

Melléklet a 27843- /2012/JOGI sz. előterjesztéshez

Az emberi erőforrások minisztere
..../2012. (....) EMMI rendelete
egyes orvostechnikai rendeleteknek a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi
LXXXVIII. törvény tekintetében történő módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k)* pont *kl)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R1.) 7. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 13. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezéstől eltérően a forgalmazó nem pótolhatja a gyártónak a Pftv-ben illetve az 1. mellékletben előírt kötelezettségeit.”

2. §

Az R1. „Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások” alcíme a következő 12/A. §-sal egészül ki:

„12/A. § (1) A Hivatal a Pftv. 16. § (7) bekezdésében foglalt esetben az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható végzésben elrendelheti a 12. §-ban és a 13. §-ban foglalt jogkövetkezmények alkalmazását.

(2) A Hivatal a Pftv. 18. § (1) bekezdésében foglaltakon túl a 12. § és a 13. § szerinti döntés meghozatalát megelőzően a gazdasági szereplő kérésére tárgyalást tart, kivéve, ha erre a meghozandó intézkedés sürgőssége, az egészségügyi vagy biztonsági előírások betartása, az élet, testi épség, egészség vagy egyéb közérdek védelme miatt nincs lehetőség. A tárgyalás

készítette:	látta:	jóváhagyta:	1
	Dr. Horváth Beatrix		
	Dr. Schlamadinger József		
	Dr. Cserhádi Péter		
Dr. Kontor Csaba	Lövei Tünde	Balog Zoltán	
Dr. Dakos Zsuzsanna	Dr. Szócska Miklós		
	Dr. Lengyel Györgyi		

TERVEZET

lehetőségéről a Hivatal az első kapcsolatfelvétel alkalmával egyidejűleg tájékoztatja az érintett gazdasági szereplőt.”

3. §

(1) Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés a) és b) pontjának való megfelelést igazoló, e jogszabályban meghatározott tartalmú dokumentumokkal.”

(2) Az R2. 5. §- a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az eszköz forgalomba hozatalával, vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő, vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.”

4. §

Az R2. a következő 6. §-sal egészül ki:

„6. § A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 13. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezéstől eltérően a forgalmazó nem pótolhatja a gyártónak a Pftv-ben illetve az 1. mellékletben előírt kötelezettségeit.”

5. §

Az R2. 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Klinikai vizsgálatra szánt eszköz a vizsgálat elvégzése céljából akkor bocsátható a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére, ha megfelel a 11. § (1) bekezdésében foglalt feltételeknek.”

6. §

Az R2. 21. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

készítette:	látta:	jóváhagyta:	2
	Dr. Horváth Beatrix		
	Dr. Schlammadinger József		
	Dr. Cserháti Péter		
Dr. Kontor Csaba	Lövei Tünde		
Dr. Dakos Zsuzsanna	Dr. Szócska Miklós	Balog Zoltán	
	Dr. Lengyel Györgyi		

„(1a) A felhasználó az orvostechikai eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet bejelentheti a Hivatal részére.”

7. §

Az R2. a következő 23/A. §-sal egészül ki:

„23/A. § (1) A Hivatal a Pftv. 16. § (7) bekezdésében foglalt esetben az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható végzésben elrendelheti a 22. § (1) bekezdésében és a 23. § (1) bekezdésében foglalt jogkövetkezmények alkalmazását.

(2) A Hivatal a Pftv. 18. § (1) bekezdésében foglaltakon túl a 22. § (1) bekezdése és a 23. § (1) bekezdése szerinti döntés meghozatalát megelőzően a gazdasági szereplő kérésére tárgyalást tart, kivéve, ha erre a meghozandó intézkedés sürgőssége, az egészségügyi vagy biztonsági előírások betartása, az élet, testi épség, egészség vagy egyéb közérdek védelme miatt nincs lehetőség. A tárgyalás lehetőségéről a Hivatal az első kapcsolatfelvétel alkalmával egyidejűleg tájékoztatja az érintett gazdasági szereplőt.”

8. §

Az R2.

- a) 17. § (1) bekezdésében az „a 13. § (1)–(8) bekezdése” szövegrész helyébe az „a 13. § (1) és (8) bekezdése” szöveg,
- b) 21. § (3) bekezdésében az „(1) bekezdés” szövegrész helyébe az „(1)-(1a) bekezdés” szöveg lép.

9. §

Hatályát veszti

- a) az R1. 12. § (5) bekezdése és
- b) az R2. 22. § (5) bekezdése.

10. §

Ez a rendelet a kihirdetést követő napon lép hatályba.

11 §

készítette:	látta:	jóváhagyta:	3
	Dr. Horváth Beatrix		
	Dr. Schlamadinger József		
	Dr. Cserháti Péter		
Dr. Kontor Csaba	Lövei Tünde		
Dr. Dakos Zsuzsanna	Dr. Szócska Miklós	Balog Zoltán	
	Dr. Lengyel Györgyi		

TERVEZET

E rendelet 1. §-a az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanács irányelvnek, 3. § (1) bekezdése, 4. §-a és 8. §-a az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvnek, illetve az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

készítette:

Dr. Kontor Csaba
Dr. Dakos Zsuzsanna

látta:

Dr. Horváth Beatrix
Dr. Schlammadinger József
Dr. Cserháti Péter
Lövei Tünde
Dr. Szócska Miklós
Dr. Lengyel Györgyi

jóváhagyta:

4

Balog Zoltán