Szakig. szerv)
- hogy volt-e korábban kiadott állásfoglalás (ne legyen ellentmondás)

A szakhatósági állásfoglalás két kérdésre terjedhet ki:

- orvostechnikai eszköz illetve gyse-e a termék
- az érintett kereskedelmi gyakorlat a hatóság hatáskörébe tartozó, az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban áll-e (jogszerűen van-e forgalomban, használati útmutatóval összhangban van-e a reklám)

Az eljárás menete lehet:

- a) szakhatósági állásfoglalás tárgyát képező terméket már ismeri a hatóság: az előzmény akta iratait ellenőrizve nyilatkozik arról, hogy a termék orvostechnikai eszköz, illetve gyógyászati segédeszköz-e -> kiállítják a szakhatósági állásfoglalást (az NFH-val kötött szóbeli megállapodás alapján jó nekik a korábbi szakhatósági állásfoglalás, de a főosztály vezetőjének álláspontja, hogy új szakhatóságot kell kiadni, hivatkozva a korábbi döntés számára).





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

- b) szakhatósági állásfoglalás tárgyát képező terméket nem ismeri a hatóság: szakhatóságként az Ákr. alapján dokumentumokat (címke, használati útmutató, jogszerű piacra helyezés dokumentumai: tanúsítvány, gyártói megfelelőségi nyilatkozat stb.) kéri a hatóság az ügyféltől. A hatóság értesíti az állásfoglalás kérőt másolatban a dokumentumok bekérésével kapcsolatban.

A megküldött dokumentumok alapján a hatóság eldönti, hogy orvostechnikai eszköz-e a termék. Az eszköz megállapított státuszától függően lehet:

- orvostechnikai eszköz: a hatóság kiállítja a szakhatósági állásfoglalást
- nem orvostechnikai eszköz: a hatóság kiállítja a szakhatósági állásfoglalást
- az eszköz nem orvostechnikai eszköz, de olyan indikációkat tulajdonít neki a gyártó/forgalmazó: áttétel a fogyasztóvédelmi hatósághoz fogyasztó megtévesztés gyanúja miatt
- nem egyértelmű a termék besorolása, vagy nem állapítható meg a forgalomba hozatal jogszerűsége: szakhatósági állásfoglalás felfüggesztése, a fogyasztóvédelmi hatóság értesítése. Ezzel egyidejűleg piacfelügyeleti eljárás indítása.

Iratminták:

- Iratkérő minta
- Szakhatósági állásfoglalás minta

### NEAK új orvosi technológiák befogadásával kapcsolatosan

Jogszabályi alapja: 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet; Ákr, 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet

NEAK kérhet ilyen állásfoglalást. Ezekben az eljárásokban abban dönt a hatóság, hogy az adott CE jelölés a technológiához kapcsolódó orvostechnikai eszköz adott indikációjára kiterjed-e.

Határidő: 8 nap

180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet 6. § (1): A NEAK a 4. § (1) bekezdés b) és c) pontja szerinti kérelem beérkezésétől számított 7 napon belül - ha szükséges, szakértői kirendeléssel együtt - megküldi a kérelmet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (a továbbiakban: OGYÉI).

Iktatási követelmények:

- ÜGYINTÉZŐ nevének megadása
- Irat érkezésének dátuma/módja (postán-aj, tértív, sima, személyesen, fax, e-mail stb)
- érkeztetési azonosítószám: ezt a számot az Iktatócsoport adja, a borítékra vezetik fel
- ÜGYKÖR/ÜGYTÍPUS: Emberi Erőforrások Minisztériummal és más hivatalos szervezetekkel való kapcsolattartás iratai
- ÜGYIRAT NEVE/TÁRGY: Szakhatósági állásfoglalás – termék neve
- Mellékletek száma





**OGYÉI**

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

- Küldő ügyiratszám
- ÜGYFÉL NEVE, CÍME (e-mail cím esetén is)

### **Szakhatósági állásfoglalás kiadásának folyamata**

A szakhatósági állásfoglalás tárgyát képező termékkel kapcsolatban a hatóság általában nem rendelkezik információval. A NEAK a szakhatósági állásfoglalást kérő végzéséhez elektronikus formában (CD) mellékeli az ügyfél új eljárás befogadására irányuló kérelmét, valamint a termékhez kapcsolódó leírásokat, dokumentumokat.

Ha a NEAK által a hatóság részére továbbított dokumentáció mégsem tartalmaz elegendő adatot a szakhatósági állásfoglalás kialakításához, akkor szakhatóságként a hatóság hiánypótlásra hívhatja fel az ügyfelet, melyről másolatban értesíti a NEAK-ot.

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet vonatkozó pontjai alapján a hatóság ellenőrzi a címke, a használati útmutató, a tanúsítvány és/vagy a gyártói megfelelőségi nyilatkozat jogszabálynak való megfelelőségét, illetve érvényességét.

Ha az ügyfél által benyújtott dokumentáció teljes, a rendelkezésre álló adatok alapján kiállítja a hatóság a szakhatósági állásfoglalást.

A döntés tartalmazza:

- Az alkalmazni kívánt eszköz CE jelölése az új orvosi eljárás során alkalmazni kívánt indikációra kiterjed/NEM terjed ki.
- Az eszköz felhasználási célja (rövid leírás).
- A becsatolt használati útmutató alapján a termék alkalmazási célja, amelyre a gyártói megfelelőségi nyilatkozat, illetve a CE jelölése kiterjed, az eszköz felhasználási céljával megegyezik/NEM egyezik meg.

Iratminták:

- Hiánypótlásra felhívás minta
- NEAK értesítése hiánypótlásról minta
- Szakhatósági állásfoglalás (megfelel) minta
- Szakhatósági állásfoglalás (nem felel meg) minta

Csekklisták:

- Gyártói megfelelőségi nyilatkozat ellenőrző lista
- Használati útmutató ellenőrző lista
- Címke ellenőrző lista



## XII. Balesetfelelős adatainak bejelentése

### Jogsabályi alap:

- Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 21/B §-a, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 11. § (4) bekezdése
- Az egészségügyi szolgáltatók vezetőjének a fenti jogsabályi előírások alapján az OGYÉI felé be kell jelenteniük balesetfelelős nevét, beosztását, elérhetőségeit, valamint az egészségügyi szolgáltató megnevezését, valamint ezen adatokban bekövetkezett változásokat 30 napon belül írásban vagy elektronikus úton.

### Balesetfelelős:

- az egészségügyi szolgáltató orvosigazgatója, vagy ennek hiányában a megfelelő szakmai vezető, aki a váratlan esemény, baleset jelentésével, kivizsgálásával kapcsolatos teendőket ellátja.

### A balesetfelelős személy alapvető feladata:

- hogy az orvostechikai eszközökkel és/vagy in vitro diagnosztikai eszközökkel kapcsolatos balesetek és váratlan események jelentési kötelezettsége kapcsán jelentőként (felelős személyként) továbbá kapcsolattartóként járjon el az OGYÉI és az egészségügyi szolgáltató között.
- Az OGYÉI a betegbiztonság és bizonyos esetekben akár az egészségügyi szakszemélyzet biztonsága érdekében a balesetfelelősöket értesíteni tudja a vigilance eljárásban érintett eszközről amennyiben a gyártó vagy forgalmazó ezt igényli, vagy ha a hatóság súlyos egészségügyi/közegészségügyi kockázat miatt hatósági beavatkozás szükségessége mellett dönt.
- A balesetfelelős és az egészségügyi szolgáltató adatainak, valamint adatváltozásának bejelentését az OGYÉI a balesetfelelos@ogyei.gov.hu email címen, továbbá e-ügyintézés keretében elektronikus úton fogadja, a bejelentés tudomásulvételét válasz emailben visszaigazolja. A bejelentések és visszaigazolások iktatásra kerülnek. A jogsabályi előírás szerinti tartalommal bejelentett adatok az Orvostechikai Főosztály által vezetett Excel táblázatban rögzítésre kerülnek, az adatváltozás esetén a változott adat átvezetéséről a hatóság gondoskodik. Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CV. törvény 7. § (2) bekezdése alapján a balesetfelelős bejelentéssel összefüggő adatokról a hatóság nyilvántartást vezet, ezen törvény további nyilvántartásra vonatkozó rendelkezéseit betartva. Az OGYÉI Orvostechikai Főosztálya az általa nyilvántartott egészségügyi szolgáltatók balesetfelelőseivel kapcsolatos adatokat a mindenkor adatkezelésről és adatvédelemről szóló jogsabályok előírásainak megfelelően kezeli.

## 2. számú melléklet

### I. kock.oszt. eszközök regisztrációja (nyilvántartásba vétele) / IVD eszközök regisztrációja (nyilvántartásba vétele) / IVD teljesítőképesség értékelés bejelentése

A fenti folyamatok esetében a hatóság egy típusú formanyomtatványt használ az eljárás elindításához.

Mező neve	Mező típusa
Bejelentés dátuma	Dátum
Regisztrációs szám	Szöveg
Bejelentés típusa	Választható: első, adatváltozás, forgalmazás szüneteltetés, visszavonás, teljesítőképesség értékelés
Előző bejelentés száma	Szöveg
Bejelentő szervezet típusa	Választható: gyártó, EC REP
Gyártó kódja	Szám
Gyártó teljes neve	Szöveg
Gyártó rövid neve	Szöveg
Adószám	Szám
Országkód	Szám
Város	Szöveg
Irányítószám	Szöveg
Utca, házszám	Szöveg
Postafiók	Szöveg
Kapcsolattartó neve	Szöveg
Kapcsolattartó telefonszáma	Szám
EC REP kódja	Szám
EC REP teljes neve	Szöveg
EC REP rövid neve	Szöveg
EC REP adószám	Szám
EC REP országkód	Szöveg
EC REP Város	Szöveg
EC REP irányítószám	Szöveg
EC REP utca, házszám	Szöveg
EC REP postafiók	Szöveg
EC REP kapcsolattartó neve	Szöveg
EC REP telefonszám	Szöveg



# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

EC REP faxszám	Szöveg
EC REP e-mail	Szöveg
Eszköz kategória	Szöveg
Eszköz megnevezése magyarul	Szöveg
Eszköz megnevezése angolul	Szöveg
CE jelölés	Választható: van, nincs
GMDN kód	Szám
Eszköz angol nyelvű leírása	Szöveg
Eszköz magyar nyelvű leírása	Szöveg
Eszköz besorolása	Szöveg
Eszköz megnevezése	Szöveg
Alternatív megnevezés	Szöveg
Model/típuszám	Szöveg
Speciális funkció - eszközrendszer	checkbox
Speciális funkció - mérőfunkciós	checkbox
Speciális funkció - rendelésre készült	checkbox
Speciális funkció - steril	checkbox
Speciális funkció - új termék	checkbox
Mely országokban van forgalomban az eszköz	Szöveg
Megfelelőséget tanúsító szervezet értékelte-e	Választható: igen, nem
Tanúsító szervezet kódja	Szám
Tanúsító szervezet név	Szöveg
Tanúsítvány száma	Szöveg
tanúsítvány érvényessége	Dátum
tanúsítvány kelte	Dátum
tanúsítvány típus	Szöveg
termék megnevezés	Szöveg
termékcsaládon belül eszközök neve (angol)	Szöveg
termékcsaládon belül eszközök neve (magyar)	Szöveg



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet**Rendelésre készült eszközök regisztrációja (nyilvántartásba vétele)**

Mező neve	Mező típusa
A bejelentés nyilvántartási száma	Szöveg
A bejelentés dátuma	Dátum
A bejelentés jellege	Választható: első jelentés, módosítás, visszavonás
Indoklás	Szöveg
Előző nyilvántartási szám (csak módosítás vagy visszavonás esetén)	Szöveg
A gyártó kódja	Szám
A gyártó neve	Szöveg
Adószám	Szám
Székhely (irányítószám/településnév/utca/házzszám):	Szöveg
Telephely/gyártóhely címe:	Szöveg
Kapcsolattartó telefon	Szám
Kapcsolattartó fax	Szám
Kapcsolattartó e-mail	Szöveg
Az eszköz(ök) kategóriájának kódja	Szám
Az eszköz(ök) kategóriájának megnevezése	Szöveg
Mellékelt adatlapok megjelölése	Választható: 1. adatlap, 2. adatlap, 3. adatlap
Rendelésre készült eszköz-e	Választható: igen, nem
Kitöltő neve	Szöveg
Kitöltés dátuma	Dátum

Az adatlapok adattartalma is ismert, ezek táblázatos formában tartalmazzák az egyes szakterületeken azonosítható, a nyilvántartásba vételre irányuló szakmakódokat.

**1. számú adatlap**

Kód	Kategória	Megnevezés
FP 01	Fogpótlások	Kivehető akrilát alaplemezes fogpótlások
FP 02	Fogpótlások	Kivehető nem akrilát bázisú műanyag alaplemezes fogpótlások
FP 03	Fogpótlások	Kivehető nem nemesfém alaplemezes fogpótlások
FP 04	Fogpótlások	Kivehető nemesfém alaplemezes fogpótlások
FP 05	Fogpótlások	Rögzített nem nemesfém alapú fogpótlások műanyag leplezéssel



FP 06	Fogpótlások	Rögzített nem nemesfém alapú fogpótlások porcelán leplezéssel
FP 07	Fogpótlások	Rögzített nemesfém alapú fogpótlások műanyag leplezéssel
FP 08	Fogpótlások	Rögzített nemesfém alapú fogpótlások porcelán leplezéssel
FP 09	Fogpótlások	Rögzített fémváz nélküli műanyag fogpótlások
FP 10	Fogpótlások	Rögzített fémváz nélküli porcelán fogpótlások
FP 11	Fogpótlások	Kombinált, kivehető és rögzített fogpótlások rejtett elhorgonyzással
FS 01	Fogszabályozás	Kivehető fogszabályozó készülékek
FS 02	Fogszabályozás	Rögzített fogszabályozó készülékek
FE 01	Szájpad-, arc-, orr- és fülhiányt pótló segédeszközök	Obturátorok
FE 02	Szájpad-, arc-, orr- és fülhiányt pótló segédeszközök	Epithesisek
FE 03	Egyéb	Titán alapú fogpótlások műanyag leplezéssel
FE 04	Egyéb	Rögzített, titán alapú fogpótlások porcelán leplezéssel
FE 05	Egyéb	Kivehető, titán alaplemez fogpótlások
FE 06	Egyéb	Kombinált, kivehető és rögzített fogpótlások rejtett elhorgonyzással titánból
FE 07	Egyéb	Állkapocs előrehelyező szájprotézis/ Horkolásgátló
FE 08	Egyéb	Fogpótlások cirkónium technológiával
FI 01	Fülillesztékek	Egyéni fülilleszték fülmögötti vagy dobozos hallásjavító készülékekhez
FI 02	Fülillesztékek	Illeszték modul hallójárat hallásjavító készülékekhez
FI 03	Fülillesztékek	Ház hallójárat hallásjavító készülékekhez
MS 01	Műszemek	Műanyag egyéni-, kommersz- és kontakt műszem készítése

## 2. számú adatlap

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Kód	Megnevezés
A	Ortopédcipők beépített és rászertelt tartozékok (kal)
C	Ortopédcipők neuropátiás lábra
D	Lúdtalpbetétek, teljes körűen
F	Lúdtalpbetétek, a fém-lúdtalpbetétek kivételével
G	Alsóvégtag-ortézisek tartozékainak felszerelése cipőre
H	Lábemelő ortézisek
I	Teherelosztó és tehermentesítő lábortézisek
J	Szendvicsszerkezetű lúdtalpbetétek adaptálása

### 3. számú adatlap

Kód	Megnevezés
D	Lúdtalpbetétek, teljes körűen
F	Lúdtalpbetétek, a fém-lúdtalpbetétek kivételével
G	Alsóvégtag-ortézisek tartozékainak felszerelése cipőre
H	Lábemelő ortézisek
I	Teherelosztó és tehermentesítő lábortézisek
J	Szendvicsszerkezetű lúdtalpbetétek adaptálása
K	Textilfűzők, haskötők és hasonlók
L	Műanyag gerincfűzők és hasonlók
M	Más (nem végtag) protézisek (tételesen felsorolva):
N	Alsóvégtag-protézisek közül: műanyag és csővázas protézisek teljes körűen
O	Alsóvégtag-protézisek kivéve a fatokos protéziseket
P	Alsóvégtag-protézisek közül: műanyag és csővázas protézisek
Q	Felsővégtag-protézisek teljes körűen
R	Felsővégtag-protézisek kivéve a myoelektromos protéziseket
S	Felsővégtag-protézisek közül (tételesen felsorolva)
T	Alsóvégtag-ortézisek teljes körűen
U	Alsóvégtag-ortézisek kivéve a járást segítő eszközöket
V	Alsóvégtag-ortézisek közül (tételesen felsorolva)
W	Felsővégtag-ortézisek teljes körűen
X	Felsővégtag-ortézisek közül (tételesen felsorolva)
Y	Kezelőkészülékek közül (tételesen felsorolva):
Z	Egyéb (tételesen felsorolva)

A beadvány feldolgozását ellenőrzőlista segíti, melynek adattartalma:





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Mező neve	Mező típusa
Gyártó neve	Szöveg
Gyártó címe	Szöveg
Adószám	Szám
Telephely cím	Szöveg
Bejelentés típusa	Választható: első, adatváltozás
Előzmény nyilvántartási száma	Szöveg
Mellékletek csatolva vannak-e:	
Formanyomtatvány + Adatlap	checkbox
Gyártói megfelelési nyilatkozat	checkbox
Befizetés igazolása	checkbox
Befizetés dátuma	Dátum
Befizetés összege	Szám
Cégkivonat / vállalkozói igazolvány	checkbox
Tevékenységi körnél szerepel-e az orvosi eszköz gyártás	checkbox
Alvállalkozói szerződés, ha más gyártót is megbíz valamely technológiával	checkbox
Alvállalkozó regisztrációs száma	Szám
Rendelkezik-e ISO tanúsítvánnyal	Választható: igen, nem



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet**NEAK határozat**

<b>Mező neve</b>	<b>Mező típusa</b>
Kérelmező cégszerű megnevezése	Szöveg
Kérelmező nevében eljáró személy megnevezése (ha cég a kérelmező)	Szöveg
A vállalkozás alaptevékenysége	Választható: fogtechnika, ortopéd cipészet, látszerészet, fülilleszték-gyártás, ortopéd technika, egyéb
Székhely	Szöveg
Adószám	Szám
Telephely/bázis gyártóhely (ahová a határozat kiállítását kéri)	Szöveg
Külön telepített részleg/méretvételi hely és/vagy közreműködő	Szöveg
Részleg címe	Szöveg
Közreműködő esetén a cég neve	Szöveg
Végzett tevékenység 1	Szöveg
Végzett tevékenység 2	Szöveg
Végzett tevékenység 3	Szöveg
Kapcsolattartó személy	Szöveg
Kapcsolattartó telefon	Szám
Kapcsolattartó fax	Szám
Kapcsolattartó e-mail	Szöveg
Bázis gyártóhely tulajdonjoga	Választható: a kérelmező saját tulajdona, közös tulajdonban van, a kérelmező kizárólagos bérleménye, közös bérleményben van
Minőségbiztosításért (végellenőrzésért) felelős vezető neve	Szöveg
A késztermék előállításában résztvevők száma összesen (fő)	Szám
Szakképzettek száma (fő)	Szám
Mesterlevéllel rendelkezők száma (fő)	Szám
Szakképzetlenek száma (fő)	Szám
Bázis gyártóhely teljes alapterülete (m <sup>2</sup> )	Szám
Ebből munkaterület (m <sup>2</sup> )	Szám
Ebből raktár (m <sup>2</sup> )	Szám
Ebből iroda (m <sup>2</sup> )	Szám
Ebből egyéb (m <sup>2</sup> )	Szám
A gyártóhely helyiségeinek száma (m <sup>2</sup> )	Szám
Külön telepített részleg 1 gyártóhely teljes alapterülete (m <sup>2</sup> )	Szám
Ebből munkaterület (m <sup>2</sup> )	Szám



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Ebből raktár (m2)	Szám
Ebből iroda (m2)	Szám
Ebből egyéb (m2)	Szám
A gyártóhely helyiségeinek száma (m2)	Szám
Külön telepített részleg 2 gyártóhely teljes alapterülete (m2)	Szám
Ebből munkaterület (m2)	Szám
Ebből raktár (m2)	Szám
Ebből iroda (m2)	Szám
Ebből egyéb (m2)	Szám
A gyártóhely helyiségeinek száma (m2)	Szám
Külön telepített részleg 3 gyártóhely teljes alapterülete (m2)	Szám
Ebből munkaterület (m2)	Szám
Ebből raktár (m2)	Szám
Ebből iroda (m2)	Szám
Ebből egyéb (m2)	Szám
A gyártóhely helyiségeinek száma (m2)	Szám
Érvényességi terület fogtechnikai és fülilleszték-készítő labor esetén	Választható az 1. számú adatlapból
Érvényességi terület ortopéd cipész műhely esetén	Választható az 2. számú adatlapból
Érvényességi terület ortopéd technikai műhely esetén	Választható az 3. számú adatlapból
Eszközök (tevékenységek) amelyeket gyárt (végez) és/vagy kiszolgál, de a határozatban nem kéri a feltüntetésüket	Szöveg
Alapanyagok listája (választható hosszúságú lista)	
Gyártó neve	Szöveg
Alapanyag típusa	Szöveg
Megjegyzés	Szöveg
Segédanyagok listája (választható hosszúságú lista)	
Gyártó neve	Szöveg
Alapanyag típusa	Szöveg
Megjegyzés	Szöveg
Rendelkezésre álló eszközök, berendezések listája (választható hosszúságú lista)	
Gyártó neve	Szöveg
Típus	Szöveg
Megjegyzés	Szöveg

Az adatlapok (1-3.) tartalma megegyezik az előző fejezetben jelzett adatlapokkal.

A helyszíni ellenőrzés során jegyzőkönyvet állít ki a hatóság az alábbi adattartalommal:



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Mező neve	Mező típusa
Ügyintéző	Szöveg
Ügyiratszám	Szöveg
Felvétel napja (óra, perc is, a megérkezés tényleges ideje)	Dátum
Helyszíni ellenőrzés vége (óra, perc is, a megérkezés tényleges ideje) /a jegyzőkönyv végén található/	Dátum
Ügyfél gyártóhelyének címe /a jegyzőkönyv felvételének helye/	Szöveg
Ügyfél neve	Szöveg
Ügyfél székhelye	Szöveg
Hatóság részéről ügyintézők	Szöveg
Az egyeztetett tevékenységi körökben a nyomtatványon megjelöltektől	Választható: eltérés van, eltérés nincs
Megjegyzés	Szöveg
a gyártó a gyártáshoz és kiszolgáláshoz megfelelő számú szakképzettségű munkavállalóval	Választható: rendelkezik, nem rendelkezik
Kijelölt minőségbiztosításért felelős személy neve	Szöveg
Szakképzettsége	Választható: megfelelő, nem megfelelő
A gyártóhely alapterülete, beosztása, kialakítása a vállalt eszközök mennyiségének és az alkalmazott technológiáknak	Választható: megfelel, nem felel meg
Gyártó a munkavédelmi és az általános szakmai követelményeknek	Választható: megfelel, nem felel meg
Gyártó az anyagok biztonsági adatlapjait	Választható: bemutatta, nem mutatta be
Gépek használati útmutatóit	Választható: bemutatta, nem mutatta be
Érintésvédelmi jegyzőkönyv száma	Szöveg
Gyártó a higiéniai szakmai követelményeket	Választható: betartja, nem tartja be
Gyártó a szükséges működési engedéllyel/telepnyilvántartásba vételi igazolással	Választható: rendelkezik, nem rendelkezik
Megjegyzés	Szöveg
Vállalt eszközök alaptípusának dokumentációja	Választható: rendelkezésre áll, nem áll rendelkezésre
Dokumentáció a vállalt eszközök gyógyászati célnak való megfelelését, biztonságosságát és hatásosságát	Választható: igazolja, nem igazolja
A dokumentáció tartalmazza / nem tartalmazza	
A. Az eszköztípus műszaki és funkcionális leírása, az eszközre vonatkozó követelmények.	checkbox
B. A típusváltozatok - ha van ilyen, pl. a külön rendelhető tartozékok - leírása, kiemelve a közöttük lévő különbségeket.	checkbox
C. Az eszköz vázlatos összeállítási rajza, amelyen valamennyi alkatrész, egység, összetevő, réteg stb. fel	checkbox





# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

van tüntetve, és tételszámmal rendelkezik, továbbá - ha szükséges - a típusváltozatokénti külön-külön rajza.	
D. A rajzon tételszámmal szereplő valamennyi alkatrészt és anyagot tartalmazó jegyzék, ha szükséges, típusváltozatoként külön-külön jegyzék: az alapanyagok és a vásárolt alkatrészek, részegységek stb. specifikációjával (rendelési adataival) és mennyiségével.	checkbox
E. Az egyedi tervezést, méretezést stb. igénylő egységek tervezéséhez szükséges adatok.	checkbox
F. Az eszköz gyártása/készítése során használt segédanyagok jegyzéke és azok mennyisége.	checkbox
G. A gyártási műveletek - beleértve a méret- és mintavételt, a tervezést és az alvállalkozók által végzett műveleteket is - leírása a szükséges próbákkal, minőség-ellenőrzésekkel, átadással, betanítással és az esetleges korrekciókkal együtt.	checkbox
H. A gyártó és az eszköz azonosítására használt jelölések, ezek tartalma, elhelyezési helye és módja, a használati, kezelési, tisztítási útmutató, amennyiben ez szükséges.	checkbox
I. A címke és a használati útmutató tartalmazza a gyártó nevét, címét, a termék azonosítására szolgáló jelölést, a kiadás/utolsó felülvizsgálat dátumát, a "rendelésre készült eszköz" feliratot	checkbox
J. Alapvető követelmények kiértékelése.	checkbox
K. Kockázatelemzés.	checkbox
L. Minta-dokumentumok: használati útmutató, munkalap, műbizonylat, reklamációs lap stb.	checkbox
A gyártó az egyedileg elkészített eszközökre vonatkozóan a gyártási, vizsgálati feljegyzésekkel, reklamációs jegyzőkönyvvel 5 évre visszamenőleg	Választható: rendelkezik, nem rendelkezik
Az eszközazonosításra, anyagfelhasználásra és betegkövetésre alkalmazott rendszer	Választható: manuális, elektronikus
A rendszer elnevezése	Szöveg
A nyilvántartási rendszer az anyagbeszerzéstől kezdve a gyártáson keresztül az elkészült eszköz átadásáig a nyomonkövethetőséget	Választható: biztosítja, nem biztosítja
Az ellenőrzés során megtekintett egyedi eszközre vonatkozó feljegyzés (az eszköz egyedi azonosítója)	Szöveg
Dátum	Dátum
Az átadott eszköz megnevezése	Szöveg
Felhasznált anyagok	Szöveg
Beszerezés dátuma	Dátum
Raktári száma	Szöveg
A nyomonkövethetőség	Választható: biztosított, nem biztosított



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

A műbizonylat az alábbiakat	
az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;	Választható: tartalmazza, nem tartalmazza
nyilatkozatot arról, hogy az eszköz egy adott, megnevezett beteg kizárólagos használatára készült (műbizonylat);	Választható: tartalmazza, nem tartalmazza
a szakorvos vagy más felhatalmazott személy nevét, aki az eszközt rendelte és adott esetben az egészségügyi szolgáltató nevét;	Választható: tartalmazza, nem tartalmazza
az eszköz egyedi jellemzőit a rendelésben meghatározott előírások szerint;	Választható: tartalmazza, nem tartalmazza
nyilatkozatot arról, hogy az eszköz megfelel az 1. számú mellékletben lefektetett alapvető követelményeknek, megjelölve azokat - ha vannak ilyenek -, amelyeket nem tartottak meg teljesen, ennek indoklásával együtt.	Választható: tartalmazza, nem tartalmazza
Megjegyzés	Szöveg
A helyszíni ellenőrzés során a meghallgatott személy(ek) által tett nyilatkozat(ok), a jegyzőkönyv tartalmával	Választható: egyetért az ügyfél, nem ért egyet
Indoklás	Szöveg
Jegyzőkönyv számozott oldalainak száma	Szám
Eljuttatás módja (lista alapján)	
a.) az eljáró ügyintéző a helyszínen átadja az intézkedésre, képviselőre jogosult ügyfélnek/az ellenőrzött személy a jegyzőkönyvet átvette.	checkbox
b.) az eljáró hatóság postai küldeményként juttatja el az ügyfél nyilatkozattételre jogosult képviselőjének	checkbox
Jegyzék a jegyzőkönyvhöz csatolt melléletekről	Szöveg
Jegyzék a hatósági eljárás során lefoglalt tárgyáról	Szöveg
A hatóság megállapítása a jegyzőkönyv aláírásával, átvételével kapcsolatban	Szöveg

A feldolgozást ellenőrzőlisták segítik, ezek adattartalma:

Mező neve	Mező típusa
<b>Ellenőrzőlista 1</b>	
Ügyiratszám	Szöveg
Regisztrációs szám	Szöveg
Ügyfél	Szöveg
Adószám	Szám
Székhely	Szöveg
Gyártóhely	Szöveg
Tevékenységi kör	Választható: fogtechnika, ortopéd technika, ortopéd cipő, látszerészet



Kérelem	Választható: megfelelt, nem felelt meg
Cégkivonat másolata / Vállalkozói igazolvány másolata	Választható: igen, nem
Bejelentés-köteles tevékenység nyilvántartásba vétele és/vagy GYS kódra kiadott eü. Műk engedély + Méretvételi helyek (Isd.)	Választható: igen, nem
Villamosbiztonsági jkv., érintésvédelmi tanúsítvány érvényessége	Választható: igen, nem
Munkavállalók (fő)	Szám
Szakképzett (fő)	Szám
Szakképzett munkav.bizonyítványai	Választható: igen, nem
A gyártóhely minőségirányítással megbízott felelősének neve	Szöveg
Szakképzettségét, legalább 5 év gyakorlati idejét igazoló okirat v. mesterlevél	Választható: igen, nem
Az eszközazonosításra, anyaghasználatra és betegnyilvántartásra alkalmazott módszer rövid leírása, működésének igazolása: (Műbizonylat / munkalap / anyagjegyzék stb)	Választható: igen, nem
Gyártóhely területe (m2) alaprajza + Méretvételi helyek	Választható: igen, nem
Bérleti szerződés + Méretvételi helyek	Választható: igen, nem
Alvállalkozói szerződés, amennyiben valamely technológiai lépés elvégzésével más gyártót bíz meg	Választható: igen, nem
Befizetés igazolása	Választható: igen, nem
Befizetés összeg	Szám
Dátum	Dátum
Számla kérés	Választható: igen, nem
Alaptípus dokumentáció (eszköztörzskönyv)+Kockázatértékelés	Választható: igen, nem
Alapvető követelmények kiértékelése	Választható: igen, nem
Méretvételi helyek felsorolása (több hely felsorolására alkalmas)	
Cím	Szöveg
GYSkód	Szöveg
Népeg.Int	Szöveg
Bérleti szerz.	Szöveg
Alaprajz	Szöveg

Mező neve	Mező típusa
<b>Ellenőrzőlista 2</b>	
Ügyiratszám	Szöveg
Ügyiratszám előzménye	Szöveg



# OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Regisztráció mód.szükséges	Választható: igen, nem
Regisztráció előzménye	Szöveg
Ügyfél neve	Szöveg
Székhely	Szöveg
Telephely	Szöveg
Tevékenységi kör	Választható: fogtechnika, ortopéd technika, ortopéd cipő, látszerészet
Kérelem (nincs formanyomtatvány!) adatváltozás oka	Szöveg
Gyártói megfelelési: (cégadatok/tev.kör vált)	Szöveg
Jogutódlás igazolása/cégkivonat	Választható: igen, nem
Igazolás bejelentés-köteles tevékenység nyilvántartásba vételéről (ha cégnév/cégforma/székhely változott)	Választható: igen, nem
GYS működési engedély (módosított vagy az új címre és a cég nevére szól)	Választható: igen, nem
Nyilatkozat, hogy a korábban vizsgált gyártási körülményekben változás nem történt	Választható: igen, nem
Alaptípus dokumentáció (eszköztörzskönyv) (új érvényességi terület felvezetése esetén)	Választható: igen, nem
dokumentumok aktualizálása: használati/méretlap/munkalap	Választható: igen, nem
Az új cím alaprajza (m2)	Választható: igen, nem
Az új cím bérleti szerződése	Választható: igen, nem
Befizetés igazolása	Választható: igen, nem
Befizetés összege	Szám
Befizetés dátuma	Dátum
Érintésvédelmi jkv. kiegészítése (ha új érvényességi területhez berendezések/gépek kerültek beszerzésre)	Választható: igen, nem



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet**Időszakos felülvizsgálat**

<b>Mező neve</b>	<b>Mező típusa</b>
Kérelmező neve	Szöveg
Nyilvántartási szám	Szöveg
Kitöltés jogcíme	Választható: kérelem, változás bejelentése, tevékenység megszüntetése
Eszközcsoport	Választható az Eszközcsoport listából
Megjegyzések/korlátozások	Szöveg
Kérelmező rövid neve	Szöveg
Kérelmező teljes neve	Szöveg
Telephely, postacím	Szöveg
Adószám	Szám
Céggjegyzékszám	Szám
Statisztikai jelzőszám	Szám
Telefon	Szám
Fax	Szám
E-mail	Szöveg
Kapcsolattartó név	Szöveg
Kapcsolattartó beosztás	Szöveg
Kapcsolattartó telefon	Szám
Kapcsolattartó fax	Szám
Kapcsolattartó e-mail	Szöveg
Kapcsolattartó helyettes név	Szöveg
Kapcsolattartó helyettes beosztás	Szöveg
Kapcsolattartó helyettes telefon	Szám
Kapcsolattartó helyettes fax	Szám
Kapcsolattartó helyettes e-mail	Szöveg
Márkaszerző esetén képviselt cég neve	Szöveg
Márkaszerző esetén képviselt cég cím	Szöveg
Márkaszerző esetén képviselt cég eszköztípusai	Szöveg
Márkaszerző esetén meghatalmazás csatolva	Választható: igen, nem
Vizsgálatot végzők száma	Szám
Vizsgálatot végzők nevei	Szöveg
Vizsgálatot végzők végzettsége, képzettsége	Szöveg
Vizsgálatot végzők gyakorlati éve	Szöveg
Megjegyzések	Szöveg





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Tárgyi feltételek (több sor is nyitható)	
Sorszám	Szám
Eszköz jellege	Szöveg
Gyártó	Szöveg
Típusjel	Szöveg
Gyártási szám	Szöveg
Mérési tartomány	Szöveg
Mérési pontosság	Szöveg
Kalibráltság és kalibrálási időköz	Szöveg
Kivonat mellékelve	Választható: igen, nem
Becsatolt mellékletek felsorolása	Szöveg

A kérelemben behivatkozott Eszközcsoportlista tartalma:

01. Defibrillátor
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék
03. Inkubátorok
04. Altató-lélegeztető berendezés
05. Műtőlámpa
06. Dializáló berendezés
07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések
08. Műtőasztal
09. Tonométer
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely
11. Sebészeti képerősítő
12. Műtéti és őrző monitor, EKG
13. Lézer
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő
15. Gépi infúzió adagoló készülék
16. Vérmelegítő készülék
17. Sterilizáló berendezés
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)
19. Orvosigáz-ellátó berendezés és teljes rendszer
20. Képpalkotó Ultrahang-diagnosztikai készülék



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet**Klinikai vizsgálat engedélyezése**

<b>Mező neve</b>	<b>Mező típusa</b>
Kutatás típusa	Választható: beavatkozással járó, beavatkozással nem járó
A kutatás megnevezése	Szöveg
A megbízó neve	Szöveg
A vizsgálatvezető neve	Szöveg
A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató neve	Szöveg
A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató székhelye	Szöveg
Vizsgálatvezető (kérelmező) neve	Szöveg
Vizsgálatvezető (kérelmező) székhelye	Szöveg
A vizsgálat kezdetének időpontja	Dátum
A vizsgálat várható befejezésének ideje	Dátum
A vizsgálatban közreműködő munkatársak neve	Szöveg
A vizsgálatban közreműködő munkatársak munkaköre	Szöveg
A vizsgálat célja	Szöveg
A vizsgálatban résztvevő eszköz(ök) megnevezése	Szöveg
A vizsgálatban résztvevők száma	Szám
Beválasztandó magyar betegek száma	Szám
Beválasztandó magyar betegek életkora	Szöveg
Beválasztási kritériumok	Szöveg
Kizárási kritériumok	Szöveg
Váratlan esemény bekövetkezése esetén az intézkedési terv	Szöveg
A mellékelt dokumentumok jegyzéke	Szöveg
Beadvány dátuma	Dátum
Aláíró neve	Szöveg
Aláíró beosztása	Szöveg
Kapcsolattartó elérhetősége	Szöveg



### Váratlan esemény bejelentése

A folyamat során többféle bejelentő lehet, többféle adatlap áll rendelkezésükre: A, B és C típusú bejelentőlap.

Mező neve	Mező típusa
<b>„A” típusú bejelentés</b>	
Bejelentő neve	Szöveg
Bejelentés kitöltésének dátuma	Szöveg
Bejelentő neve	Szöveg
Bejelentő típusa	Választható: disztribútor, forgalmazó, egészségügyi szolgáltató, importőr, felhasználó, egyéb
Irányítószám	Szöveg
Város	Szöveg
Utca, házszám vagy postafiók	Szöveg
Kapcsolattartó neve	Szöveg
Telefon	Szöveg
Fax	Szöveg
E-mail	Szöveg
Balesetfelelős neve	Szöveg
Balesetfelelős elérhetősége	Szöveg
Eszköz kereskedelmi neve	Szöveg
Eszköz kockázati osztálya	Szöveg
Eszköz típusa vagy katalógus száma	Szöveg
Sorozatszám	Szöveg
Gyártási szám	Szöveg
Eszköz tartozékai	Szöveg
Szoftver verzió (ha alkalmazható)	Szöveg
Gyártó neve	Szöveg
Gyártó irányítószám	Szöveg
Gyártó ország	Szöveg
Gyártó város	Szöveg
Gyártó utca, házszám	Szöveg
Gyártó telefon	Szöveg
Gyártó fax	Szöveg
Gyártó e-mail	Szöveg
Gyártó meghatalmazott képviselőjének adatai	Szöveg
Magyarországi egyéb képviselő	Szöveg

**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Esemény dátuma	Szöveg
Esemény helye	Szöveg
Esemény leírása	Szöveg
Következmények (pl. halál, egészségkárosodás, betegség BNO-10 kód alapján, baleset történhetett volna)	Szöveg
Eseménnyel kapcsolatban hozott intézkedések	Szöveg
Szerviz konstrukció (szerviz szerződés: saját szerviz, márkaszerviz, egyéb)	Szöveg
Szerviz neve, címe	Szöveg
Utolsó időszakos felülvizsgálat időpontja az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 27. §-a és 13. melléklete alapján	Szöveg
Utolsó időszakos felülvizsgálat adatai az orvostechnikai eszközökről szóló EüM rendelet 27. §-a és 13. melléklete alapján	Szöveg
Utolsó naplózott szerviz beavatkozás időpontja	Dátum
Utolsó naplózott nagyjavítás időpontja	Dátum

Mező neve	Mező típusa
<b>„B” típusú bejelentés</b>	
Címzett adatai/ Recipient	Szöveg
Az illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)	Szöveg
Illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)	Szöveg
Bejelentés dátuma/ Date of this report	Dátum
A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer	Szöveg
A bejelentés hivatkozási száma a nemzeti hatóságnál (ha ismert)/ Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)	Szöveg
Bejelentés típusa/ Type of report	Szöveg
Váratlan esemény osztályozása/ Classification of incident	Szöveg
Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other NCAs this report was also sent	Szöveg
Megjegyzés	Szöveg
Bejelentő típusa/ Status of submitter	Szöveg



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Gyártó neve/ Manufacturer name	Szöveg
Kapcsolattartó személy a gyártónál/ Manufacturer's contact person	Szöveg
Ország/ Country	Szöveg
Város/ City	Szöveg
Postai irányítószám/ Postai code	Szöveg
Cím/ Address	Szöveg
Telefonszám/ Phone	Szám
Fax/ Fax	Szám
E-mail cím/ E-mail	Szöveg
A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative	Szöveg
Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person	Szöveg
Ország/ Country	Szöveg
Cím/ Address	Szöveg
Postai irányítószám/ Postai code	Szöveg
Város/ City	Szöveg
Telefonszám/ Phone	Szám
Fax/ Fax	Szám
E-mail cím/ E-mail	Szöveg
Osztálya/ Class	Szöveg
Kódolási rendszer (lehetőleg GMDN)/ Nomenclature system (preferable GMDN)	Szöveg
Kód/ Nomenclature code	Szám
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	Szöveg
Kereskedelmi név, márkanev/ Commercial name/brand name/make	Szöveg
Modell- és/vagy katalógusszám/ Model and/or catalogue number	Szöveg
Sorozatszám és/vagy gyártási tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	Szöveg
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	Szöveg
Gyártási dátum/lejárati dátum (ha értelmezhető)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)	Szöveg



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Tartozék, vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)	Szöveg
Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number	Szöveg
A bejelentés nyilvántartási száma az alkalmazás helyén (ha értelmezhető)/ User facility report reference number, if applicable	Szöveg
Gyártó tudomására jutás dátuma/ Manufacturers awareness date	Szöveg
Váratlan esemény bekövetkeztének dátuma/ Date of incident occurred	Dátum
Váratlan esemény, baleset leírása/ Incident description narrative	Szöveg
Érintettek száma (ha ismert)/ Number of persons involved (if known)	Szám
Érintett eszközök száma (ha ismert)/ Number of medical devices involved (if known)	Szám
Eszköz jelenlegi helye (ha ismert)/ Medical device current location/disposition (if known)	Szöveg
Az eszköz kezelője az esemény idején/ Operator of the medical device at the time of incident	Szöveg
Eszköz használatának módja/ Usage of the medical device	Szöveg
Az eszköz alkalmazásának körülményei/ Description of the incident	Szöveg
Az egészségügyi szolgáltató által az érintettnek nyújtott ellátás/ Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the person involved	Szöveg
Érintett kora az esemény idején (ha ismert)/ Age of the person at the time of incident, if applicable	Szám
Érintett neme (ha ismert)/ Gender (if applicable)	Szöveg
Az érintett súlya kilogrammban (ha ismert)/ Weight in kilograms (if applicable)	Szám
Egészségügyi szolgáltató neve/ Name of the healthcare facility	Szöveg
Balesetfelelős neve/ Incident contact person within the facility	Szöveg
Cím/ Address	Szöveg
Ország/ Country	Szöveg
Postai irányítószám/ Postai code	Szöveg
Város/ City	Szöveg
Telefonszám/ Phone	Szám
E-mail/ E-mail	Szöveg
Fax/ Fax	Szám



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Gyártó előzetes elemzése/ Manufacturer's preliminary analysis	Szöveg
Gyártó általi előzetes korrekciós/megelőző intézkedések/ Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer	Szöveg
A következő jelentés várható dátuma/ Expected date of next report	Dátum
A gyártó eszköz elemzésének eredménye/ The manufacturer's device analysis results	Szöveg
Javító eljárás/helyreállító eljárás/megelőző eljárás/helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés/ Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action	Szöveg
A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the identified action	Szöveg
A gyártó megjegyzései az intézkedésekkel kapcsolatban/ Final comments from the manufacturer	Szöveg
További vizsgálatok/ Further investigations	Szöveg
A gyártó tud az eszközzel kapcsolatban hasonló okból fakadó eseményekről?/ Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause?	Szöveg
Ha igen, mely országokban és mi a bejelentés száma?/ If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents	Szöveg
Az eszközt a következő országokban forgalmazzák:/ For final report only. The medical device has been distributed to the following countries:	Szöveg

Mező típusa	Mező típusa
<b>„C” típusú bejelentés</b>	
Rendeltetési hely/ Destination	Szöveg
Az eljáró illetékes nemzeti hatóság neve/ Name of national competent authority (NCA)	Szöveg
Az illetékes hatóság címe/ Address of national competent authority (NCA)	Szöveg
E bejelentés ideje/ Date of this report	Dátum
A bejelentés hivatkozási száma a gyártónál/ Reference number assigned by the manufacturer	Szöveg
A váratlan esemény, baleset hivatkozási száma annál az illetékes hatóságnál, ahol az előzetes bejelentést tették, hatóság neve (ha ismert)/ Incidence reference number and name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)	Szöveg



**OGYÉI**Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Más nemzeti hatóság(ok) megnevezése, akik megkapták a bejelentést/ Identify to what other national competent authorities this report was also sent	Szöveg
Megjegyzés	Szöveg
Bejelentő típusa/ Status of submitter	Szöveg
Gyártó neve/ Manufacturer name	Szöveg
Kapcsolattartó személy a gyártónál/ Manufacturer's contact person	Szöveg
Ország/ Country	Szöveg
Város/ City	Szöveg
Postai irányítószám/ Postai code	Szöveg
Cím/ Address	Szöveg
Telefonszám/ Phone	Szám
Fax/ Fax	Szám
E-mail cím/ E-mail	Szöveg
A meghatalmazott képviselő neve/ Name of the authorised representative	Szöveg
Kapcsolattartó a meghatalmazott képviselőnél/ The authorised representative's contact person	Szöveg
Ország/ Country	Szöveg
Cím/ Address	Szöveg
Postai irányítószám/ Postai code	Szöveg
Város/ City	Szöveg
Telefonszám/ Phone	Szám
Fax/ Fax	Szám
E-mail cím/ E-mail	Szöveg
Nemzeti kapcsolattartó szervezet neve/ National contact point name	Szöveg
Kapcsolattartó személy neve/ Name of the contact person	Szöveg
Ország/ Country	Szöveg
Cím/ Address	Szöveg
Postai irányítószám/ Postai code	Szöveg
Város/ City	Szöveg
Telefonszám/ Phone	Szám
Fax/ Fax	Szám
E-mail cím/ E-mail	Szöveg
Osztálya/ Class	Szöveg





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Kódolási rendszer/ Nomenclature system (preferable GMDN)	Szöveg
Kód/ Nomenclature code	Szám
A kód szöveges megnevezése/ Nomenclature text	Szöveg
Kereskedelmi név, márkanev/ Commercial name/brand name/make	Szöveg
Modell- és/vagy katalógusszám/ Model and/or catalogue number	Szöveg
Sorozatszám és/vagy gyártási tételszám/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	Szöveg
Szoftver változat száma (ha van)/ Software version number (if applicable)	Szöveg
Gyártás megkezdésének és leállításának ideje (ha ismert)/ Manufacturing date/expiry date (if applicable)	Szöveg
Tartozék, vagy összekapcsolt eszköz (ha van)/ Accessories/associated device (if applicable)	Szöveg
Kijelölt szervezet azonosító száma/ Notified body (NB) ID-number	Szám
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések oka és háttér adatai/ Background information and reason for the FSCA	Szöveg
Az eljárás leírása és indokolása (korrekciós/megelőző)/ Description and justification of the action (corrective/preventive)	Szöveg
A szükséges intézkedésekre javaslat a disztribútornak és felhasználónak/ Advice on actions to be taken by the distributor and the user	Szöveg
Csatolmányok/ Attached please find	Szöveg
A megjelölt intézkedések végrehajtásának menetrendje/ Time schedule for the implementation of the different actions	Szöveg
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel érintett államok (tagállamok, EGT államok)/ These countries within the EEA are affected by this FSCA	Szöveg
Az előzőeken kívüli érintett államok/ These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA	Szöveg



### Piacfelügyeleti eljárás

A piacfelügyeleti eljárás jellemzően kimenő irattal indul, ezek jellemző adattartalmát az alábbi adattábla tartalmazza (ettől eltérés lehet ügyenként):

Mező neve	Mező típusa
Iktatószám	Szöveg
Ügy tárgya	Szöveg
Eljárás megindításának napja	Dátum
Ügyintéző neve	Szöveg
Ügyintézési határidő	Szöveg
Cég neve	Szöveg
Cég címe	Szöveg
Cég adószáma	Szám
Cég típusa	Választható: gyártó, forgalmazó, importőr, egyéb
Termék megnevezése (általános)	Szöveg
Termék típusa	Szöveg
Vizsgált gyártási tételszámok kezdő dátum	Dátum
Vizsgált gyártási tételszámok záró dátum	Dátum
CE jelölés	Választható: van, nincs
Tanúsított-e	Választható: igen, nem
Tanúsító szervezet neve	Szöveg
Tanúsító azonosító száma	Szám
Tanúsító szervezet címe	Szöveg
Végzés dátuma	Dátum
Átvétel dátuma	Dátum
Végzésben szabott határidő	Szöveg



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

### Szakhatósági állásfoglalás kiadása

A szakhatósági állásfoglalások végzés formájában érkeznek a társhatóságoktól, melyeknek jellemzően az alábbi tartalmuk van (ettől van eltérés):

Mező neve	Mező típusa
Gyártó neve	Szöveg
Gyártó címe	Szöveg
Termék neve (általános megnevezés)	Szöveg
Termék típusa	Szöveg
Termék cikkszám / ref.szám	Szöveg
CE-jelölés megléte	Választható: igen, nem
Termék tanúsított-e	Választható: igen, nem
Tanúsító szervezet azonosítója	Szám
Címkézés	Választható: megfelel, nem felel meg
Használati útmutató megfelelése	Választható: megfelel, nem felel meg
Termék scope-ja	Szöveg





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

### Balesetfelelősök nyilvántartása

Mező neve	Mező típusa
Egészségügyi szolgáltató neve	Szöveg
Egészségügyi szolgáltató címe	Szöveg
Egészségügyi szolgáltató vezetője	Szöveg
Bejelentés dátuma	Dátum
Balesetfelelős neve	Szöveg
Balesetfelelős beosztása	Szöveg
Balesetfelelős telefon	Szám
Balesetfelelős e-mail	Szöveg
Változásbejelentés dátuma	Dátum

