



Az orvostechnikai eszközök regisztrációs kötelezettségéről

Mivel sok kollégánk érdeklődik, az elnökség decemberi ülésén döntés született, hogy az orvostechnikai eszközök regisztrációs kötelezettségével kapcsolatban a forgalomba hozatalukban és forgalmazásukban érintett szervezetekkel (ETOSZ, FESZ, Mediklaszter és OSZ) közös beadványban december 6-án kezdeményezett jogszabáymódosító javaslatunk lényegi részleteit először a Kamara zárt facebook csoportjában, majd magát a dokumentumot 2022 január első felében a szélesebb nyilvánosságnak is ismertetjük.

A többi érintett szervezettel közös javaslat elkészítésére – amelyet december 6-án küldtünk meg *dr. Tóth László* egészségügy szakmai irányításáért felelős helyettes államtitkár úrnak és munkatársainak – helyettes államtitkár úr hatalmazott fel november 18-i személyes egyeztetésünkön.

AZ ELŐZMÉNY

1. Az emberi erőforrások minisztere által kiadott 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról, többek között módosította
 - az 50/1996. (XII. 27.) NM rendeletet a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról,
 - a 2/2008. (I. 8.) EüM rendeletet a gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről, valamint
 - a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletet az orvostechnikai eszközökről.
2. Az OGYÉI vezetőivel, majd az EMMI Egészségügyért Felelős Államtitkárságának vezetőivel történt kapcsolatfelvételt követően az Elnökség november 25-i ülésén nyilatkozatot fogadott el az orvostechnikai eszközök regisztrációs kötelezettségével kapcsolatban, amit a Gyógyszerési Hírlap tavaly decemberi számában közzétettünk.
3. Az EMMI Egészségügyért Felelős Államtitkárságának helyettes államtitkárával folytatott egyeztetésen a Kamara elnöke felhatalmazást kapott, hogy az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalában és forgalmazásában érintett szervezetek vezetőivel közös (konszenzusos) javaslatot tegyen a rendelet módosítására.
4. A felhatalmazásnak megfelelően a Kamara – az érintett szervezetek vezetőinek felhatalmazásával – december 6-án javaslatcsomagot nyújtott be az EMMI Egészségügyért Felelős Államtitkárság témafelelős helyettes államtitkárának.

A BEADVÁNY

Az

- Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete (ETOSZ),
- a Forgalmazók az Egészségért Szövetség (FESZ),
- a Mediklaszter és

- az Orvostechnikai Szövetség (OSZ), továbbá
- a Magyar Gyógyszerészi Kamara (MGYK) nevében és képviselőjében köszönöm, hogy november 18-i személyes egyeztetésünkön lehetőséget és felhatalmazást kaptam a 35/2021. (VIII. 16.) sz. EMMI rendelettel érintett jogszabályok, elsődlegesen az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet és a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet fent nevezett szervezetek által indokoltnak tartott módosító javaslatainak konszenzussal történő előkészítésére.

Több előkészítő egyeztetést követően december 3-án történt tárgyalásunkon az érintett szervezetek az alábbi közös álláspontot alakították ki:

I. ÁLTALÁNOS MEGFONTOLÁSOK

1. Az érintett szervezetek egyetértenek azzal, hogy a rendeletek által érintett termékek körében is szükség van arra, hogy garantált minőségű, megfelelő eredetigazolással rendelkező termékek kerüljenek felhasználásra az egyes egészségügyi intézményekben és az orvostechnikai vagy ápolástechnikai eszközökre szoruló betegeknek. Ennek érdekében – az uniós rendelkezésekkel is összhangban – jogos elvárásnak tartjuk, hogy
 - az ilyen termékeket és hazai forgalomba hozójukat a magyarországi forgalomba hozatalt megelőzően előzetes regisztrációs kötelezettség terhelje,
 - az ilyen termékek hazai forgalmazásában részt vevő gazdasági szereplőkről az illetékes hatóság hiteles nyilvántartást vezessen, és
 - az ilyen termékek forgalmazási útvonalát a forgalomba hozótól egészen a végfelhasználóig történő átadásig követhető és ellenőrizhető legyen.
2. Ugyanakkor az érintett szervezetek indokolatlan – és ezáltal módosítandó – rendelkezéseknek tekintik azokat, amelyek szerint 2022 februárjától
 - azoknak a forgalmazóknak ismételtelen be kelljen nyújtani valamennyi cégadatukat az illetékes ható-

ságnak, amelyek ugyanezen hatóság által kiadott és az érintett termékkör forgalmazására is kiterjedő működési engedéllyel rendelkeznek [a támogatott gyógyászati segédeszközök (GYSE) forgalmazójáról a NEAK vezet nyilvántartást, a forgalmazóval megkötött szerződés alapján];

- a magyarországi gyártó illetve (elsőként) forgalomba hozó által egyszer már benyújtott teljes termékdokumentációt valamennyi forgalmazónak valamennyi forgalmazott termékre kiterjedően ismételtben be kelljen nyújtani ugyanazon hatóságnak;
 - azoknak a forgalmazóknak is kérelmi díjat kelljen befizetni ezen termékek forgalmazási jogáért, amelyeknek már eleve jogszabályban előírt feladata az ilyen termékek végfelhasználó / beteg részére történő biztosítása, ezen túlmenően
 - összecszerülésében is túlzottan magasnak ítéljük a kérelmi díj jelenlegi mértékét (60 termékenként 66 ezer forint).
3. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 sz. rendelete (MDR rendelet) 30. cikk (2) bekezdés szerint a gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszerével kapcsolatban a tagállamoknak megvan a lehetősége, hogy fenntartsanak, illetve bevezessenek „olyan rendelkezéseket, amelyek a területükön forgalomba hozott eszközök forgalmazóinak regisztrációjára vonatkoznak.”

II. RÉSZLETES JAVASLATOK

1. Indokoltnak tartjuk a Nemzeti Orvostechnikai Regiszterben a kötelező regisztrálását
 - a normál orvostechnikai eszközöknek,
 - a támogatott GYSE-nek minősülő orvostechnikai eszközöknek,
 - a nem támogatott, GYSE-nek minősülő egyéb orvostechnikai eszközöknek és
 - a támogatott GYSE-nek minősülő ápolási technikai eszközöknek.

Álláspontunk szerint nem indokolt a regiszterben való kötelező regisztrálása

 - a szabadon forgalmazható, nem támogatott GYSE-nek minősülő orvostechnikai eszközöknek és a
 - a nem támogatott, GYSE-nek minősülő ápolási technikai eszközöknek.

A 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet hatálya alá nem tartozó, szabadon forgalmazható GYSE termékek a következők: elsősegélynyújtó felszerelés, sebtapasz, vérnyomásmérő, sorozatgyártású optikai termékek a kontaktlencse kivételével, sorozatgyártású lúdtalpbetét, vizeletfelfizívó és defekálási segédeszközök.
2. Indokoltnak tartjuk, hogy a regisztrációra kötelezett termékek forgalmazói között megkülönböztetésre kerüljön

- a „magyarországi gyártó, illetve forgalomba hozó”, aki elsőként hozza forgalomba Magyarországon a regisztrációköteles terméket,
- a viszonteladóként értékesítő köztes forgalmazó (nagykereskedő), aki az első hazai forgalomba hozótól vásárol és végfelhasználónak értékesítő forgalmazónak értékesít regisztrációköteles terméket és
- a végfelhasználónak értékesítő forgalmazó, aki egészségügyi szolgáltató (gyógyszertár, GYSE-bolt) vagy kiskereskedő.

A magyarországi gyártóra, illetve forgalomba hozóra vonatkozó javaslatok

3. A „magyarországi gyártó, illetve forgalomba hozó” tevékenység végzése az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet jelenleg hatályos rendelkezéseinek megfelelően az OGYÉI-nél 2022. február 16-ig, illetve a tevékenység megkezdését megelőzően regisztrációköteles, a vállalkozás adataiban időközben bekövetkező változások jelentési kötelezettségével.
4. A „magyarországi gyártó, illetve forgalomba hozó” az általa forgalomba hozatalra szánt termék teljes termékdokumentációval történő regisztrációjára köteles azzal, hogy
 - a magyarországi gyártó, illetve forgalomba hozó nem köteles az OGYÉI részére beküldeni olyan dokumentumokat, amelyek nyilvános adatként bárki számára hozzáférhetők a EUDAMED adatbázisban, továbbá
 - nem írható elő olyan típusú dokumentum beküldése a nemzeti regiszterbe, amely típusú dokumentumot a EUDAMED-be sem kell feltölteni, valamint
 - az orvostechnikai eszközök esetében az azonos Basic-UDI azonosító alá tartozó termékek a regisztráció szempontjából egy terméknek minősülnek.
5. A „magyarországi gyártó, illetve forgalomba hozó” az általa forgalomba hozni kívánt termék regisztrációjáért kérelmi díjat köteles fizetni. A kérelmi díj befizetésére vonatkozó jelenlegi sávós előírás (60 termékenként 66 ezer Ft) helyett termékenkénti kérelmi díj meghatározása indokolt – ennek javasolt összege termékenként egyezer forint –, melynek együttes (az adott évben összesen forgalomba hozott termékre vonatkozó) kérelmi díja a 200 ezer forintot nem haladja meg.
6. A 2022. február 16-át megelőzően forgalomba hozott termékekhez kérelmi díj mentességet tartunk indokoltnak és a jogállamisági normákkal harmóniában lévőnek.
7. A már bejelentett termékadatok változásának bejelentésére előírt jelenlegi határidő (8 nap) túlzottan rövid, ezáltal rendkívül gyakori változásbejelentési köte-



lezettséget ró a nagy számú regisztrációköteles terméket forgalmazó szereplőkre. Ezért indokoltnak tartjuk, hogy az adatváltozásokat naptári negyedévenként összszenvontan kelljen bejelenteni.

A viszonteladóként értékesítő köztes forgalmazókra (nagykereskedőkre) vonatkozó javaslatok

8. A viszonteladóként értékesítő köztes forgalmazó (nagykereskedő) regisztrációs kötelezettsége indokolt, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet jelenleg hatályos rendelkezéseinek megfelelően az OGYÉI-nél 2022. február 16-ig, illetve a tevékenység megkezdését megelőzően, a vállalkozás adataiban időközben bekövetkező változások jelentési kötelezettségével.
9. A viszonteladóként értékesítő köztes forgalmazó (nagykereskedő) az általa forgalmazni kívánt regisztrációköteles termékcsoportokat a regisztrációs kötelezettségével együtt az OGYÉI-nek bejelenti és az időközbeni változások bejelentésére is köteles, azonban a forgalomba hozó által már regisztrált termékek teljes termékdokumentációval történő ismételt regisztrációja adatredundanciát okoz és ezért törlendő.
10. A viszonteladóként értékesítő köztes forgalmazó (nagykereskedő) az általa forgalmazni kívánt regisztrációköteles termékek forgalmazási lehetőségéért a kérelmi díj fizetési kötelezettség előírása törlendő.

A regisztrációköteles terméket végfelhasználónak értékesítő forgalmazókra vonatkozó javaslatok

11. A regisztrációköteles terméket végfelhasználónak értékesítő forgalmazó egészségügyi szolgáltató gyógyszerertár regisztrációs kötelezettsége törlendő, tekintettel arra, hogy a vállalkozás valamennyi releváns adata az OGYÉI napra kész adatbázisában jogszabályi előírások értelmében rendelkezésre áll, továbbá a működési engedélye a gyógyszerertárak által forgalmazható regisztrációköteles termékek forgalmazására eleve felhatalmazza és igény esetén kötelezi.
12. A regisztrációköteles terméket végfelhasználónak értékesítő forgalmazó egészségügyi szolgáltató GYSE-bolt regisztrációs kötelezettsége törlendő, tekintettel arra, hogy a vállalkozás valamennyi releváns adata az NNK naprakész adatbázisában jogszabályi előírások értelmében rendelkezésre áll, továbbá a működési engedélye a regisztrációköteles termékek forgalmazására eleve felhatalmazza.

13. A regisztrációköteles terméket végfelhasználónak értékesítő kiskereskedő regisztrációs kötelezettsége indokolt, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet jelenleg hatályos rendelkezéseinek megfelelően az OGYÉI-nél 2022. február 16-ig, illetve a tevékenység megkezdését megelőzően regisztrációköteles, a vállalkozás adataiban időközben bekövetkező változások jelentési kötelezettségével.

14. A regisztrációköteles terméket végfelhasználónak értékesítő forgalmazó egészségügyi szolgáltató gyógyszerertár és GYSE-bolt, továbbá a kiskereskedő az általa végfelhasználónak forgalmazni kívánt regisztrációköteles termékek forgalmazási lehetőségéért a kérelmi díj fizetési kötelezettség előírása törlendő.

15. Amennyiben

- a magyarországi gyártó, illetve forgalomba hozó viszonteladói vagy végfelhasználónak értékesítő tevékenységet végez,
- a viszonteladóként értékesítő köztes forgalmazó (nagykereskedő) magyarországi forgalomba hozó vagy végfelhasználónak értékesítő tevékenységet végez,
- a végfelhasználónak értékesítő egészségügyi szolgáltató (gyógyszerertár, GYSE-bolt) vagy kiskereskedő forgalmazó magyarországi forgalomba hozó vagy viszonteladói tevékenységet végez,

az adott tevékenységre vonatkozó kötelezettségek őt is terhelik.

Egyéb szempontok

16. Az OGYÉI teljes körű hatósági kontrollra felhatalmazással rendelkezik.

17. A fenti javaslatok 2022. február 16-át megelőző kodifikációja és hatályba lépése az ellátásbiztonság folyamatossága érdekében indokolt.

Amennyiben lehetséges, a fenti javaslatok kodifikációs eljárásában is részt veszünk.

- Csató András elnök és dr. Rádai Tamás igazgató (ETOSZ),
- Dr. Margitai Barnabás elnök és Róka László főtitkár (FESZ),
- Dr. Steiner Arnold elnök és Tóth Zsolt főtitkár (Mediklaszter),
- Králik György elnök és Rásky László főtitkár (Orvostechikai Szövetség)

nevében és képviselőként is tisztelettel:

Dr. Hankó Zoltán
elnök, MGYK