

Budapest,
2003. március 13.,
csütörtök

25. szám

Ára: 840,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

2003: XI. tv.	Az ügyvédekről szóló 1998. évi XI. törvény módosításáról	1938
8/2003. (III. 13.) ESZCSM r.	Az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről	1942
9/2003. (III. 13.) ESZCSM r.	Az élelmiszerek vegyi szennyezettségének megengedhető mértékéről szóló 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelet módosításáról	1960
11/2003. (III. 13.) GKM—BM e. r.	A közúti járművek forgalomba helyezésével és forgalomban tartásával, valamint környezetvédelmi felülvizsgálatával és ellenőrzésével kapcsolatos egyes díjakról szóló 11/1998. (IV. 17.) KHVM—BM együttes rendelet módosításáról	1967
12/2003. (III. 13.) HM r.	A honvédségi közúti járművek üzemeltetéséről szóló 7/1991. (X. 16.) HM rendelet módosításáról	1971
2/2003. (III. 13.) IM r.	A közvetítők igazolványáról	1971
3/2003. (III. 13.) IM r.	A közvetítők névjegyzék vezetéséről	1972
8/2003. (III. 13.) KüM r.	A Kereskedelemfejlesztési Célelőirányzat felhasználásának és kezelésének részletes szabályairól szóló 7/2001. (IV. 5.) KüM rendelet módosításáról	1973
3/2003. (III. 13.) MeHVM r.	A Miniszterelnöki Hivatalt vezető miniszter által adományozható kitüntetésekéről és elismerésekről szóló 1/1998. (X. 28.) MeHVM rendelet módosításáról	1974
7/2003. (III. 13.) PM r.	A Rendkívüli beruházási támogatás előirányzat felhasználásának rendjéről	1975
20/2003. (III. 13.) OGY h.	Az Országos Rádió és Televízió Testület elnökének megválasztásáról	1977
21/2003. (III. 13.) OGY h.	A Magyar Televízió Közalapítvány Kuratóriuma Elnöksége tisztviselőinek és tagjainak választásáról	1977
22/2003. (III. 13.) OGY h.	Az Országgyűlés bizottságainak létrehozásáról, tisztviselőinek és tagjainak megválasztásáról szóló 20/2002. (V. 16.) OGY határozat módosításáról	1978
23/2003. (III. 13.) OGY h.	Az Állami Számvevőszék alelnökeit jelölő ideiglenes (eseti) bizottság felállításáról szóló 27/2002. (VI. 5.) OGY határozat módosításáról	1978
24/2003. (III. 13.) OGY h.	A harcászati repülő erők fejlesztéséről szóló 102/2001. (XII. 21.) OGY határozat módosításáról	1978
25/2003. (III. 13.) OGY h.	A családok hajléktalanságának megelőzéséről szóló jelentés elfogadásáról	1979
5/2003. (III. 13.) AB h.	Az Alkotmánybíróság határozata	1979
6/2003. (III. 13.) AB h.	Az Alkotmánybíróság határozata	1981
7/2003. (III. 13.) AB h.	Az Alkotmánybíróság határozata	1983
39/2003. (III. 13.) KE h.	Bírók illetékességi területének módosításáról	1985
	A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága jogegységi határozata (1/2003. PJE szám)	1985
	Az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal elnökének közleménye a személyi jövedelemadó meghatározott részének felhasználásáról rendelkező magánszemély nyilatkozatára igényt tartó egyház részére történő technikai szám kiadásáról	1988
	A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Somogy Megyei Földművelésügyi Hivatalának hirdetménye	1988
	A Fogasztóvédelmi Főfelügyelőség közleménye	1990

II. rész JOGSZABÁLYOK

Törvények

2003. évi XI. törvény

az ügyvédekről szóló 1998. évi XI. törvény módosításáról*

1. § Az ügyvédekről szóló 1998. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ügytv.) 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § Az ügyvéd a Magyar Köztársaság valamennyi bírósága és hatósága (a továbbiakban együtt: hatóság) előtt eljárhat, és minden ügyben elláthatja a megbízó jogi képviseletét. Az ügyvéd a Magyar Köztársaság területén kívül az érintett állam szabályai szerint folytathat ügyvédi tevékenységet, azonban tevékenységére e törvény rendelkezéseit is — a Magyar Ügyvédi Kamara szabályzatában meghatározottak szerint — megfelelően alkalmazni kell.”

2. § Az Ügytv. 12. §-a (2) bekezdésének *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az ügyvédi kamara az ügyvédek szakmai irányításával, érdekképviseletével kapcsolatos közfeladatokat látja el. Ennek során)

„*d*) vezeti az alkalmazott ügyvédek, alkalmazott európai közösségi jogászok [89/M. § (1) bekezdés], az ügyvédjelöltek, az európai közösségi jogászok [89/A. § (1) bekezdés], a külföldi jogi tanácsadók és az ügyvédi irodák, az irodák [89/N. § (2) bekezdés] névjegyzékét,”

3. § Az Ügytv. 13. §-a (3) bekezdésének *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A kamarába — kérelmére — ügyvédként fel kell venni azt, aki megfelel a következő feltételeknek:)

„*a*) az Európai Unió valamely tagállamának állampolgára,”

4. § Az Ügytv. 23. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az ügyvéd a megbízás ellátásához alkalmazott ügyvédje, ügyvédjelöltje, a nála működő külföldi jogi tanácsadó, továbbá más ügyvéd, illetve európai közösségi jogász, alkalmazott európai közösségi jogász közreműködését is igénybe veheti, kivéve, ha ezt a megbízó a megbízás létrejöttkor írásban kizárta.”

5. § Az Ügytv. 27. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ha az ügyvéd által ellenjegyzett okiratban foglalt jognyilatkozat joghatásának kiváltásához bíróság, vagy más hatóság olyan eljárása szükséges, amelyben a jogi képviselet kötelező, a jogi képviselet ellátására az okiratot ellenjegyző ügyvéd a jogosult.”

6. § Az Ügytv. a következő IX. Fejezettel egészül ki, egyúttal az eredeti IX—XVI. Fejezet számozása X—XVII. Fejezetre változik:

„IX. Fejezet

AZ EURÓPAI UNIÓ VALAMELY TAGÁLLAMÁBAN ÜGYVÉDI TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁRA JOGOSULTAK ÜGYVÉDI TEVÉKENYSÉGE A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG TERÜLETÉN

89/A. § (1) E törvény rendelkezéseit az e Fejezetben írt eltérő rendelkezésekkel kell alkalmazni annak a személynek a Magyar Köztársaság területén kifejtett tevékenységére, aki az Európai Unió valamely tagállamának állampolgára, és a külön jogszabályban meghatározott szakmai megnevezések valamelyike alatt ügyvédi tevékenység folytatására jogosult az Európai Unió valamely tagállamában (a továbbiakban: európai közösségi jogász).

(2) E Fejezet alkalmazásában az európai közösségi jogász saját tagállamának az Európai Unió azon tagállama tekintendő, amelyben az európai közösségi jogász megszerzte a külön jogszabályban felsorolt szakmai megnevezések egyikének használatára való jogosultságot.

Az európai közösségi jogász nyilvántartása

89/B. § (1) Aki európai közösségi jogászként a Magyar Köztársaság területén állandó jelleggel kíván ügyvédi tevékenységet folytatni, köteles kérelmezni, aki pedig eseti jelleggel szolgáltatást nyújtóként kíván ügyvédi tevékenységet folytatni, kérelmezheti az európai közösségi jogászok kamara által vezetett névjegyzékébe (e Fejezet alkalmazásában a továbbiakban: névjegyzék) történő felvételét.

(2) A névjegyzékbe fel kell venni azt a kérelmezőt, aki

a) saját tagállamának ügyvédi nyilvántartást vezető szervezete által kiállított, három hónapnál nem régebbi okirat hiteles magyar fordításának bemutatásával bizonyítja, hogy az adott tagállamban ügyvédi tevékenység folytatására jogosult, továbbá

b) igazolja az ügyvédi felelősségbiztosítása meglétét az erről szóló okirat hiteles magyar nyelvű fordításával, és írásbeli nyilatkozatban előzetesen hozzájárul ahhoz, hogy a kamara megkeresésére a biztosító a felelősségbiztosítás fennállásának tényéről tájékoztatást adjon ki, valamint

c) írásbeli nyilatkozatban előzetes hozzájárulását adja a kamarának a 89/C. § (3) bekezdésében foglaltak szerinti eljárásához.

(3) Ha az európai közösségi jogász saját tagállamában ügyvédi társulás tagja, köteles erről — a vonatkozó adatok egyidejű közlésével — a kamarát tájékoztatni.

* A törvényt az Országgyűlés a 2003. március 3-i ülésnapján fogadta el.

89/C. § (1) A névjegyzékbe vétel iránti kérelmet, ha

a) állandó jelleggel kíván az európai közösségi jogász ügyvédi tevékenységet folytatni, az ügyvédi tevékenység folytatása céljából létrehozott irodájának helye,

b) eseti szolgáltatást nyújtó európai közösségi jogászként kíván ügyvédi tevékenységet folytatni, az együttműködési szerződést megkötő ügyvéd irodájának vagy ügyvédi irodának helye, ilyen szerződés hiányában a szolgáltatás nyújtás helye,

c) alkalmazott európai közösségi jogászként kíván ügyvédi tevékenységet folytatni, a munkaviszony létesítésére irányuló szerződést megkötő ügyvéd irodájának vagy ügyvédi irodának helye

szerint illetékes kamaránál kell előterjeszteni.

(2) Ha az európai közösségi jogász igazolja, hogy a saját tagállamának előírásai szerint, a Magyar Köztársaság területén végzett ügyvédi tevékenységére is kiterjedő hatályú ügyvédi felelősségbiztosítással vagy biztosító-pénztári tagsággal rendelkezik, az erről szóló igazolás az ügyvédi felelősségbiztosítás meglétét tanúsítja. A kamara az igazolás ismeretében kiegészítő biztosítás megkötését írja elő, ha a biztosítási szerződés a szerződési feltételek és a biztosítási összeg tekintetében nem felel meg a magyar jogszabályok által előírt követelményeknek.

(3) A felelősségbiztosítóval szembeni igényérvényesítés érdekében az európai közösségi jogász megbízója kérelmére a kamara köteles

a) a megbízóval közölni az európai közösségi jogász felelősségbiztosítási szerződésében foglalt azon adatokat, melyek az igényérvényesítéshez szükségesek, és

b) tájékoztatni a megbízót arról, hogy igényének érvényesítését milyen módon és mely hatóságok előtt kezdeményezheti.

(4) A névjegyzékbe vételi eljárásban hozott, indokolással ellátott kamarai határozat ellen a 15. §-ban foglaltak szerinti jogorvoslatnak van helye.

89/D. § (1) Az európai közösségi jogász a névjegyzékbe vételi eljárás lefolytatásáért nyilvántartásba vételi díjat köteles fizetni, amelynek mértékét a Magyar Ügyvédi Kamara állapítja meg és teszi közzé.

(2) A kamara a névjegyzékbe vett európai közösségi jogász adatait haladéktalanul köteles megküldeni a Magyar Ügyvédi Kamarának.

89/E. § (1) A névjegyzék tartalmazza az európai közösségi jogász

a) családi és utónevét,

b) állampolgárságát,

c) születési helyét és idejét, anyja nevét,

d) más tagállambeli és — ha van — belföldi címét,

e) egyetemi diplomájának, továbbá — ha rendelkezik ilyenrel — ügyvédi tevékenységre jogosító vizsgáját tanúsító oklevélének számát és keltét, tudományos fokozatát, szakjogászai végzettségét,

f) irodájának, alkalmazott esetében munkáltatójának, és — ha van — az együttműködő ügyvéd irodájának címét, telefon- és telefonszámát, e-mail címét, ha együttműködési

szerződés megkötésére nem került sor, az elérhetőségi adatait,

g) névjegyzékbe vételének időpontját, a határozat számát,

h) tevékenysége megkezdésének, felfüggesztésének, szünetelésének és megszűnésének időpontját,

i) tevékenysége jellegét (állandó jellegű, eseti szolgáltatást nyújtó vagy alkalmazott),

j) által megjelölt idegen nyelvet, amelyen az ügyvédi tevékenység folytatását vállalja,

k) saját tagállama nevét,

l) saját tagállama szerinti szakmai megnevezését (szükség szerint annak magyar nyelvű kiegészítő magyarázatával együtt), továbbá

m) saját tagállama szerinti ügyvédi társulásának szakmai megnevezését.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt adatok közül a c) pontban felsorolt adatok nem nyilvánosak.

(3) A Magyar Ügyvédi Kamara az (1) bekezdésben felsorolt adatokról központi nyilvántartást vezet.

(4) Az európai közösségi jogász névjegyzékbe vételéről a kamara értesíti a 89/B. § (2) bekezdés a) pontjában megjelölt szervezetet.

Az európai közösségi jogász felvétele a kamarába

89/F. § (1) A névjegyzékbe felvett európai közösségi jogászt kérelmére a kamarába ügyvédként fel kell venni, ha

a) megfelel a 13. § (3) bekezdésének c), valamint f)—h) pontjában foglalt feltételeknek,

b) az általa ellátott ügyek számára és jellegére vonatkozó iratokkal, illetve a kamara külön felhívására személyes meghallgatáson hitelt érdemlően igazolja, hogy a Magyar Köztársaság területén megszakítás nélkül három éven át folytatott ügyvédi tevékenységet a magyar joggal kapcsolatban (ideértve az Európai Unió jogának magyarországi alkalmazásával kapcsolatos tevékenységet is), és

c) a személyes meghallgatáson bizonyítja, hogy rendelkezik az ügyvédi tevékenység gyakorlásához szükséges szintű magyar nyelvtudással.

(2) A névjegyzékbe felvett európai közösségi jogász kérelmére a kamarába ügyvédként felvehető abban az esetben is, ha megszakítás nélküli magyarországi ügyvédi tevékenysége a három éves időtartamot eléri, de a magyar joggal kapcsolatos ügyvédi tevékenysége (ideértve az Európai Unió jogának magyarországi alkalmazásával kapcsolatos tevékenységet is) három évnél rövidebb időtartamú, és egyébként megfelel az (1) bekezdésben írt feltételeknek.

(3) A névjegyzékbe vételt követően megkezdett ügyvédi tevékenység idejébe a szokásos évi szabadság, a fizetés nélküli és rendkívüli szabadság, a munkaviszony szünetelése, a szülési szabadság és betegség miatti távollét idejét összesen legfeljebb 3 hónap tartamáig lehet beszámítani.

(4) Az európai közösségi jogász a kamarába történő felvétellel a kamara teljes jogú tagjává válik. Az ügyvéd megjelölés mellett továbbra is jogosult a saját tagállama

szerinti szakmai megnevezését szerepeltetni névhasználatában.

89/G. § (1) A kamara előtti személyes meghallgatásról jegyzőkönyvet kell felvenni, amelyet a kamara képviselőiben eljáró személy (személyek), a jegyzőkönyvvezető és a felvételét kérő európai közösségi jogász ír alá.

(2) Az európai közösségi jogász kamarai felvételével és a felvétel felfüggesztésével kapcsolatos eljárásban hozott, indokolással ellátott kamarai határozat ellen a 15. §-ban foglaltak szerinti jogorvoslatnak van helye.

(3) A kamara az európai közösségi jogászt a 13. § (2) bekezdésében foglaltak szerint veszi nyilvántartásba, és adatait haladéktalanul megküldi a Magyar Ügyvédi Kamarának.

*Az európai közösségi jogász névjegyzékből történő törlése,
a kamarai tagság megszűnése*

89/H. § (1) Az európai közösségi jogászt a kamara törli a névjegyzékből, ha

a) nem felel meg a 89/B. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek,

b) vele szemben a 89/L. § (4) bekezdése szerinti fegyelmi büntetést szabtak ki,

c) európai közösségi jogászként azt a látszatot kelti, hogy ügyvéd, vagy bármely olyan címet, nevet, kiegészítést, illetve leírást használ, amely alapján azt a látszatot kelti, hogy az ügyvédi cím használatára jogosult,

d) az alkalmazott európai közösségi jogászok névjegyzékéből törölni kell,

e) a kamara tagjai sorába felvételt nyert,

f) azt az európai közösségi jogász kéri, vagy

g) meghalt.

(2) Az ügyvéd kamarai tagsága a 20. § (1) bekezdésében felsorolt eseteken kívül megszűnik akkor is, ha a saját tagállamában az ügyvédi tevékenység folytatására való jogosultsága megszűnt.

(3) A névjegyzékből történő törléssel, a kamarai tagság megszűnésével kapcsolatos eljárásban hozott, indokolással ellátott kamarai határozat ellen a 15. §-ban foglaltak szerinti jogorvoslatnak van helye.

Az európai közösségi jogász működése

89/I. § (1) Az európai közösségi jogász az 5. §-ban meghatározott bármelyik ügyvédi tevékenységet végezheti.

(2) Az európai közösségi jogász névhasználatában kizárólag a saját tagállama szerinti szakmai megnevezését szerepeltetheti, továbbá köteles feltüntetni a saját tagállama hivatalos nyelvén azon szakmai szervezetének megjelölését, amelynek tagja. A szakmai megnevezést magyar nyelvű kiegészítő magyarázattal is el kell látni, ha az az ügyvéd megnevezéssel összetéveszhető.

89/J. § (1) Ha az európai közösségi jogász az 5. §-ban meghatározott bármely ügyvédi tevékenységet eseti jelleggel szolgáltatást nyújtóként névjegyzékbe vétel nélkül végzi, a kamara, a bíróság (hatóság) vagy megbízója felhívására köteles a 89/B. § (2) bekezdés a) pontja szerinti okirattal

igazolni, hogy a külön jogszabályban meghatározott szakmai megnevezések valamelyike alatt ügyvédi tevékenységet folytatására jogosult. Ha e kötelezettségének nem tesz eleget, a Magyar Köztársaság területén ügyvédi tevékenységet nem folytathat.

(2) Ha az európai közösségi jogász eseti jelleggel szolgáltatást nyújtóként bíróság vagy más hatóság előtt képviselőt lát el, köteles e tevékenységéről a szolgáltatás nyújtásának helye szerint illetékes területi kamarát értesíteni, a neve, saját tagállamának ügyvédi nyilvántartását vezető szervezetének megnevezése, nyilvántartási száma megjelölése, a saját tagállama szerinti szakmai megnevezése és elérhetőségi adatai egyidejű közlésével.

89/K. § (1) Azokban az ügyekben, amelyekben jogszabály kötelező jogi képviselőt ír elő, az európai közösségi jogász csak akkor láthatja el a képviselőt, ha e célból ügyvéddel vagy ügyvédi irodával együttműködési szerződést kötött.

(2) Az európai közösségi jogász mindazokban a kötelező jogi képviselőt igénylő ügyekben, amelyekben megbízója képviselőtében első alkalommal jár el bíróság vagy más hatóság előtt, köteles az együttműködési szerződést, ha az nem magyar nyelvű, annak hiteles magyar fordítását bemutatni.

(3) Ha az együttműködési szerződés megszűnik, ennek tényét az európai közösségi jogász írásban haladéktalanul köteles bejelenteni annak a bíróságnak és hatóságnak, amelyek előtt az együttműködés létrejöttét korábban igazolta.

(4) A Magyar Ügyvédi Kamara szabályzatban határozza meg az együttműködési szerződés főbb tartalmi elemeit.

89/L. § (1) A Magyar Köztársaság területén állandó jelleggel ügyvédi tevékenységet folytató európai közösségi jogász működése során köteles betartani e törvény rendelkezéseit és a Magyar Ügyvédi Kamara szabályzataiban foglaltakat.

(2) Az eseti szolgáltatást nyújtó európai közösségi jogász működésére a jogi képviselő tekintetében e törvény rendelkezései irányadóak; egyéb tevékenységére a saját tagállamának az ügyvédi tevékenység folytatására ilyen esetben irányadó szabályai alkalmazandóak, továbbá e törvény rendelkezései és a Magyar Ügyvédi Kamara szabályzataiban foglaltak is, feltéve, hogy azok a Magyar Köztársaság területén nem állandó jelleggel folytatott tevékenység hiányában is alkalmazhatóak.

(3) Ha az európai közösségi jogász névjegyzékbe vétel nélkül nyújt eseti szolgáltatást, az e törvényben az eseti szolgáltatást nyújtó európai közösségi jogással szemben támasztott követelmények betartását a szolgáltatás nyújtásának helye szerint illetékes kamara ellenőrizheti.

(4) Az európai közösségi jogász fegyelmi felelősségére a VI. Fejezet rendelkezései irányadóak, azzal, hogy fegyelmi büntetésként a kamarából kizárás helyett az állandó jelleg-

gel ügyvédi tevékenységet folytató európai közösségi jogással szemben a névjegyzékből történő törlés, az eseti szolgáltatást nyújtó európai közösségi jogással szemben pedig az ügyvédi tevékenységnek a Magyar Köztársaság területén való folytatásától eltiltás alkalmazható. A saját kérelmére névjegyzékbe felvett eseti szolgáltatást nyújtó európai közösségi jogász az eltiltás fegyelmi büntetéssel egyidejűleg a névjegyzékből is törlésre kerül.

(5) Az egyénileg tevékenykedő európai közösségi jogászra az egyéni ügyvédekre vonatkozó szabályokat kell megfelelően alkalmazni.

89/M. § (1) Az európai közösségi jogász alkalmazott ügyvédi tevékenység végzésére jogosult. Az alkalmazott európai közösségi jogászok névjegyzékébe történő felvételnél a 13. § (3) bekezdésének *d)* és *e)* pontja nem alkalmazható.

(2) A kamara az alkalmazott európai közösségi jogász adatait haladéktalanul köteles megküldeni a Magyar Ügyvédi Kamarának.

A társas működés formái

89/N. § (1) Ügyvédi iroda alapítására, továbbá ügyvédi irodában tagsági viszony létesítésére a 89/B. § szerint kamarai nyilvántartásba vett európai közösségi jogász is jogosult.

(2) Ha az irodának kizárólag európai közösségi jogász tagja van, vagy az iroda nevében nem szerepel legalább egy ügyvéd tag családi neve, az iroda megnevezésében az ügyvédi iroda helyett az iroda kifejezést kell alkalmazni. Az ügyvédi iroda, illetve az iroda megnevezése tartalmazhatja annak az Európai Unió valamely tagállamában bejegyzett ügyvédi társulásnak az idegen nyelvű megnevezését, amelynek tagja az európai közösségi jogász.

(3) Az irodára az ügyvédi irodára vonatkozó szabályokat kell megfelelően alkalmazni.

Együtműködés a kamarák között, valamint az európai közösségi jogász saját tagállamának ügyvédi nyilvántartást vezető hatóságával

89/O. § (1) A Magyar Ügyvédi Kamara és a kamara az európai közösségi jogász ügyvédi tevékenységével összefüggésben felmerülő valamennyi ügyben köteles együttműködni, és egymásnak, valamint a saját tagállam ügyvédi nyilvántartást végző szervezetének az e törvény alapján vezetett nyilvántartásban szereplő adatok közlésével vagy más formában segítséget nyújtani.

(2) Az együtműködés keretében a kamara vagy a Magyar Ügyvédi Kamara köteles:

a) az európai közösségi jogász ellen indítandó fegyelmi eljárás előtt a saját tagállam ügyvédi nyilvántartást vezető szervezetét a fegyelmi eljárás indításáról értesíteni és az eljárásban együttműködni, a fegyelmi eljárásban hozott határozatot megküldeni és lehetőséget biztosítani arra, hogy a saját tagállam ügyvédi nyilvántartást vezető szerve-

zetének képviselője a fellebbezéshez kapcsolódó észrevételeit a fellebbviteli fórumon ismertethesse,

b) a 89/H. § (1) bekezdése szerinti törlésről a saját tagállam ügyvédi nyilvántartást vezető szervezetét értesíteni, továbbá

c) azon ügyvédek esetében, akik az Európai Unió más tagállamaiban is folytatnak ügyvédi tevékenységet, az ügyvédek névjegyzékéből történő kizárásról az érintett tagállam ügyvédi nyilvántartást vezető szervezetét értesíteni.

(3) Az érintett szervezeteket az együttműködési kötelezettség körében tudomásra jutott minden tény és adat tekintetében titoktartási kötelezettség terheli.

(4) A Magyar Ügyvédi Kamara szabályzatban határozza meg az együttműködési kötelezettség teljesítésével összefüggő további rendelkezéseket.

Az európai közösségi jogász kamarai képviseleti joga

89/P. § (1) A kamara a névjegyzékbe felvett európai közösségi jogászok képviseletét a kamarai közéletben köteles biztosítani.

(2) A névjegyzékbe felvett európai közösségi jogászok a kamarában önálló bizottságot hozhatnak létre. A kamara a bizottság véleményét köteles beszerezni minden olyan döntés meghozatalához, szabályzat kidolgozásához, amely a bizottság által képviselt körre vonatkozó jogokat és kötelezettségeket állapít meg.”

7. § (1) Az Ügytv. 106. §-a (2) bekezdésének *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A területi elnökség)

„*d)* első fokon határoz az alkalmazott ügyvédek, az alkalmazott európai közösségi jogászok, az ügyvédi irodák, az európai közösségi jogászok, az irodák, a külföldi jogi tanácsadók, az ügyvédjelöltek névjegyzékébe való felvételtől és törlésről, az alkalmazott ügyvédek, alkalmazott európai közösségi jogászok és az ügyvédjelöltek névjegyzékébe való felvétel iránti eljárás felfüggesztéséről,”

(2) Az Ügytv. 106. §-a (2) bekezdésének *h)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A területi elnökség)

„*h)* ellenőrzi a kamarai felvétel, valamint az alkalmazott ügyvédek, az alkalmazott európai közösségi jogászok, ügyvédjelöltek, európai közösségi jogászok, az irodák, külföldi jogi tanácsadók és ügyvédi irodák névjegyzékébe való felvétel feltételeinek folyamatos fennállását,”

8. § Az Ügytv. 113. §-a (2) bekezdésének *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az elnökség)

„*d)* másodfokon határoz az alkalmazott ügyvédek, az alkalmazott európai közösségi jogászok, az ügyvédi irodák, az európai közösségi jogászok, az irodák, a külföldi jogi tanácsadók, az ügyvédjelöltek névjegyzékébe való felvételtől és törlésről, az alkalmazott ügyvédek, az alkalmazott

európai közösségi jogászok és az ügyvédjelöltek névjegyzékébe való felvétel iránti eljárás felfüggesztéséről,”

9. § Az Ügytv. 119. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Kamarai tisztségviselővé és kamarai bizottság tagjává — ha e törvény másképpen nem rendelkezik — bármely kamarai tag megválasztható. A választás 4 évre szól.”

10. § Az Ügytv. a következő 133. és 134. §-sal egészül ki:

„133. § Felhatalmazást kap az igazságügy-miniszter arra, hogy az európai közösségi jogászok szakmai megnevezéseit, amelyek alatt az ügyvédi szakmai tevékenységet az Európai Közösségek Tanácsának 77/249/EGK irányelve és az Európai Parlament és a Tanács 98/5/EK irányelve szerint jogosultak folytatni, rendeletben szabályozza.

134. § E törvény — a végrehajtására kiadott rendelettel együtt — a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek, és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban, az ügyvédi hivatásnak a képesítés megszerzésétől eltérő tagállamokban történő folyamatos gyakorlásának elősegítéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 98/5/EK irányelvével, valamint a szolgáltatásnyújtás szabadságának az ügyvédek általi hatékony gyakorlásának elősegítéséről szóló, az Európai Közösségek Tanácsának 77/249/EGK irányelvével összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.”

11. § (1) Ez a törvény a Magyar Köztársaságnak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti az Ügytv. 13. §-a (3) bekezdésének *b)* pontja és az Ügytv. 92. §-ának (1) bekezdésében „az Európai Közösségek jogáról” szövegrész.

12. § E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az ingatlan-nyilvántartásról szóló 1997. évi CXLI. törvény 26. §-a a következő új (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (2)—(8) bekezdés számozása (3)—(9) bekezdésre változik:

„(2) A kérelemre induló eljárásban a jogi képviselő kötelező. Jogi képviselőnek kell tekinteni az ügyvédet (ügyvédi irodát), jogtanácsost és a fél képviselőtében eljáró közjegyzőt [1991. évi XLI. törvény 175. § (1) bek.].”

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelete

az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről

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

A rendelet hatálya

1. §

(1) E rendelet hatálya a Magyar Köztársaság területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyi intézményben előállított és felhasznált in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre, amennyiben a felhasználás ugyanannak az egészségügyi intézménynek az azonos telephelyén történik, feltéve, hogy az eszközt nem ruházták át harmadik személyre vagy szervezetre.

Értelmező rendelkezések

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában

a) in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz: minden olyan orvostechikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrol anyag, 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

aa) valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy

ab) veleszületett rendellenességről, vagy

ac) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy

ad) terápiás beavatkozás monitorozásáról;

b) tartozék: az *a)* pont alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem eszköz, de az eszközzel történő együttes használatra szolgál azért, hogy annak rendelte-

tésszerű működését elősegítse [az *a*) és *b*) pont a továbbiakban: eszköz]. Nem minősül in vitro diagnosztikai eszköz tartozékának

ba) az invazív mintavevő, valamint

bb) az emberi szervezethez mintavétel céljából csatlakoztatott orvostechnikai eszköz;

c) *orvostechnikai eszköz*: az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletben meghatározott eszköz;

d) *kalibráló és kontrol anyagok*: azok az anyagok vagy termékek, amelyeknek a gyártó meghatározása szerinti célja

da) mérési összefüggések megállapítása,

db) valamely eszköz teljesítményi jellemzőinek igazolása;

e) *önellenőrzésre szolgáló eszköz*: minden olyan eszköz, amely célja a gyártó meghatározása szerint, hogy laikus személyek otthoni környezetben használják;

f) *teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz*: 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;

g) *gyártó*: az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, amely

ga) 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,

gb) 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 Magyar Köztársaságban letelepedett meghatalmazott képviselője is eljárhat;

h) *alkalmazási cél*: az eszköz olyan használata, amelyre a gyártó a címkén, illetve a használati utasításban megadott adatok szerint az eszközt szánta;

i) *forgalomba hozatal*: a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével az eszköznek visszatérhet 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;

j) *használatbavétel*: az eszköznek rendeltetésszerűen első ízben alkalmazható gyártmányként a végfelhasználó részére történő rendelkezésre bocsátása;

k) *kijelölt szervezet*: 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;

l) *vonatkozó nemzeti szabvány*: az 1. számú melléklet szerinti valamely alapvető követelményekre vonatkozó, a CEN vagy a CENELEC által jóváhagyott és az Európai Községek Hivatalos Lapjában közzétett európai szabvány, amely az adott követelményekre előírást, illetve leírást tartalmaz, és amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően közzétették;

m) *minták befogadására szolgáló tartály*: az olyan vákuum típusú vagy egyéb eszköz, amelyet a gyártó speciálisan arra szánt, hogy az emberi szervezetből származó mintákat közvetlenül a levételt követően befogadja, és in vitro diagnosztikai vizsgálat céljára tárolja.

(2) E rendelet előírásait az (1) bekezdés *b*) pontja szerinti tartozéokra, mint önálló eszközre kell alkalmazni.

(3) Az (1) bekezdés *a*) pontjában és a (2) bekezdésben foglaltakon túl in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül a gyártó által speciálisan in vitro diagnosztikai vizsgálat céljára szánt

a) laboratóriumi eszköz,

b) az (1) bekezdés *m*) pontja szerinti minták befogadására szolgáló tartály.

(4) Nem minősül in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek a

a) tanúsított nemzetközi referencia anyag, és

b) külső minőségértékelési programnál alkalmazott anyag.

(5) Az emberi eredetű szövet, sejt és anyag vételére, gyűjtésére és felhasználására vonatkozó követelményeket külön jogszabály tartalmazza.

Alapvető rendelkezések

3. §

(1) Eszköz — a 2. § (1) bekezdésének *f*) pontja szerinti eszköz kivételével — akkor hozható forgalomba, illetve vehető használatba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

(2) Eszköz CE jelöléssel abban az esetben látható el, ha kielégíti a 4. § szerinti alapvető követelményeket, valamint ezen követelmények igazolására lefolytatták az 5. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárást.

(3) A Magyar Köztársaság területén nem minősül első forgalomba hozatalnak, illetve használatbavételnek az esz-

köz forgalomba hozatala vagy használatbavétele, ha azt az EK valamely tagállamában már forgalomba hozták, vagy használatba vették.

Az eszközre vonatkozó követelmények, az ezeknek való megfelelés vizsgálat

4. §

(1) Minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie az 1. számú melléklet szerinti, a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó alapvető követelményeknek.

(2) Amennyiben az eszköz megfelel a vonatkozó nemzeti szabványoknak, úgy kell tekinteni, hogy kielégíti az alapvető követelmények azon előírásait, amelyekre az adott szabvány vonatkozik.

Megfelelőség-értékelési eljárások

5. §

(1) Minden eszköz esetén — a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó eszköz és a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével — a gyártó lefolytatja a CE jelölés felhelyezése érdekében a 3. számú melléklet szerinti eljárást, és a forgalomba hozatalt megelőzően elkészíti a megfelelési nyilatkozatot.

(2) Minden önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében — a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz és a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó eszköz kivételével — a gyártó

a) a megfelelési nyilatkozat kiállítása előtt teljesíti a 3. számú melléklet 6. pontja szerinti kiegészítő követelményeket, vagy

b) a (3) és (4) bekezdések szerinti megfelelés-értékelési eljárásokat követi.

(3) A 2. számú melléklet „A” listájában felsorolt valamennyi eszköz esetében — a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével — a gyártó megfelelés-értékelési eljárásként választhatja:

a) a 4. számú mellékletben leírt teljes körű minőségbiztosítási rendszert, vagy

b) az 5. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást összekötve a 7. számú mellékletben leírt gyártásminőség-biztosítással.

(4) A 2. számú melléklet „B” listájában felsorolt valamennyi eszköz esetében — a teljesítőképesség értékelésére szánt eszköz kivételével — a gyártó megfelelés-értékelési eljárásként választhatja:

a) a 4. számú mellékletben leírt teljes körű minőségbiztosítási rendszert, vagy

b) az 5. számú melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást összekötve

ba) a 6. számú mellékletben leírt termékellenőrzéssel, vagy

bb) a 7. számú mellékletben leírt gyártásminőség-biztosítással.

(5) A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök esetén a gyártó a 8. számú melléklet szerinti eljárást követi, és megfelelési nyilatkozatot állít ki.

(6) Az emberi eredetű szövetet vagy anyagot felhasználó teljesítőképesség értékelő vizsgálatok lefolytatásának követelményeit külön jogszabály tartalmazza.

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

(8) A 3., 5., 6. és 8. számú mellékletek szerinti eljárásokat a gyártó megbízásából a meghatalmazott képviselő is kezdeményezheti.

6. §

(1) A kijelölt szervezet indokolt esetben minden olyan tájékoztatást vagy adatot megkövetelhet, amely a választott eljárásra vonatkozóan a megfelelés vizsgálatához, ellenőrzéshez, tanúsításhoz és a tanúsítvány érvényességének fenntartásához szükséges.

(2) A kijelölt szervezetnek a 3—5. számú mellékletek szerint kiállított megfelelési tanúsítványa legfeljebb 5 évig érvényes. A megfelelési tanúsítvány lejárt előtt — a felek közötti megállapodásban meghatározott időpontban, ennek hiányában a lejárt előtt legalább 3 hónappal benyújtott megkeresésre — egy alkalommal legfeljebb további 5 éves időszakra a megfelelési tanúsítvány meghosszabbítható.

(3) A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő és a kijelölt szervezet a 2—7. számú mellékletek szerinti értékelések és vizsgálatok elvégzésének feltételeit szerződésben rögzíti.

(4) Közegészségügyi vagy gyógykezelési célból — orvosilag indokolt kérelemre — meghatározott időtartamra és meghatározott helyen történő felhasználásra az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala (a továbbiakban: Hivatal) kivételesen engedélyezheti olyan egyedi eszköz eseti használatbavételét és alkalmazását, amelyet nem vetettek alá az 5. § (1)—(4) bekezdései szerinti eljárásoknak.

(5) Ha a megfelelés-értékelési eljárás a kijelölt szervezet közreműködését igényli, és az adott eljárás lefolytatására több szervezet van kijelölve, közülük a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő választ.

(6) A kijelölt szervezet minden e rendelet szerinti tanúsítási tevékenységéről — ideértve a változásokat, kiegészítéseket, felfüggesztéseket, visszavonásokat és visszautasításokat — a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon, illetve annak elektronikus változata útján tájékoztatja a Hivatalt és az egyéb kijelölt szervezeteket. A kijelölt szervezet — a Hivatal megkeresésére — rendelkezésre bocsátja minden, a tevékenységével összefüggő egyéb információt.

(7) Amennyiben a kijelölt szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani a megfelelőségi tanúsítványt, a kijelölt szervezet — az eset összes körülményeit mérlegelve — felfüggeszti, vagy visszavonja az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt.

(8) A Hivatal megkeresésére a kijelölt szervezet minden, a megfelelőségének ellenőrzéséhez szükséges információt, dokumentációt — ideértve a gazdálkodásával kapcsolatos dokumentumokat is — a Hivatal rendelkezésére bocsátja.

(9) A megfelelőségi nyilatkozatot, a 3—8. számú mellékletek szerinti dokumentációt, a kijelölt szervezet által kiadott értékelést, jelentést és tanúsítványt a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő az utolsó gyártástól számított 5 évig megőrzi, és azokat a Hivatal megkeresésére rendelkezésre bocsátja.

(10) Az EK valamely tagállamának illetékes hatósága által kijelölt és az Európai Bizottság által az Európai Községek Hivatalos Lapjában közzétett kijelölt szervezet eszközre vonatkozó megfelelőségi tanúsítását e rendelet szerint kiadott megfelelőségi tanúsításnak kell tekinteni.

Bejelentési kötelezettség

7. §

(1) Az a gyártó, aki a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkezik, és eszközt saját jogon forgalomba hoz

a) vállalkozása bejegyzett székhelyének a címét,

b) a reagens, a reagens származék, a kalibráló és a kontrol anyag adatait a szokásos technológiai jellemzőkkel, vagy a vizsgálandó anyag szerint megadva és az azokban bekövetkezett minden jelentős változást — beleértve a forgalomba hozatal megszakítását —, illetve egyéb eszközre nézve a megfelelő adatokat,

c) a 2. számú melléklet hatálya alá tartozó, vagy önellenőrzésre szolgáló eszköz esetében az azonosítást lehetővé tevő valamennyi adatot a címkével és használati utasítással együtt, az analitikai és — ahol szükséges — a diagnosztikai paramétereket az 1. számú melléklet „A” részének 3. pontja szerint, a 8. számú mellékletnek megfelelő teljesítményértékelés eredményét, tanúsítvá-

nyát, és az ezekben bekövetkezett minden jelentősebb változást, beleértve a forgalmazás megszakítását

nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál beszerezhető formanyomtatványon, illetve annak elektronikus változata útján köteles a Hivatal részére bejelenteni.

(2) Ha a gyártó a Magyar Köztársaság területén letelepedett meghatalmazott képviselőt jelölt ki, az — nyilván tartásba vétel céljából — köteles bejelenteni a Hivatalnak nevét, székhelyét, az általa forgalmazni kívánt eszközt az (1) bekezdésben meghatározottak szerint, továbbá ezen adatokban bekövetkezett változást.

(3) A Hivatal az (1) és (2) bekezdések szerinti bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki. A regisztrált adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.

(4) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésnek ki kell terjednie minden új eszközre. Ha egy CE jelölést viselő bejelentett termék a bejelentés szempontjából új termék, ezt a tényt a gyártónak bejelentésében jeleznie kell. E rendelet alkalmazásában új a termék, ha a megelőző három évben az EK bármely tagállamában

a) nem volt rendszeresen hozzáférhető ilyen eszköz az adott vizsgálati anyagra, illetve más paraméterre, vagy

b) az eljárás olyan analitikai technikát tartalmaz, amelyet az adott vizsgálati anyagra vagy más paraméterre rendszeresen nem alkalmaztak.

(5) Az Európai Adatbank létrehozásáig az EK bármely tagállamában székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselő a Magyar Köztársaság területén forgalomba hozni kívánt valamennyi eszközt az (1) bekezdésben meghatározottak szerint köteles bejelenteni a Hivatalnak.

(6) A gyártó, a meghatalmazott képviselő a nevét és a székhelyét feltünteti az eszköz csomagolásán vagy gyűjtő-csomagolásán és a használati utasításon. Az eszközt az 1. számú mellékletben meghatározott címkével és magyar nyelvű használati útmutatóval lehet forgalomba hozni, vagy használatba adni.

8. §

A 7. § szerinti nyilvántartásba vételért az eljárás kezdeményezőjének eszközcsoportonként a külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.

Bizalmas ügykezelés

9. §

E rendelet alkalmazása során az eszköz előállítására, a gyártó, valamint a meghatalmazott képviselő működésével kapcsolatos adatokat az adatkezelésre vonatkozó külön jogszabály előírásainak megfelelően kell kezelni.

Megfelelőségi jelölés

10. §

(1) Azokon az eszközökön, — a 2. § (1) bekezdés *f)* pontjában meghatározott eszköz kivételével — amelyek a 4. § szerinti követelményeknek megfelelnek, forgalomba hozatalkor CE jelölést kell alkalmazni.

(2) A 10. számú melléklet szerint meghatározott CE megfelelőségi jelölést a gyártónak láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul — a (3) bekezdésben meghatározott kivétellel — fel kell tüntetnie az eszközön, továbbá annak kereskedelmi csomagolásán vagy gyűjtő-csomagolásán és a használati utasításon.

(3) Nem kell feltüntetni az eszközön a CE jelölést, illetve a (6) bekezdés szerinti azonosító jelet, ha az eszköz mérete vagy kialakítása ezt nem teszi lehetővé.

(4) Tilos az eszközön minden olyan megjelölés, amely félrevezető vagy összetéveszthető a CE jelöléssel vagy annak láthatóságát, olvashatóságát korlátozza.

(5) Az eszköz olyan megváltozása esetén, amely befolyásolja az eszköz biztonságos alkalmazását, a CE jelölés csak az 5. § szerinti eljárások ismételt lefolytatása után tüntethető fel.

(6) A CE jelölést — amennyiben a megfelelőség-értékelés során alkalmazásra került a 3., 4., 6. vagy a 7. számú mellékletek szerinti eljárások bármelyike — ki kell egészíteni az eljárást lefolytató kijelölt szervezet azonosító jelével.

(7) Kereskedelmi vásáron, kiállításon vagy bemutatón az e rendelet előírásainak nem megfelelő eszköz abban az esetben állítható ki, ha erre jól látható jelzés felhívja a figyelmet, megjelölve azt is, hogy az eszköz nem felel meg a rendelet előírásainak, illetve az előírt megfelelőség-értékelést nem folytatták le.

(8) Amennyiben az eszközre más olyan előírás is vonatkozik, amely az e rendeletben foglaltaktól eltérő szempontok alapján rendelkezik a CE jelölés alkalmazásáról — külön jogszabály eltérő rendelkezése hiányában — a CE megfelelőségi jelölés azt is jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó egyéb előírásoknak is.

A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése

11. §

(1) A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő, illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 8 napon belül a 9. számú melléklet szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére a 2. § (1) bekezdés *a)*—*e)* pontjaiban meghatározott eszközzel összefüggésben bekövetkezett

eseményekkel kapcsolatos adatot, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás, a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

(2) A gyártó, a forgalmazó, illetve a meghatalmazott képviselő az (1) bekezdés szerinti határidőn belül jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok miatt a gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő az azonos típusú eszközt kivonta a forgalomból.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal — amennyiben nem a gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő tette meg a bejelentést — a gyártót vagy a meghatalmazott képviselőt haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutásától számított 8 napon belül tájékoztatja.

12. §

(1) Ha a 11. § (1) bekezdés szerinti jelentés alapján a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, valamely egészségügyi szolgáltatónál, illetve egészségügyi szolgáltató által rendelkezésre bocsátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetésszerűen használt eszköz veszélyezteti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

a) használatának, illetve forgalmazásának felfüggesztéséről, a külön jogszabályban meghatározott eljárás egyidejű kezdeményezése mellett;

b) forgalomból történő kivonásáról, illetve a használat megtiltásáról, ha a külön jogszabályban meghatározott eljárás eredménye ezt indokoltá teszi.

(2) A 11. § (1) bekezdése szerinti esetben — amennyiben az eszközt nem az (1) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltató bocsátotta rendelkezésre, illetve annak használatára az egészségügyi intézményen kívül kerül sor — a Hivatal értesíti a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséget a külön jogszabályban foglalt intézkedés megtétele érdekében.

(3) Amennyiben a Hivatal megállapítja, hogy egy eszközre előírt megfelelőség-értékelési eljárást nem vagy nem megfelelően folytatták le, az (1) bekezdés *a)*, illetve *b)* pontjának megfelelő határozatot hoz.

(4) A Hivatal az (1)—(3) bekezdések szerinti intézkedésről haladéktalanul tájékoztatja az eszköz gyártóját, illetve a meghatalmazott képviselőt.

(5) A Hivatal az (1)—(3) bekezdések szerint lefolytatott eljárás alapján felfüggesztett vagy a forgalomból kivont eszközök megnevezését, azok gyártójának, illetve meghatalmazott képviselőjének a nevét az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi, és az adatokat továbbítja az Európai Adatbankba.

*A CE jelölés nélküli forgalmazás, illetve a CE jelölés
jogellenes alkalmazása*

13. §

(1) Amennyiben — függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem — valamely eszközön nem, illetve e rendelet megsértésével került feltüntetésre a CE jelölés a Hivatal a 12. §-ban meghatározottak szerint jár el.

(2) Ha a CE jelölést a rendelet eljárásait követve helyezték fel, de olyan termékre, amely nem tartozik a rendelet hatálya alá a Hivatal kötelezi a gyártót a megfelelőségi jelölés eltávolítására. Ha a gyártó határidőre nem teljesíti a CE jelölés eltávolítását, a Hivatal elrendelheti a termék forgalomból történő kivonását.

Ellenőrzés

14. §

(1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak az egészségügyi szolgáltató működési engedélye kiadására illetékes intézete (a továbbiakban: intézet) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a szolgáltató eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos működtetésére vonatkozó követelményeknek.

(2) Amennyiben az intézet megállapítja, hogy a szolgáltató az e rendeletben foglalt kötelezettségének nem tett eleget, a szolgáltatót határidő megjelölése mellett felhívja az eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, működőképességének helyreállítására. Ha a szolgáltató a felhívásban foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, az intézet határozattal rendelkezik az eszköz használatának felfüggesztéséről, illetve — szükség esetén — kezdeményezi a Hivatalnál az eszköz használatból történő kivonását.

(3) Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az eszköz nem elégtí ki a 4. § szerinti követelményeket, illetve nem vagy nem megfelelően folytatták le az 5. § szerinti — az adott eszközre vonatkozó — megfelelőségértékelési eljárást, az intézet határozattal elrendeli az adott eszköz használatának felfüggesztését, és egyidejűleg értesíti a Hivaltalt.

(4) Az intézet ellenőrzést végző munkatársai az eszközre, illetve a felhasználó eszközzel kapcsolatos tevékenységre vonatkozó iratokba betekinhetnek, az adatokat megismerhetik.

15. §

A Hivatal eljárására az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. A Hivatal határozata ellen államigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs.

Hatálybalépés, átmeneti rendelkezések

16. §

(1) Ez a rendelet az Európai Unióhoz történő csatlakozásról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(2) E rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Parlament és a Tanács az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvvel összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.

17. §

E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) az orvosi gyakorlatban használatos és emberi szervezetbe nem kerülő kémlőszerek és festékek forgalmának és ellenőrzésének szabályozása tárgyában kiadott 3180-90/1950. (IV. 1.) NM rendelet, és az azt módosító, az államigazgatási eljárással összefüggő egyes rendelkezések hatályon kívül helyezéséről és módosításáról szóló 2/1982. (II. 3.) EüM rendelet 1. §-ának 2. francia bekezdése,

b) a kórház- és orvostechikai termékek egészségügyi alkalmassági vizsgálatáról és minősítéséről szóló 14/1990. (IV. 17.) SZEM rendelet (a továbbiakban: R.), valamint az azt módosító, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 3. §-a (7) bekezdésének a) pontja és az orvostechikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet 22. §-a, illetve az ezt módosító 29/2002. (V. 24.) EüM rendelet 12. §-ának (3) bekezdése.

18. §

(1) E rendelet hatálybalépésekor az R. alapján kiállított Megfelelőségi Tanúsítvány, valamint az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvény végrehajtásáról rendelkező 16/1972. (IV. 29.) MT rendelet (a továbbiakban: Vhr.) 48. §-a c) pontja alapján kiállított forgalmazást, illetve felhasználást engedélyező határozat az azokban szereplő időpontig, de legfeljebb 2005. június 7-ig érvényesek. A Vhr.,

illetve az R. szerint minősített in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök legfeljebb 2007. június 7-ig vehetők használatba.

(2) E rendelet hatálybalépésekor a Vhr., illetve az R. alapján minősített és használatban lévő eszköz esetén a CE jelölés feltüntetése nem szükséges.

(3) E rendelet hatálybalépésekor a Vhr., illetve az R. szerint folyamatban lévő minősítéseknél legfeljebb 2005. június 7-ig érvényes határozat, illetve Megfelelőségi Tanúsítvány adható ki.

(4) E rendelet hatálybalépésekor a Vhr., illetve az R. szerint folyamatban lévő minősítéseket, illetve engedélyezéseket a hatálybalépés napjától számított 180 napon belül kell befejezni az eljárás megindításakor hatályban lévő szabályok szerint.

Dr. Kókény Mihály s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi minisztériumi
politikai államtitkár

1. számú melléklet
a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Alapvető követelmények

A. Általános követelmények

1. Az eszköz olyan tervezésű és kivitelezésű legyen, hogy az alkalmazási célnak és a körülményeknek megfelelően használva se közvetlenül, se közvetve ne veszélyeztessen a betegek, a felhasználók vagy más személyek biztonságát, egészségét, illetve a vagyonbiztonságot. A használatával járó bármely kockázat a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest elfogadható legyen, és magas szintű egészség- és biztonságvédelemmel párosuljon.

2. A gyártó által alkalmazott kialakítási és gyártási megoldások feleljenek meg a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve az általánosan elfogadott műszaki színvonalat. A legalkalmasabb megoldások kiválasztása során a gyártónak a következő alapelveket kell érvényesítenie a felsorolás sorrendjében:

a) a kockázat kiküszöbölése, illetve csökkentése (önmagában biztonságos kialakítás és konstrukció);

b) a nem kiküszöbölhető kockázatok vonatkozásában kellő védelmi intézkedések alkalmazása;

c) a felhasználók tájékoztatása az elfogadott védelmi intézkedések bármilyen hiányossága miatt megmaradó kockázatról.

3. Az eszköz olyan tervezésű és kivitelű legyen, amely alkalmas a gyártó által megadott, a 2. § (1) bekezdésének a) pontjában hivatkozott célokra, figyelembe véve az általánosan

elfogadott műszaki színvonalat. Ahol az indokolt, az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel az analitikai érzékenység, a diagnosztikai érzékenység, az analitikai specifikusság, a diagnosztikai specifikusság, a mérési pontosság, az ismételhetőség, a reprodukálhatóság vonatkozásában, beleértve a fontosabb ismert interferenciákkal szembeni védelmet és az érzékelési (kimutatási) határokat. A kalibráló anyagokkal és/vagy kontrol anyagokkal végzett vizsgálatok esetében az értékek visszavezethetőségét referenciamérésekkel és/vagy hozzáférhető, magasabb rendű referencia anyagok alkalmazásával kell biztosítani.

4. Az eszköz 1. és 3. pontban hivatkozott jellemzői és teljesítőképessége — a gyártó által megadott élettartam alatt és rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására — ne változzanak meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségi állapotát vagy biztonságát veszélyeztessen. Ha az élettartam nincs meghatározva, akkor az élettartamot az adott eszköztípus elvárható élettartamára kell vonatkoztatni, figyelembe véve az eszköz rendeltetését és várható alkalmazását.

5. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy az alkalmazási céljának megfelelő használata során nyújtott jellemzőit és teljesítőképességét a szállítási és tárolási körülmények (hőmérséklet, nedvességtartalom stb.) ne károsítsák, figyelembe véve a gyártó által közölt útmutatást és tájékoztatást.

B. Tervezési és gyártási követelmények

6. Kémiai és fizikai tulajdonságok

6.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az általános követelmények szerinti jellemzőket és teljesítőképességet. Az eszköz alkalmazási célját figyelembe véve, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az analitikai teljesítőképesség az alkalmazott anyagok és az eszközzel vizsgálandó minták (biológiai szövetek, sejtek, testnedvek és mikroorganizmusok) inkompatibilitása miatt károsodhat.

6.2. Az eszköz úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmazási célját figyelembe véve a lehető legkisebb legyen annak kockázata, amit a szivárgás, a szennyezések és a maradványok a szállításban, a tárolásban és az alkalmazásban közreműködő személyekre nézve jelentenek.

7. Fertőzés és mikrobás szennyeződés

7.1. Az eszköz és gyártási folyamata úgy legyen kialakítva, hogy ki legyen zárva vagy a lehető legkisebbre csökkenjen a felhasználók és más személyek fertőzésének veszélye. A kialakítás tegye lehetővé az eszköz egyszerű kezelését, és ahol szükséges, a lehető legkisebbre csökkentse a használat

során az eszköz szennyeződésének vagy az eszközből történő szivárgásnak, valamint minták befogadására szolgáló tartályok esetében a minta szennyeződésének a kockázatát. A gyártási eljárások legyenek alkalmasak a fenti célok elérésére.

7.2. Ha valamely eszköz biológiai anyagot tartalmaz, a fertőzésveszélyt megfelelő donorok és anyagok kiválasztásával és megfelelő validált inaktiválási, konzerválási, tesztelési és ellenőrzési eljárásokkal a lehető legkisebbre kell csökkenteni.

7.3. Azok az eszközök, amelyeken fel van tüntetve a „STERILE” felirat vagy a speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelölés olyan megfelelő eljárásokkal legyenek tervezve, gyártva és csomagolva, amelyek biztosítják, hogy az érintett eszközök a gyártó által meghatározott tárolási és szállítási körülmények között a forgalomba hozatalkor, a címkén feltüntetett megfelelő mikrobiológiai állapotban maradnak mindaddig, amíg védőcsomagolásuk meg nem sérül vagy azt fel nem nyitják.

7.4. Azokat az eszközöket, amelyeken fel van tüntetve a „STERILE” felirat, vagy a speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelölés, megfelelő validált módszerrel kell gyártani.

7.5. A 7.3. alponban hivatkozott eszközök kivételével az eszközök csomagolására alkalmazott csomagolási rendszer biztosítsa az előírt tisztaságot, és — amennyiben az eszközt felhasználás előtt sterilizálni kell — a mikroorganizmusok okozta szennyeződés veszélyét a lehető legkisebbre csökkentse. Az alapanyagokat úgy kell megválasztani és kezelni, hogy a gyártásuk, a tárolásuk és a forgalmazásuk során a mikrobiológiai szennyeződés kockázata a lehető legkisebb legyen, amennyiben az eszköz teljesítőképességét az ilyen szennyeződés károsan befolyásolhatja.

7.6. A sterilizálásra szánt eszközt megfelelően ellenőrzött környezeti stb. körülmények között kell gyártani.

8. Gyártási és környezeti tulajdonságok

8.1. Ha az eszközt rendeltetésszerűen más eszközökkel vagy berendezésekkel együttesen használják, a teljes összeállítás, beleértve a csatlakozásokat is, legyen biztonságos, és ne rontsa az eszközök előírt teljesítőképességét. Az alkalmazásra vonatkozóan minden korlátozást fel kell tüntetni a címkén és/vagy a kezelési utasításon.

8.2. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az olyan anyagokkal és gázokkal való érintkezésből eredő veszélyeket, amelyekkel az eszköz a rendeltetésszerű használat során kapcsolatba kerülhet.

8.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy amennyire lehet megszüntesse, vagy a lehető legkisebbre csökkentse

a) a fizikai sajátosságaival, ezen belül a térfogat x nyomás mértékével, a méreti sajátosságokkal és — ahol az

indokolt — az ergonómiai sajátosságokkal kapcsolatos sérülések kockázatát,

b) az ésszerűen előrelátható környezeti hatásokkal (pl. mágneses terekkel, külső elektromos hatásokkal, elektrosztatikus kisüléssel, nyomással, nedvességtartalommal, hőmérséklettel vagy nyomás-, illetve gyorsulásváltozásokkal) összefüggő kockázatot, vagy annak kockázatát, hogy anyagok véletlenül kerüljenek az eszközbe.

8.4. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy biztosítsa az elektromágneses zavarással szembeni belső védelem olyan megfelelő szintjét, amely az eszköz alkalmazási céljának megfelelő használatát lehetővé teszi.

8.5. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy rendeltetésszerű használat, illetve az egyetlen hiba állapot fennállása esetén a lehető legkisebb legyen a tűz- vagy robbanásveszély. Különösképpen vonatkozik ez azokra az eszközökre, amelyek rendeltetésszerű használatuk közben gyúlékony vagy gyulladást okozó anyagoknak vannak kitéve, vagy azokkal együttesen használandók.

8.6. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy tegye lehetővé a hulladék biztonságos kezelését és ártalmatlanítását.

8.7. A mérő, kezelő és kijelző egységek (beleértve a színváltozáson alapuló és más vizuális indikátorokat) az ergonómia alapelveinek megfelelően legyenek kialakítva, figyelembe véve az eszköz rendeltetését.

9. Mérőfunkcióval rendelkező készülékek vagy berendezések

9.1. Az elsődleges analitikai mérőfunkcióval rendelkező készülékeket vagy berendezéseket úgy kell kialakítani és gyártani, hogy az eszköz alkalmazási céljának megfelelő pontossági határok között — figyelembe véve a rendelkezésre álló és alkalmas referenciamérési eljárásokat és anyagokat — a mért értékek kielégítő pontossága és stabilitása biztosítva legyen. A gyártónak fel kell tüntetnie a pontossági határokat.

9.2. A számszerű mérési eredmények a mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény szerinti törvényes mértékegységekben legyenek kifejezve.

10. Sugárvédelem

10.1. Az eszközt oly módon kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a felhasználók és más személyek sugárterhelése a lehető legkisebb legyen.

10.2. A potenciálisan veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzást kibocsátó eszközöket, amennyiben arra mód van,

a) úgy kell kialakítani és gyártani, hogy biztosítva legyen a kibocsátott sugárzás mennyiségének és jellemzőinek szabályozhatósága és/vagy változtathatósága,

b) a veszélyes sugárzás jelzésére vizuális és/vagy akusztikus figyelmeztető kijelzéssel kell ellátni.

10.3. A sugárzást kibocsátó eszköz használati utasítása adjon részletes tájékoztatást a kibocsátott sugárzás természetéről, a felhasználók védelmének módjáról, a téves használat elkerüléséről, valamint a felszereléssel járó veszélyek kiküszöböléséről.

11. Energiaforráshoz kapcsolt vagy azzal ellátott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények

11.1. Programozható elektronikus rendszereket — beleértve szoftvereket — tartalmazó eszköz olyan kialakítású legyen, hogy az eszköz rendeltetésének megfelelően biztosítsa ezeknek a rendszereknek a megismételhetőségét, megbízhatóságát és teljesítményét.

11.2. Az eszköz kialakítása és kivitele olyan legyen, hogy a lehető legkisebbre csökkentse az olyan elektromágneses terek keletkezésének a veszélyét, amelyek más, a szokásos környezetben lévő eszközök vagy berendezések működését károsan befolyásolhatják.

11.3. Az eszköz olyan kivitelű és kialakítású legyen, hogy a lehető legnagyobb mértékben elkerülhető legyen a véletlen áramütés veszélye rendeltetésszerű használat és szakszerű telepítés mellett, valamint az egyetlen hiba állapotában.

11.4. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen

11.4.1. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a felhasználó védve legyen a mechanikai veszélyekkel szemben. Az eszköz legyen kielégítően stabil az előrelátható működési feltételek között. Legyen alkalmas arra, hogy ellenálljon az előrelátható munkakörnyezeti hatásoknak, és ezt az ellenálló képességét — a gyártó által előírt felügyeleti és karbantartási követelmények teljesítése esetén — a várható élettartama folyamán megőrizze. Mozgó alkatrészek, törés, leválás vagy anyagok szivárgásának veszélye esetén megfelelő védőelemeket kell beépíteni. A védőernyők vagy más, az eszközbe — különösen mozgó alkatrészekkel szembeni — védelem céljából beépített elemek legyenek biztonságosak, ne zavarják az eszköz rendeltetésszerű működése alatt az eszközhöz való hozzáférhetőséget, és ne korlátozzák az eszköz gyártó által előírt karbantartását.

11.4.2. Az eszköz olyan kivitelű és kialakítású legyen, hogy — figyelembe véve a műszaki fejlődést is — a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az általa keltett rezgésekből származó veszély. Ennek érdekében — kivéve akkor, ha a rezgés a megadott teljesítőképesség része — alkalmazni kell a rezgéscsökkentés módszereit, különösen a rezgések keletkezésének helyén.

11.4.3. Az eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy a lehető legalacsonyabb szintre csökkenjen az eszköz által keltett zajból származó veszély, figyelembe véve a

műszaki haladást és az elérhető — elsősorban a zajforrásnál alkalmazandó — zajcsökkentő megoldásokat.

11.4.4. A villamos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energia ellátáshoz kapcsolódó olyan csatlakozók és szerelvények, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, olyan kialakításúak és szerkezetűek legyenek, hogy minden kockázatot a lehető legkisebb legyen.

11.4.5. Az eszköz hozzáférhető részei és azok környezete (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése a hőellátás vagy adott hőmérséklet elérése) rendes használat mellett ne érjen el veszélyes hőmérsékletet.

12. Önellenőrzésre szolgáló eszközökkel szembeni követelmények

12.1. Az önellenőrzésre szolgáló eszköz olyan kivitelű és kialakítású legyen, hogy alkalmazási céljának — figyelembe véve a felhasználók jártasságát, lehetséges módszereit és környezeti adottságait — megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzen. A gyártó által megadott információk és kezelési utasítások a felhasználók számára jól érthetők és alkalmazhatók legyenek.

12.2. Az önellenőrzésre szolgáló eszköz olyan kialakítású és kivitelű legyen, hogy

a) a könnyű kezelhetőség az eljárás összes szakaszában laikus felhasználó számára is biztosítva legyen;

b) a felhasználó által az eszköz kezelése során vagy az eredmények megadásánál elkövetett hiba veszélye a lehető legkisebb legyen.

12.3. Az önellenőrzésre szolgáló eszköz, ahol az lehetséges, a felhasználó által ellenőrizhető legyen annak igazolására, hogy az eszköz a felhasználás időpontjában az alkalmazási céljának megfelelő teljesítőképességgel rendelkezik.

13. A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatások

13.1. Valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos használatához és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval. Ez az információ a címkén és a használati útmutatóban szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított füzetben kell közölni. Minden egyes eszköz csomagolásának tartalmaznia kell magyar nyelvű használati útmutatót. Nélkülözhető a használati útmutató abban az esetben, ha az eszközt használati útmutató nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.

13.2. A tájékoztatást lehetőleg szimbólumokkal kell megadni. Valamennyi használt szimbólum és azonosító szín feleljen meg a vonatkozó nemzeti szabványoknak. Olyan területeken, ahol nincsenek szabványok, a szimbólumokat és a színeket le kell írni az eszközhöz mellékelte dokumentációban.

13.3. Veszélyes készítményt tartalmazó eszköz esetében, figyelembe véve az eszköz összetevőinek jellegét, mennyiségét és megjelenési formáját, a vonatkozó nemzeti szabványoknak megfelelő veszélyt jelző szimbólumokat és jelölési követelményeket kell alkalmazni. Ha az eszközön magán vagy a címkéjén nincs elegendő hely az összes tájékoztatás elhelyezésére, akkor a veszélyt jelző szimbólumokat a címkén kell elhelyezni, a vonatkozó nemzeti szabványok szerinti egyéb tájékoztatást pedig a használati útmutatóban kell megadni. A vonatkozó nemzeti szabványok biztonsági adatlapokra vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell, kivéve abban az esetben, ha a használati útmutatóban valamennyi vonatkozó tájékoztatás már rendelkezésre áll.

13.4. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét;
- b) a felhasználó számára az eszköznek, illetve a csomag tartalmának pontos azonosításához szükséges adatokat;
- c) ahol az indokolt, a „STERILE” szót, vagy az adott speciális mikrobiológiai állapotra vagy tisztasági fokra vonatkozó tájékoztatást;
- d) ahol az indokolt, a gyártási tételszámot, amelyet a 'LOT' szó előz meg, vagy a sorozatszámot;
- e) ahol az indokolt, az eszköz biztonságos felhasználásának lejárati idejét évvel, hónappal és — ahol az indokolt — nappal kifejezve, ebben a sorrendben, ameddig az eszköz biztonságosan, a teljesítőképesség romlása nélkül felhasználható;
- f) a teljesítőképesség értékelésre szolgáló eszköz esetében a „kizárólag teljesítőképesség értékelésre” feliratot;
- g) ahol az indokolt, az eszköz in vitro alkalmazását jelző tájékoztatást;
- h) minden különleges tárolási, illetve kezelési utasítást;
- i) ahol az indokolt, minden különleges használati utasítást;
- j) minden szükséges figyelmeztetést, illetve megteendő óvintézkedést;
- k) ha az eszköz önellenőrzésre szolgál, akkor az erről egyértelműen tájékoztató feliratot.

13.5. Amennyiben a felhasználó számára az eszköz rendeltetése nem nyilvánvaló, a gyártónak világosan meg kell azt jelölnie a használati útmutatóban, és ha indokolt, a címkén.

13.6. Ha célszerű és megvalósítható, azonosítani kell az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket, szükség esetén sorozatonként, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen tenni az eszközök és a leválasztható alkatrészek által hordozott bármilyen potenciális veszély kimutatása érdekében.

13.7. A használati útmutatónak a következő adatokat kell tartalmaznia, a konkrét esetnek megfelelően, értelem-szerűen:

- a) a d) és az e) pont kivételével a 13.4. alpontban leírtakat;
- b) a reagens összetételét és a reagens(ek) vagy reagens készlet hatóanyagának (hatóanyagainak) mennyiségét vagy koncentrációját, valamint ahol az indokolt, a tájéko-

ztatást arról, hogy az eszköz további olyan összetevőket tartalmaz, amelyek a mérést befolyásolhatják;

c) az elsődleges tartály első felnyitását követő tárolási körülményeket, az eltarthatósági időt, valamint a munkareagens tárolási körülményeit és stabilitását;

d) az eszköznek az „A” rész 3. pontjában hivatkozott teljesítőképességét;

e) a tájékoztatást, amennyiben az eszköz rendeltetésszerű használatához más készülék alkalmazása szükséges, valamint az ezen készülék azonosításához szükséges adatokat;

f) a vizsgálandó minta típusát, a mintavétel körülményeit, a minta előkezelését, és ha indokolt, a tárolási körülményeket, valamint a beteg felkészítésére vonatkozó utasításokat;

g) az eszköz használatának részletes leírását;

h) a mérési eljárás leírását, értelem-szerűen beleértve:

— a módszer alapelvét,

— a specifikus analitikai teljesítőképességi jellemzőket (pl. érzékenység, specifikusság, pontosság, ismételhetőség, reprodukálhatóság, kimutatási határok és mérési tartomány, ideértve a fontosabb ismert interferenciákkal szembeni védelemhez szükséges adatokat), a módszer alkalmazási korlátait, valamint tájékoztatást a felhasználók számára rendelkezésre álló referencia mérési eljárásokról és anyagokról,

— minden olyan további eljárás vagy kezelés részletezését, amelyre az eszköz használatát megelőzően szükség van (pl. regeneráció, inkubálás, hígítás, készülék ellenőrzések stb.),

— utalást arra, hogy az eszköz használatához szükséges-e valamilyen különleges képzés;

i) a matematikai eljárást, amelynek alapján az analitikai eredményt számítják;

j) az eszköz teljesítőképességének változása esetén elvégzendő méréseket;

k) a felhasználót érintő tájékoztatást:

— a belső minőségellenőrzésről, beleértve a speciális validálási eljárásokat,

— az eszköz kalibrálásának visszavezethetőségéről;

l) a meghatározandó mennyiségek referencia tartományát, beleértve a megfelelő referencia populáció leírását;

m) amennyiben a rendeltetésszerű használat érdekében az eszközt más orvostechikai eszközökkel vagy berendezésekkel kombinációban, vagy együtt telepítve, vagy összekapcsolva kell használni, akkor a megfelelő eszközök vagy berendezések kiválasztásához meg kell adni a biztonságos kombináció kialakítása érdekében szükséges adatokat;

n) valamennyi adatot, amely annak ellenőrzéséhez szükséges, hogy az eszközt helyesen telepítették-e, biztonságos és üzemkész állapotban van-e. Meg kell adni továbbá az eszköz pontos és biztonságos működéséhez szükséges karbantartásra, kalibrálás jellegére és gyakoriságára vonatkozó adatokat; valamint a tájékoztatást a hulladék biztonságos kezeléséről;

o) az eszköz használatbavétele előtt esetleg szükséges tennivalókra vonatkozó utasításokat (pl. sterilizálás, végső összeszerelés stb.);

p) a védőcsomagolás sérülésének esetére vonatkozó utasítást, valamint az újra sterilizálás és a tisztítás megfelelő módszereinek leírását;

q) ismételten felhasználható eszköz esetén tájékoztatást az újrafelhasználást lehetővé tevő eljárásokról — ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, csomagolást, valamint az újra sterilizálást és a tisztítást — továbbá az ismételt felhasználások számára vonatkozó bármely korlátozást;

r) ésszerűen előrelátható környezeti feltételek között fellépő hatások, mint mágneses terek, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás, nyomásváltozás, gyorsulás, a gyulladást okozó hőforrások stb. esetére vonatkozó óvintézkedéseket;

s) az eszköz használatával és ártalmatlanításával kapcsolatos különleges, szokatlan veszély elleni óvintézkedéseket, beleértve a különleges óvintézkedéseket; ha az eszköz emberi vagy állati eredetű anyagokat tartalmaz, fel kell hívni a figyelmet azok potenciális fertőző jellegére;

t) az önellenőrzésre szolgáló eszközök specifikációit:

— az eredményeket úgy kell kifejezni és megadni, hogy azokat laikus személyek könnyen megértsék; olyan tájékoztatást kell csatolni, amely tanácsot ad a felhasználónak a teendőkről (pozitív, negatív vagy bizonytalan eredmény esetére), valamint a téves pozitív vagy téves negatív eredmények előfordulásának lehetőségéről,

— a specifikációkat olyan részletességgel kell ismertetni, hogy a gyártó által adott többi tájékoztatással együtt elegendő legyen ahhoz, hogy a felhasználó az eszközt alkalmazza és az eszköz által adott eredmény(ek)e)t megértse,

— a csatolt tájékoztatásnak tartalmaznia kell egy olyan nyilatkozatot, amely egyértelműen utasítja a felhasználót, hogy kezelőorvosával való előzetes konzultáció nélkül semminemű orvosi jellegű intézkedést ne tegyen,

— a tájékoztatásnak arra is ki kell térnie, hogy ha az önellenőrzésre szolgáló eszközt fennálló betegség megfigyelésére használják, a beteg csak akkor alkalmazhatja a kezelést, ha arra megfelelően kiképezték;

u) a használati útmutató kiadásának vagy utolsó felülvizsgálatának keltét.

2. számú melléklet

a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Az 5. § (3) és (4) bekezdéseiben hivatkozott eszközök listája

1. „A” lista

1.1. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a következő vércsoportok meghatározására: ABO-rendszer, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.

1.2. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a HIV fertőzés (HIV 1 és 2), HTLV I és II, valamint hepatitis B, C és D markerek kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározására humán mintákban.

2. „B” lista

2.1. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a következő vércsoportok meghatározására: anti-Duffy és anti-Kidd.

2.2. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, szabálytalan vörösvérsejt-ellenanyag antitestek meghatározására.

2.3. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a következő veszélyes fertőzések kimutatására és mennyiségi meghatározására humán mintákban: rubella, toxoplasmosis.

2.4. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a következő örökletes betegségek diagnosztizálására: phenylketonuria.

2.5. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a következő humán fertőzések meghatározására: cytomegalovírus, chlamydia.

2.6. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a következő HLA szövet csoportok meghatározására: DR, A, B.

2.7. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat, a következő tumor-marker meghatározására: PSA.

2.8. Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrol anyagokat és szoftvert, speciálisan a trisomia 21 kockázatának értékelésére.

2.9. A következő önellenőrzésre szolgáló eszköz, beleértve annak megfelelő kalibráló és kontrol anyagait: vércukor mérésére szolgáló eszköz.

3. számú melléklet

a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat

1. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek során a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, aki a 2—5. pontokban hivatkozott kötelezettségeket, illetve az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében emellett a 6. pontban hivatkozott kötelezettségeket is teljesíti, tanúsítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek kielégítik az e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A CE

megfelelőségi jelölést a gyártónak a 10. §-nak megfelelően fel kell tüntetnie.

2. A gyártónak össze kell állítania a 3. pontban felsorolt műszaki dokumentációt, és biztosítania kell, hogy a gyártási eljárás kövesse a minőségbiztosítás 4. pontban szabályozott elveit.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak kiértékelését, hogy a termék e rendelet követelményeinek megfelel-e, és elsősorban a következőket kell tartalmaznia:

a) az eszköz általános leírását, ideértve minden tervezett változatot is;

b) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

c) a tervezéssel kapcsolatos adatokat, beleértve az alpanyagokra vonatkozó előírásokat, az eszközök teljesítőképességének jellemzőit és korlátait, a gyártási módszereket, valamint készülékek esetében a tervezési rajzokat, az alkatrészek, szerelvények, áramkörök stb. ábráit;

d) emberi eredetű szöveket, vagy ilyen szövekből származó anyagokat tartalmazó eszköz esetében tájékoztatást ezek eredetéről és begyűjtésük körülményeiről;

e) az említett jellemzőknek, rajzoknak és ábráknak, valamint a rendszer működésének megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat;

f) a kockázati elemzés eredményeit, valamint a 2. § (1) bekezdésének *l*) pontjában hivatkozott, teljes mértékben vagy részben alkalmazott szabványok jegyzékét, valamint azon megoldások leírását, amelyeket az alapvető követelmények kielégítése érdekében fogadtak el, amennyiben a 2. § (1) bekezdésének *l*) pontjában hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek;

g) steril, vagy speciális mikrobiológiai, vagy tisztasági állapotban forgalomba hozott termékek esetében az alkalmazott módszerek leírását;

h) a tervezési számítások és az elvégzett vizsgálatok stb. eredményeit;

i) ha az eszközt — rendeltetésének megfelelő működése érdekében — más eszközökkel kell összekapcsolni, annak igazolását, hogy az a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel összekapcsolva megfelel az alapvető követelményeknek;

j) a vizsgálati jelentéseket;

k) a teljesítőképesség értékelésénél kapott és a gyártó által előírt teljesítőképességi jellemzőknek megfelelő adatokat, amelyek meghatározása (ahol lehetséges) olyan ismert referencia-mérési módszerrel történjen, amelynél a felhasznált referencia anyagok referencia értékei, a mérési pontosságra vonatkozó adatok, valamint az alkalmazott mértékegységek klinikai vagy más megfelelő környezetben végzett tanulmányokból, vagy a vonatkozó szakirodalomból származzanak;

l) a címkéket és használati útmutatókat;

m) a stabilitási vizsgálatok eredményeit.

4. A gyártónak intézkedéseket kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárás megfeleljen a gyártott termékre vonatkozó minőségbiztosítási elveknek. A minőségbiztosítási rendszer terjedjen ki a következőkre:

a) a szervezeti felépítésre és felelősségi körökre;

b) a gyártási folyamatokra és azok módszeres szabályozására;

c) a minőségügyi rendszer teljesítményét figyelő módszerekre.

5. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakészen, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról figyelembe véve a termék jellegét és a termékkel kapcsolatos kockázatokat. Ez a vállalat arra is kötelezi a gyártót, hogy a 11. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentse a következő eseményeket:

a) az eszköz tulajdonságainak és/vagy teljesítőképességének romlása, az eszköz hibás működése, helytelen jelölés vagy nem megfelelő használati útmutató, amely közvetve vagy közvetlenül a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vagy súlyos egészségromlásához vezethet, vagy vezethetett volna;

b) bármely olyan, az eszköz tulajdonságaival vagy teljesítőképességével kapcsolatos műszaki vagy orvosi indokot, amely az *a*) alpontban felsorolt okok miatt oda vezet, hogy a gyártó az azonos típusú eszközöket módszeresen visszahívja.

6. Önellenzésre szolgáló eszközök esetében a gyártónak a tervezési dokumentáció vizsgálatára kijelölt szervezetet kell felkérnie.

6.1. A kérelem tegye lehetővé az eszköz tervezésének megértését és annak megítélését, hogy a gyártmány kielégíti-e a rendelet előírásait. A dokumentációnak ezenkívül a következőket kell tartalmaznia:

a) vizsgálati jegyzőkönyveket, ahol az indokolt, laikus személyekkel végzett vizsgálatok eredményeit;

b) olyan adatokat, amelyek bemutatják, hogy az eszköz a rendeltetési célját és kezelhetőségét tekintve önellenzésre alkalmas;

c) az eszköz feliratozásának és használati útmutatójának tervét.

6.2. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a tervdokumentáció megfelel a rendelet vonatkozó előírásainak, akkor a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését olyan további vizsgálatokkal, vagy bizonyítékokkal, amelyek lehetővé teszik annak megítélését, hogy az eszközre vonatkozóan a rendelet előírásai teljesülnek-e. A tanúsítvány tartalmazza a vizsgálat eredményeinek értékelését, a tanúsítvány érvényességének feltételeit, a jóvá-

hagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és ahol az indokolt, a termék szándékolt alkalmazási céljának leírását.

6.3. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezetet az elfogadott terv lényeges változásairól. Az elfogadott terv változásait a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezettel minden olyan esetben pótlólag el kell fogadtatni, ha a változások befolyásolhatják a rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeknek való megfelelést, vagy a termék használatára vonatkozó feltételeket. A változások elfogadása esetén a kijelölt szervezet a tervvizsgálati tanúsítványt kiegészíti.

4. számú melléklet

a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

1. A gyártónak a 3. pontban előírt minőségügyi rendszert kell alkalmaznia az érintett eszközök tervezésére, gyártására és végellenőrzésére, továbbá vállalnia kell a 3.3. alpontban előírt felülvizsgálatot (auditot) és az 5. pontban előírt szakmai felügyeletet. Ezen túlmenően a 2. számú melléklet 1. pontja szerinti „A” listán szereplő eszközök esetében követnie kell a 4. és a 6. pontokban előírt eljárást.

2. A megfelelőségi nyilatkozatban az 1. pontban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kinyilvánítja, hogy a kérdéses eszközök megfelelnek a rendelet rájuk vonatkozó előírásainak. A gyártó a 10. §-nak megfelelően feltünteti a termékeken a CE megfelelőségi jelölést, és a kérdéses eszközökre elkészíti a megfelelőségi nyilatkozatot.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét és címét, valamint minden, az adott minőségügyi rendszerbe tartozó további gyártási telephelyét;

b) minden, az eljárás alá tartozó eszközre és eszközcsoportra vonatkozó tájékoztatást;

c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanezen eszközökkel kapcsolatos minőségügyi rendszerre vonatkozó kérelemmel nem fordult más kijelölt szervezethez;

d) a minőségügyi rendszer dokumentációját;

e) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy teljesíti az elfogadott minőségügyi rendszerből következő kötelezettségeit;

f) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az elfogadott minőségügyi rendszert kellő hatékonysággal fenntartja;

g) a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy módszeres eljárást hoz létre és tart naprakészen, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártást követően szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról. Ez a vállalás arra is kötelezi a gyártót, hogy a 11. §-nak megfelelően haladéktalanul jelentse az ott részletezett eseményeket.

3.2. A minőségügyi rendszer alkalmazásának biztosítása kell, hogy az eszköz a tervezéstől a végellenőrzésig valamennyi szakaszban megfeleljen e rendelet vonatkozó előírásainak. A gyártó által a minőségügyi rendszer számára elfogadott valamennyi elemet, követelményt és előírást módszeresen és rendezetten, írásbeli irányelvek és eljárások formájában, azaz minőségügyi programok, minőségi tervek, minőségügyi kézikönyvek és minőségügyi jelentések formájában dokumentálni kell. A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártónak a minőségre vonatkozó célkitűzéseit;

b) a vállalati szervezetet, és különösen:

— a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét az eszközök tervezési és gyártási minőségének vonatkozásában,

— a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának, különösen az elérni kívánt tervezési és gyártási minőség biztosítására való alkalmasságának ellenőrzésére szolgáló eszközöket, ideértve a nem megfelelő eszközök ellenőrzését is;

c) az eszköz tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat, különösen:

— az eszköz általános leírását, a tervezett változatokkal együtt,

— a 3. számú melléklet 3. pontjának c)–m) alpontjaiban hivatkozott minden dokumentációt,

— az önellenőrzésre szolgáló eszközök estében a 3. számú melléklet 6.1. alpontjában hivatkozott tájékoztatást,

— a tervezést vizsgáló és ellenőrző technikákat, a termék tervezésekor használatos eljárásokat és mérési módszereket;

d) az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat a gyártási szakaszban, különösen:

— az alkalmazott módszereket és eljárásokat, elsősorban a sterilizálással kapcsolatban,

— az anyagbeszerzéssel kapcsolatos eljárásokat,

— a termékazonosító eljárásokat a gyártás valamennyi szakaszában, rajzokból, leírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból összeállítva és naprakészen tartva;

e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatokat és próbákat, azok gyakoriságát, a felhasznált vizsgáló berendezéseket. A vizsgálóberendezések kalibrálásának kellően visszavezethetőnek kell lennie. A gyártónak a szükséges ellenőrzéseket és vizsgálatokat az általánosan elfogadott műszaki színvonalat figyelembe véve kell elvégeznie. Az ellenőrzések és vizsgálatok terjedjenek ki a gyártási eljárásra is, ideértve a nyersanyagok, a gyártott egyedi eszközök vagy az egyes gyártási tételek ellenőrzését. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő eszközök vizsgálatakor a gyártónak a rendelkezésre álló legfrissebb adatokat kell

figyelembe vennie, különösen az érintett in vitro eszközzel vizsgálendő minták biológiai komplexitásának és változékonyságának tekintetében.

3.3. A kijelölt szervezetnek auditálnia kell a minőségügyi rendszert annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. alpontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó nemzeti szabványokat megvalósító minőségügyi rendszerek kielégítik ezeket a követelményeket. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen konkrét értékelési tapasztalata az érintett technológiákra vonatkozóan. Az értékelési eljárás a gyártási folyamat ellenőrzése céljából tartalmazza az ellenőrzést a gyártó telephelyein, valamint — kellően indokolt esetekben — a gyártó beszállítóinak és alvállalkozóinak a telephelyein is.

Az értékelést, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és az indokolást is, közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett minden lényeges változásról, valamint a gyártmányfélésegek változásáról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. alpontban hivatkozott követelmények. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amelynek tartalmaznia kell az ellenőrzés következtetéseit és a megindokolt értékelést.

4. A gyártmányterv vizsgálata

4.1. A 2. számú melléklet 1. pontjában felsorolt eszközök esetén a 3. pontban előírt kötelezettségeken túlmenően a gyártónak kérelmeznie kell a kijelölt szervezetnél a gyártani szándékozott, és a 3.1. alpontban hivatkozott eszközcsoportba tartozó eszközre vonatkozó tervdokumentáció megvizsgálását is.

4.2. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses eszköz terveit, gyártását és teljesítőképességi jellemzőit. Tartalmaznia kell a 3.2. c) alpontban felsorolt dokumentumokat, amelyek annak megítéléséhez szükségesek, hogy a gyártmány kielégíti-e a rendelet előírásait.

4.3. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a tervdokumentáció megfelel a rendelet vonatkozó előírásainak, akkor a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését olyan további vizsgálatokkal, amelyek lehetővé teszik annak megítélését, hogy az eszközre vonatkozóan a rendelet előírásai teljesülnek-e. A tanúsítvány tartalmazza a vizsgálat eredményeinek értékelését, a tanúsítvány érvényességének feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat, és ahol az indokolt, a termék alkalmazási céljának leírását.

4.4. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezetet az elfogadott terv lényeges változásairól. Az elfogadott terv változásait a tervvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezettel minden olyan esetben pótlólag el kell fogadtatni, amikor a

változások befolyásolhatják a rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeknek való megfelelést vagy a termék használatára vonatkozó feltételeket. A változások elfogadása esetén a kijelölt szervezet a tervvizsgálati tanúsítványt kiegészíti.

4.5. A gyártónak haladéktalanul értesítenie kell a kijelölt szervezetet, ha tudomást szerez a vizsgálandó kórokozó vagy fertőzési marker megváltozásáról, különös tekintettel a biológiai komplexitás és változékonyság következtében létrejött változásokra. A gyártónak tájékoztatnia kell a kijelölt szervezetet akkor is, ha ilyen változások előreláthatóan befolyásolhatják az érintett in vitro orvosi diagnosztikai eszköz teljesítőképességét.

5. Szakmai felügyelet

5.1. A szakmai felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

5.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;
- b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az analízisek, számítások, tesztek eredményeivel stb.;
- c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel stb.

5.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania, és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjön arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert. Erről a kijelölt szervezetnek a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

5.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélküli látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet — szükség esetén — vizsgálatokat végezhet vagy kérhet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzésére. A gyártónak meg kell küldeni az ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatokat végeztek a vizsgálati jelentést is.

6. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő termékek igazolása

6.1. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő eszközök esetében a gyártó az ellenőrzések és vizsgálatok befejezése után haladéktalanul köteles elküldeni a kijelölt szervezetnek a leggyártott eszközökre vagy az eszközök egyes gyártási tételeire vonatkozóan végzett vizsgálatok vizsgálati jelentéseit. A gyártó köteles továbbá — előzetesen megállapodott feltételek mellett — a kijelölt szervezet számára rendelkezésre bocsátani mintákat a leggyártott eszközökből vagy az eszközök egyes gyártási tételeiből.

6.2. A gyártó a terméket forgalomba hozhatja, hacsak a kijelölt szervezet a megegyezés szerinti határidőn — de legfeljebb a minták kézhezvételét követő 30 napon — belül nem közöl a gyártóval ettől eltérő értékelést, különös tekintettel a kiadott tanúsítvány érvényességére vonatkozóan.

7. Adminisztratív előírások

7.1. A gyártó az utolsó termék gyártását követően legálább 5 évig — kérésre — a hatóságok rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;
- b) a 3.2. c) alpont második bekezdésében hivatkozott dokumentációt;
- c) a 3.4. alpontban hivatkozott változtatásokat;
- d) a 4.2. alpontban hivatkozott dokumentációt;
- e) a kijelölt szervezet 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. és 5.4. alpontokban hivatkozott értékeléseit és jelentéseit.

7.2. A 4. pont szerinti eljárásnak alávetett eszközök vonatkozásában, ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása az eszköz forgalomba hozataláért a 7. § (2) bekezdése szerinti felelős személy kötelezettsége.

5. számú melléklet

a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Típusvizsgálati eljárás

1. A típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek során a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak.

2. A típusvizsgálatot a gyártó vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi valamely kijelölt szervezetnél. A kérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó nevét és címét, valamint a meghatalmazott képviselő nevét és címét, amennyiben a kérelmet a képviselő nyújtja be;
- b) a 3. pontban leírt dokumentációt, amely a kérdéses gyártás reprezentatív mintájának (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelés szempontjából történő értékeléséhez szükséges. A kérelmezőnek a típust a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A kijelölt szervezet szükség esetén további mintákat is kérhet;
- c) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet.

3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terv, a gyártás és a teljesítőképességi jellemzők megértését és a következőket kell tartalmaznia:

- a) a típus általános leírását, ideértve a tervezett változatokat is;

b) a 3. számú melléklet 3. pontjának c)—m) alpontjaiban hivatkozott teljes dokumentációt;

c) önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a 3. számú melléklet 6.1. alpontjában hivatkozott dokumentumokat.

4. A kijelölt szervezetnek:

4.1. meg kell vizsgálnia és értékelnie kell a dokumentációt, valamint igazolnia kell, hogy a típust a dokumentációnak megfelelően gyártották; nyilván kell tartania azokat a gyártmányokat vagy gyártási tételeket, amelyeket az 2. § (1) bekezdés l) pontjában hivatkozott szabványok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően terveztek, valamint azokat a gyártmányokat vagy gyártási tételeket, amelyeket nem a fent említett szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alapján terveztek;

4.2. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a gyártó által használt megoldások kielégítik az e rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeket, ha a 2. § (1) bekezdés l) pontjában hivatkozott szabványok nem teljes mértékben érvényesülnek. Ha az eszközt a rendeltetésének megfelelő működéshez más eszközökkel kell összekapcsolni, akkor meg kell bizonyosodni arról, hogy ez a gyártó által megadott jellemzőkkel rendelkező másik eszközzel vagy eszközökkel összekapcsolva megfelel az alapvető követelményeknek;

4.3. el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat és próbákat, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy ha a gyártó a megfelelő szabványokat választotta ki alkalmazásra, akkor azokat ténylegesen alkalmazta is;

4.4. meg kell állapodnia a kérelmezővel a szükséges vizsgálatok és próbák elvégzésének helyéről.

5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, akkor a kijelölt szervezet típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie.

6. A gyártónak haladéktalanul értesítenie kell a kijelölt szervezetet, ha tudomást szerez a vizsgálandó kórokozó vagy fertőzési marker megváltozásáról, különös tekintettel a biológiai komplexitás és változékonyság következtében létrejött változásokra. A gyártónak tájékoztatnia kell a kijelölt szervezetet, ha ilyen változások előreláthatóan befolyásolhatják az érintett in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszköz teljesítőképességét.

6.1. A kérelmezőnek tájékoztatnia kell a típusvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezetet az elfogadott termék minden jelentős módosításáról. Az elfogadott termék változásait a típusvizsgálati tanúsítványt kibocsátó kijelölt szervezettel minden olyan esetben pótlólag el kell fogadtatni, ha a változások befolyásolhatják a rendelet 1. számú melléklete szerinti alapvető követelményeknek való megfelelést, vagy a termék használatára vonatkozó feltételeket. A változások elfogadása esetén a kijelölt szervezet a típusvizsgálati tanúsítványt kiegészíti.

7. Adminisztratív előírások

7.1. A többi kijelölt szervezet is kaphat a típusvizsgálati tanúsítványokról és kiegészítésekről másolatot. A tanúsítványok mellékleteit, indokolt kérelemre, a gyártó előzetes tájékoztatása után, más kijelölt szervezet számára is hozzáférhetővé kell tenni.

7.2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a típusvizsgálati tanúsítványok műszaki dokumentációinak másolatát és kiegészítéseiket az utolsó eszköz gyártásától számított legalább 5 éves időszakra meg kell őriznie.

7.3. Ha sem a gyártónak, sem meghatalmazott képviselőjének nincs magyarországi telephelye, a műszaki dokumentáció rendelkezésre bocsátása az eszköz forgalomba hozataláért a 7. § (2) bekezdése szerinti felelős személy kötelezettsége.

6. számú melléklet

a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Termékellenőrzés

1. A termékellenőrzés az az eljárás, amikor a gyártó vagy a meghatalmazott képviselője tanúsítja — és erről nyilatkozik —, hogy a 4. pontban lefektetett eljárás alá eső termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

2. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak biztosítására, hogy a gyártási eljárással olyan termékeket hozzon létre, amelyek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

2.1. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt olyan dokumentációt kell kidolgoznia, amely rögzíti a gyártási eljárásokat — különös tekintettel, ha az szükséges, a sterilizálásra és a kiindulási anyagok alkalmasságára —, valamint az általánosan elfogadott műszaki színvonalat figyelembe vevő vizsgálati eljárásokat. Rögzíti továbbá az összes, már korábban megfogalmazott előírást, amelyek arra szolgálnak, hogy biztosítsák a gyártás homogenitását és — szükség esetén — a termékek megegyezőségét a típusvizsgálati

tanúsítványban leírt mintával és e rendelet vonatkozó előírásaival.

2.2. Amennyiben a 6.3. alpont szerinti végellenőrzés nem alkalmazható teljes mértékben, akkor helyette a gyártónak a kijelölt szervezet jóváhagyásával megfelelő folyamatellenőrző, figyelő és szabályozó eljárásokat kell alkalmaznia. Ezen eljárásokkal kapcsolatban a 4. számú melléklet 5. pontja előírásait kell alkalmazni.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy olyan rendszert hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel a gyártás utáni fázisban kiértékeli az eszközről szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges módosítások végrehajtásáról. A gyártónak vállalnia kell továbbá azt is, hogy a váratlan eseményeket a 3. számú melléklet 5. pontja szerint azonnal bejelenti.

4. A kijelölt szervezet a 2.2. alpont figyelembevételével elvégzi a megfelelő vizsgálatokat ahhoz, hogy igazolja a termék e rendelet követelményeinek való megfelelőségét, a gyártó választása szerint vagy minden egyes termék vizsgálatával és ellenőrzésével, ahogy ezt az 5. pont előírja, vagy a termékeknek a 6. pont szerinti statisztikai alapon történő vizsgálatával. Ha a 6. pont szerint statisztikai vizsgálatot végeznek, akkor a kijelölt szervezet dönti el, hogy mikor történjen tételenkénti ellenőrzés, és mikor történjen egy adott külön tétel vizsgálata. Ezt a döntést a gyártóval egyeztetetten kell meghozni. Amennyiben a vizsgálatokat és próbákat statisztikai eljárással nem célszerű végezni, akkor az ellenőrzések szűrőpróbaszerűen is végezhetők azzal a feltétellel, hogy ez az eljárás a 2.2. alpont szerinti intézkedésekkel azonos szintű megfelelőséget biztosít.

5. Minden egyes termék ellenőrzése és próbája (darabvizsgálat)

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni a 2. § (1) bekezdés 1) pontja szerinti vonatkozó nemzeti szabványokban előírt, vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy a termékek megegyeznek-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelelnek-e a rendelet vonatkozó előírásainak.

5.2. A kijelölt szervezetnek minden elfogadott terméken fel kell tüntetnie vagy tüntettetnie azonosítási számát, és írásbeli megfelelőségi tanúsítványt kell kiállítania az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan.

6. Statisztikai ellenőrzés

6.1. A gyártónak a gyártott termékeket homogén gyártási tételként kell bemutatnia.

6.2. Minden tételből szükség szerint egy vagy több véletlenszerű mintavétel történik. A mintát képező termékeket egyedileg kell megvizsgálni a 2. § (1) bekezdés 1) pont szerinti vonatkozó nemzeti szabványokban előírt, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokkal annak megállapítására, hogy a termékek megegyeznek-e a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, és megfelelnek-e a rendelet vonat-

kozó előírásainak. A vizsgálat eredményétől függ, hogy a tétel elfogadható-e, vagy vissza kell utasítani.

6.3. Az eszközök statisztikai ellenőrzése jellemzőságaik szerint, mintavételi tervek alapján történik. A mintavétel azt a minimális mennyiséget biztosítja, amelyenél az elfogadás valószínűsége 5%, a nem megfelelés pedig 3 és 7% között van.

6.4. Ha a tétel elfogadásra került, a kijelölt szervezet minden egyes terméken feltünteteti vagy feltüntetetteti azonosítási számát, és írásbeli megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan. A tételben szereplő összes termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket. Ha a tétel visszautasításra került, a kijelölt szervezetnek kellő intézkedéseket kell tennie annak megakadályozására, hogy a tétel forgalomba kerüljön. Gyakori visszautasítások esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést. A gyártó — a kijelölt szervezet felelősségére — a gyártás során felhelyezheti a kijelölt szervezet azonosítási számát.

7. Adminisztratív előírások

A gyártó vagy meghatalmazott képviselője az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig — kérésre — a Hivatal rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelési nyilatkozatot;
- b) a 2. pontban hivatkozott dokumentációt;
- c) az 5.2. és 6.4. alpontokban hivatkozott tanúsítványokat;
- d) ahol az indokolt, az 5. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

7. számú melléklet

a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Gyártásminőség-biztosítás

1. A gyártónak a kérdéses termékek gyártásánál alkalmaznia kell az elfogadott minőségügyi rendszert, és el kell végeznie a 3. pontban előírt végellenőrzést, továbbá vállalnia kell a 4. pontban hivatkozott szakmai felügyeletet.

2. A megfelelési nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelyben az a gyártó, aki teljesíti az 1. pontban foglalt kötelezettségeit biztosítja, és arról nyilatkozik, hogy az érintett termékek megfelelnek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusoknak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó előírásait. A gyártónak a 10. §-nak megfelelően fel kell tüntetnie a CE jelölést, és írásbeli megfelelési nyilatkozatot kell kiállítania.

3. Minőségügyi rendszer

3.1. A gyártónak minőségügyi rendszere kiértékelésére kijelölt szervezetet kell felkérnie. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a 4. számú melléklet 3.1. alpontjában hivatkozott összes dokumentumot és kötelezettségvállalást;
- b) az elfogadott típusok műszaki dokumentációját és a típusvizsgálati tanúsítványok egy-egy példányát.

3.2. A minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak. A gyártó által a minőségügyi rendszerbe bevezetett valamennyi elem, követelmény és előírás írásbeli elvi nyilatkozatok és eljárások formájában, módszeresen és rendszerezve dokumentálva legyen. A minőségügyi rendszer dokumentációja biztosítsa a minőségbiztosítási politikának és a minőségbiztosítási eljárásoknak programok, tervek, kézikönyvek, feljegyzések stb. segítségével történő egységes értelmezését. A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők leírását:

- a) a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzéseit;
- b) a vállalati szervezetet, különösen:
 - a szervezeti felépítést, a vezetőség felelősségét és szervezeti hatáskörét,
 - a minőségügyi rendszer hatékonyságának figyelésére alkalmazott módszereket, különös tekintettel az elérni kívánt minőség biztosítására, beleértve az e rendeletnek nem megfelelő eszközökre vonatkozó szabályozást is;
- c) a gyártási fázisban alkalmazott ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen:
 - az alkalmazandó folyamatokat és eljárásokat, különös tekintettel a sterilizálásra,
 - az anyagbeszerzési eljárásokat,
 - a rajzokon, specifikációkon vagy más vonatkozó dokumentumokon alapuló, a gyártási folyamat valamennyi fázisában alkalmazott és mindig naprakészen tartott termékazonosítási eljárásokat;
- d) a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatokat és próbákat, ezek gyakoriságát, az alkalmazott vizsgáló berendezéseket. A vizsgálóberendezések kalibrálásának kellően visszavezethetőnek kell lennie.

3.3. A kijelölt szervezetnek auditálnia kell a minőségügyi rendszert annak megállapítására, hogy az megfelel-e a 3.2. alpontban hivatkozott követelményeknek. Fel kell tételezni, hogy a vonatkozó nemzeti szabványokat megvalósító minőségbiztosítási rendszerek megfelelnek ezeknek a követelményeknek. Az értékelő csoport legalább egy tagjának legyen az érintett technológiára vonatkozólag korábbi értékelési tapasztalata. A gyártási folyamatok ellenőrzése céljából az értékelési eljárás tartalmazzon ellenőrzést a gyártó telephelyein, indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és alvállalkozóinak a telephelyein is. Az értékelést, amelynek az ellenőrzésből levont következtetéseket és indokolását kell tartalmaznia, az utolsó ellenőrzés után közölni kell a gyártóval.

3.4. A gyártónak értesítenie kell a minőségügyi rendszert elfogadó kijelölt szervezetet a minőségügyi rendszerre vonatkozóan tervezett minden lényeges változásról. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változásokat, és ellenőriznie kell, hogy azok után is teljesülnek-e a 3.2. alpontban hivatkozott követelmények. A döntést, amelynek az ellenőr-

zésből levont következtetéseket és a megindokolt értékelést kell tartalmaznia, közölni kell a gyártóval.

4. Szakmai felügyelet

4.1. A szakmai felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó az elfogadott minőségügyi rendszer által ráháruló kötelezettségeit rendben teljesítse.

4.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet valamennyi szükséges ellenőrzés elvégzésére, és el kell látnia minden szükséges dokumentummal, különösen az alábbiakkal:

- a) a minőségügyi rendszer dokumentációjával;
- b) a minőségügyi rendszer tervezésre vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az analízisek, számítások, tesztek eredményeivel stb.;
- c) a minőségügyi rendszer gyártásra vonatkozó részében számításba vett adatokkal, így pl. az ellenőrzési jelentésekkel, vizsgálati adatokkal, kalibrációs adatokkal, a személyzet képesítéséről szóló jelentésekkel, stb.

4.3. A kijelölt szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell tartania, és értékelést kell végeznie, hogy meggyőződjön arról, hogy a gyártó alkalmazza-e az elfogadott minőségügyi rendszert, és erről a gyártó részére értékelési jelentést kell adnia.

4.4. Ezen túlmenően a kijelölt szervezet előzetes bejelentés nélküli látogatásokat tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások alkalmával a kijelölt szervezet — szükség esetén — vizsgálatokat végezhet vagy kérhet a minőségügyi rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártónak meg kell küldeni az ellenőrzési jelentést, és ha vizsgálatokat végeztek a vizsgálati jelentést is.

5. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő termékek igazolása

5.1. A 2. számú melléklet 1. pontjában szereplő eszközök esetében a gyártó az ellenőrzések és vizsgálatok befejezése után haladéktalanul köteles elküldeni a kijelölt szervezetnek a legyártott eszközökre vagy az eszközök egyes gyártási tételeire vonatkozóan végzett vizsgálatok vizsgálati jelentéseit. A gyártó köteles továbbá — előzetesen megállapodott feltételek mellett — a kijelölt szervezet számára rendelkezésre bocsátani a legyártott eszközökből vagy az eszközök egyes gyártási tételeiből vett mintákat.

5.2. A gyártó a terméket forgalomba hozhatja, hacsak a kijelölt szervezet a megegyezés szerinti határidőn — de legfeljebb a minták kézhezvételét követő 30 napon — belül nem közöl a gyártóval ettől eltérő értékelést, különös tekintettel a kiadott tanúsítvány érvényességére vonatkozóan.

6. Adminisztratív előírások

A gyártó az utolsó termék gyártását követően legalább 5 évig — kérésre — a Hivatal rendelkezésére bocsátja a következőket:

- a) a megfelelőségi nyilatkozatot;

b) a 4. számú melléklet 3.1. d) alpontjában hivatkozott dokumentációt;

c) a 3.4. pontban hivatkozott változtatásokat;

d) a 3.1. b) alpontban hivatkozott dokumentációt;

e) a kijelölt szervezetnek a 4.3. és 4.4. alpontokban hivatkozott döntéseit és jelentéseit;

f) ahol az indokolt, az 5. számú mellékletben hivatkozott típusvizsgálati tanúsítványt.

8. számú melléklet

a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

Teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökre vonatkozó nyilatkozat és eljárások

1. A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök esetén a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének össze kell állítania a 2. pontban szereplő adatokat tartalmazó nyilatkozatot, továbbá a gyártó nyilatkozatát arról, hogy biztosítja ezen rendelet vonatkozó követelményeinek teljesülését.

2. A nyilatkozatnak a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) az eszköz azonosítását lehetővé tevő adatokat;
- b) az értékelési tervet, amely különösen az értékelés célját, tudományos, műszaki és orvosi alapjait és tárgykörét írja le, valamint megadja az érintett eszközök számát;
- c) az értékelésben részt vevő laboratóriumok és más intézmények jegyzékét;
- d) az értékelés kezdetének időpontját, az értékelés várható időtartamát, valamint önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében az értékelés helyét és a részt vevő laikus személyek számát;
- e) nyilatkozatot arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel ezen rendelet vonatkozó követelményeinek, függetlenül az értékelésnél alkalmazott és a nyilatkozatban részletesen kifejtett szempontoktól, valamint nyilatkozatot arról, hogy minden óvintézkedés megtörtént a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának védelmére.

3. A gyártónak vállalnia kell, hogy a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek — ideértve a várt teljesítőképességi jellemzőket is — megértéséhez a szükséges dokumentációt — kérésre — a Hivatal rendelkezésére bocsátja az ezen rendelet vonatkozó előírásainak történő megfelelés ellenőrzésére. Ezt a dokumentációt a teljesítőképesség értékelést követően legalább 5 évig meg kell őrizni. A gyártó a gyártási folyamatban végzett minden szükséges mérésnél biztosítja, hogy a gyártott termék megfeleljen a 2. pontban előírt dokumentációnak.

4. A teljesítőképesség értékelésére szánt eszközökre a 7. § (1), (2) és (5) bekezdéseiben hivatkozott előírásokat kell alkalmazni.

9. számú mellékleta 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez**Váratlan események bejelentése**

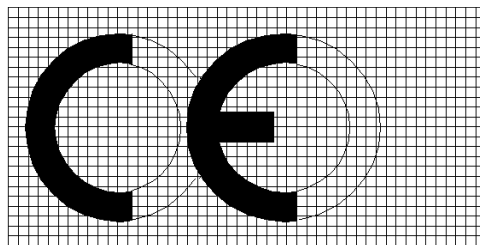
A 11. §-ban előírt bejelentéseknek a következő adatokat kell tartalmazniuk:

1. a bejelentő intézet neve, címe;
2. a jelenséget (veszélyhelyzetet, balesetet) észlelő vagy közvetítő személy neve;
3. a jelenség helye, időpontja (dátum, óra);
4. a jelenség részletes leírása;
5. a jelenség típusa:
 - bekövetkezett-e baleset,
 - baleset közvetlen lehetősége fennállt-e,
 - veszélyhelyzetbe került-e a beteg vagy a készülék kezelője,
 - meghibásodott-e a készülék (amely másutt vagy később balesethez vezethet),
 - az eszköz valamely teljesítőképességi jellemzőjének romlása megfigyelhető volt-e;
6. milyen tényezők játszottak közre a váratlan esemény bekövetkezésében;
7. a bekövetkezett baleset következményeinek leírása;
8. a készülék, eszköz gyártója, típusa, gyártási száma, a gyártás éve, a beszerzés éve;
9. üzemfenntartás:
 - a készülékre szervizszerződés van-e érvényben (szerviz neve, címe),
 - saját (intézeti) szerviz végzi-e a javítást, karbantartást,
 - az utolsó szerviz által végzett beavatkozás időpontja,
 - az utolsó nagyjavítás időpontja;
10. intézkedések a további balesetek megelőzésére;
11. kinek jelentették a jelenséget, balesetet;
12. egyéb megjegyzés;
13. a bejelentés dátuma, aláírás.

A bejelentést az eseményt követően haladéktalanul, legkésőbb 8 napon belül kell megküldeni a Hivatal részére egy példányban

10. számú mellékleta 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez**A CE megfelelési jelölés**

A CE jelölés a következő formájú „CE” kezdőbetűket tartalmazza:



Kicsinyített vagy nagyított jel alkalmazása esetén is be kell tartani a fenti méretarányokat. A CE jelölés két betűje azonos függőleges méretű legyen, és 5 mm-nél ne legyen kisebb. Kisméretű eszközök esetén ez utóbbi méretkövetelménytől el lehet tekinteni.

**Az egészségügyi, szociális és családügyi
miniszter
9/2003. (III. 13.) ESZCSM
rendelete**

**az élelmiszerek vegyi szennyezettségének megengedhető
mértékéről szóló 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelet
módosításáról**

Az élelmiszerekről szóló 1995. évi XC. törvény 27. §-ának (11) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján — a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

1. §

Az élelmiszerek vegyi szennyezettségének megengedhető mértékéről szóló 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 6. §-ának (2) bekezdése az alábbi l)–p) pontokkal egészül ki:

[(2) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, az azt kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Községek alábbi jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz]

„l) a Bizottság 466/2001/EK rendelete az élelmiszerekben lévő egyes szennyező anyagok határértékeinek megállapításáról,

m) a Bizottság 221/2002/EK rendelete az élelmiszerekben lévő egyes szennyező anyagok határértékeinek megállapításáról szóló 466/2001/EK rendelet módosításáról,

n) a Bizottság 257/2002/EK rendelete az élelmiszerekben lévő egyes szennyező anyagok határértékeinek megállapításáról szóló 194/1997/EK és 466/2001/EK rendeletek módosításáról,

o) a Bizottság 472/2002/EK rendelete az élelmiszerekben lévő egyes szennyező anyagok határértékeinek megállapításáról szóló 466/2001/EK rendelet módosításáról,

p) a Bizottság 563/2002/EK rendelete az élelmiszerekben lévő egyes szennyező anyagok határértékeinek megállapításáról szóló 466/2001/EK rendelet módosításáról.”

2. §

(1) Az R. 2. számú melléklete e rendelet 1. számú melléklete szerint egészül ki.

(2) Az R. 3. számú mellékletének 3.2. pontja helyébe e rendelet 2. számú melléklete lép.

(3) Az R. 4. számú mellékletének 4.1. pontja helyébe e rendelet 3. számú melléklete lép.

(4) Az R. 5. számú melléklete e rendelet 4. számú melléklete szerint módosul.

3. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

Dr. Csehák Judit s. k.,
egészségügyi, szociális és családügyi miniszter

1. számú melléklet a 9/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

[2. számú melléklet a 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelethez]

„2.10. Egyes élelmiszerek 3-monoklór-propán-1,2 diol (3-MCPD) tartalmának maximális szintje

Hidrolizált növényi fehérje
Szójaszószt

legfeljebb 0,02 mg/kg 3-MCPD

A megadott legnagyobb szint 40% szárazanyag-tartalmú folyékony termékre vonatkozik.

A megengedhető mértéket a termék szárazanyag-tartalmával arányosan, ehhez viszonyítva kell értelmezni.”

2. számú melléklet a 9/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

[3. számú melléklet a 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelethez]

„3.2. Élelmiszerek maximális fémtartalma

(valamennyi forrásból: környezeti, illetve technológiai szennyeződés, természetes tartalom)

Minden megállapított maximális szint az adott élelmiananyag ehető részére, illetve fogyasztásra kész állapotára vonatkozik.

3.2.1. A Bizottság 466/2001/EK rendelete alapján átvett maximális szintek

3.2.1.1. Ólom

Termék	Maximális ólom szint mg/kg, nedves súly
Tehéntej (nyers tej, tejalapú készítmények és hőkezelt tej előállítására szolgáló tej)	0,02
Csecsemők és kisgyermek számára készült speciális tápszerek	0,02
Szarvasmarhafélék, juh, sertés és baromfi húsa	0,1
Kazein / kazeinátok (szárított)	1,0
Szarvasmarha, juh, sertés és baromfi ehető belsőségei	0,5
Halhús (kivéve a külön felsoroltakat)	0,2

Termék	Maximális ólom szint mg/kg, nedves súly
Az alábbi tengeri halak húsa: ezüst nyelvhal (<i>Dicologlossa cuneata</i>), angolna (<i>Anguilla anguilla</i>), pettyes tengeri sügér (<i>Dicentrarchus punctatus</i>), lómakréla (<i>Trachurus trachurus</i>), tengeri pórhal (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), közönséges kétcsíkú tengeri vörös keszeg (<i>Diplodus vulgaris</i>), grunt (<i>Pomadasys benneti</i>), európai szardínia (<i>Sardina pilchard</i>)	0,4
Rákok, a tengeri rák barna húsát kivéve	0,5
Kéthéjű puhatestűek / kagylók	1,0
Lábasfejűek (zsigerek nélkül)	1,0
Gabonatermékek, beleértve a hajdinát, friss és száraz hüvelyesek	0,2
Zöldségek, kivéve a káposztaféléket, leveles zöldségeket, friss fűszernövényeket és valamennyi gombát. A burgonya esetén a maximális szint a hámozott burgonyára vonatkozik	0,1
Káposztafélék, leveles zöldségek és valamennyi termesztett gomba	0,3
Gyümölcsök, kivéve a bogyós- és aprószemű gyümölcsöket	0,3
Bogyós- és aprószemű gyümölcsök	0,2
Zsírok és olajok, beleértve a tejsírt is	0,1
Gyümölcslevek, koncentrált gyümölcslevek közvetlen fogyasztásra és gyümölcsnektárok	0,05
Borok (beleértve a habzó borokat és kivéve a likőrborokat), aromásított boralapú italok és aromásított bortermék koktélok, almabor, gyümölcsborok	0,2

3.2.1.2. Kadmium

Termék	Maximális kadmium szint mg/kg nedves súlyra számítva
Szarvasmarhafélék, juh, sertés és baromfi húsa	0,05
Lóhús	0,2
Szarvasmarha, juh, sertés és baromfi máj	0,5
Szarvasmarha, juh, sertés és baromfi vese	1,0
Halhús (kivéve a külön felsoroltakat)	0,05
Az alábbi tengeri halak húsa: ezüst nyelvhal (<i>Dicologlossa cuneata</i>), angolna (<i>Anguilla anguilla</i>), európai szardella (<i>Engraulis encrasicolus</i>), louvar (<i>Luvarus imperialis</i>), lómakréla vagy érdesfarkú hal (<i>Trachurus trachurus</i>), tengeri pórhal (<i>Mugil labrosus labrosus</i>), közönséges kétcsíkú tengeri vörös keszeg (<i>Diplodus vulgaris</i>), európai szardínia (<i>Sardina pilchardus</i>)	0,1
Rákok, a tengeri rák barna húsát kivéve	0,5
Kéthéjű puhatestűek / kagylók	1,0
Lábasfejűek (zsigerek nélkül)	1,0
Gabonatermékek, kivéve a korpát, csírákat, gabonamagvakat és a rizst	0,1

Termék	Maximális kadmium szint mg/kg nedves súlyra számítva
Korpa, csíra, gabonamagvak és rizs	0,2
Szójabab	0,2
Zöldségek és gyümölcsök, a leveles zöldségek, friss fűszernövények, gombák, a szárukért termesztett növények, gyökérzöldségek és burgonya kivételével	0,05
Leveles zöldségek, friss fűszernövények, zeller és termesztett gombák	0,2
Szárukért termesztett zöldségek (spárga, articsóka, rebarbara), gyökérzöldségek a zeller kivételével, burgonya. A burgonya esetén a maximális szint a hámozott burgonyára vonatkozik	0,1

3.2.1.3. Higany

Termék	Maximális higany szint mg/kg, nedves súly
Halászati termékek (a külön felsoroltak kivételével)	0,5
ördöghalfélék (<i>Lophius</i> spp.), pásztás farkashal (<i>Anarhichas lupus</i>), fekete sügér (<i>Dicentrarchus labrax</i>), menyhal (<i>Molva dipterygia</i>), álbonitófélék (<i>Sarda</i> spp.), angolnafélék (<i>Anguilla</i> spp.), óriás laposhal (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), kis tonhالفélék (<i>Euthynnus</i> spp.), marlinfélék (<i>Makaira</i> spp.), csuka (<i>Esox lucius</i>), lapos bonító (<i>Orcynopsis unicolor</i>), portugál harcsa (<i>Centroscymnus coelolepis</i>), rájafélék (<i>Raja</i> spp.), lazac (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>), amerikai vitorlášhal (<i>Istiophorus platypterus</i>), farkos abroncshal, fekete abroncshal (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>), cápa (valamennyi fajta), kígyómakréla (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>), kecsegefélék (<i>Acipenser</i> spp.), kardhal (<i>Xiphias gladius</i>), tonhالفélék (<i>Thunnus</i> spp.)	1,0

3.2.2. Hazai maximális szintek

Élelmiszercsoport, illetve élelmiszerfajta	Fém tartalom, teljes tömegre számítva, mg/kg					
	As	Hg	Pb	Cd	Cu	Zn
Sajt	0,3	0,02	0,1	0,05	*	*
Túró	0,3	0,02	0,1	0,02	*	*
Tejszín, tejföl	0,1	0,02	0,05	0,05	*	*
Vaj	0,1	0,02	0,02	0,02	*	*
Húskészítmények (vöröšáru, felvágott, töltelékes áru, füstölt hús stb.)	0,2	0,03	0,15	0,1	5,0	70,0

Élelmiszercsoport, illetve élelmiszerfajta	Fém tartalom, teljes tömegre számítva, mg/kg					
	As	Hg	Pb	Cd	Cu	Zn
Tartósított húskészítmények fémdobozos csomagolásban (a májkrémek kivételével)	0,2	0,03	0,2	0,1	10,0	70,0
Májkrémek fémdobozos vagy tubusos csomagolásban	0,2	0,03	0,5	0,1	20,0	70,0
Vadhús és készítményei	1,0	0,05	0,5	0,1	5,0	60,0
Állati zsiradék, szalonna	0,1	0,01	0,1	0,02	0,5	5,0
Liszt, egyéb gabonaőrlemények (a korpát kivéve)	0,1	0,02	0,15	0,1	5,0	30,0
Rizs	0,3	0,02	0,15	0,2	5,0	30,0
Étkezési korpa (búza, árpa, rozs, zab)	0,1	0,02	0,3	0,2	*	*
Száraz hüvelyesek	0,5	0,02	0,2	0,1	*	*
Friss és fagyasztott gyümölcs	0,2	0,01	0,1	0,05	*	*
Szárított gyümölcs	2,0	0,05	1,0	0,5	*	*
Étkezési zselatin, pektin	0,5	0,02	5,0	0,2	20,0	50,0
Szárított zöldség	2,0	0,05	1,0	0,5	*	*
Tartósított zöldség- és gyümölcskészítmények fémdobozos csomagolásban	0,2	0,01	0,5	0,1	10,0	10,0
Tartósított zöldség- és gyümölcskészítmények üvegben	0,2	0,01	0,2	0,1	10,0	10,0
Paradicsompüré (28—30 refrakció%)	0,2	0,05	3,0	0,1	25,0	20,0
Termesztett friss gomba, gombakészítmények	0,5	0,05	0,3	0,1	10,0	20,0
Napraforgó mag, hántolt (nyers v. pirított)	0,2	0,02	0,5	0,6	*	*
Tojás	0,1	0,02	0,3	0,02	*	*
Tojáspor	0,5	0,08	1,5	0,1	*	*
Cukor (kristály, kocka, por)	0,1	0,02	0,5	0,02	2,0	3,0
Cukorka	0,1	0,02	0,5	0,02	5,0	5,0
Kakaópor	0,5	0,02	2,0	0,5	*	*
Csokoládé és csokoládékészítmények	0,5	0,01	1,0	0,5	*	*
Növényi zsiradék (étolaj, margarin)	0,05	0,02	0,1	0,02	0,4	5,0
Étkezési só	1,0	0,01	1,0	0,2	5,0	20,0
Fűszerek (a fűszerpaprika kivételével)	1,0	0,05	2,0	0,2	*	*
Fűszerpaprika	1,0	0,05	2,0	0,25	*	*
Étrend-kiegészítők			2,5**	0,5**	*	*
Zöldség- és gyümölcsalapú bébiétel készítmények	0,1	0,01	0,25	0,02	*	*
Szódavíz, szikvíz	0,05	0,001	0,05	0,005	1,0	1,0
Alkoholmentes üdítőitalok	0,1	0,01	0,1	0,05	5,0	5,0
Gyümölcs és zöldség ivólevek	0,1	0,01	0,1	0,03	5,0	5,0
Bor, sör és egyéb szeszes italok	0,1	0,01	0,2	0,02	10,0	10,0

Jelmagyarázat:

* A megjelölt élelmiszerre, illetve élelmiszercsoportra réz és cink határérték előírása nem szükséges, mivel e termények és termékek réz- és cinktartalmát döntő mértékben a természetes réz- és cinktartalom határozza meg. Kivételt képeznek a réztartalmú növényvédő szerekkel kezelt friss gyümölcs- és zöldségfélék, melyekre a réztartalom határértéke 10 mg/kg.

** Az étrend-kiegészítőkből ajánlott napi dózis figyelembevételével számított napi bevitel ólomból a 180 mikrogramm/fő, kadmiumból az 50 mikrogramm/fő értéket nem haladhatja meg.”

3. számú melléklet a 9/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

[4. számú melléklet a 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelethez]

„4.1. Mikotoxin maximális szintje élelmiszerekben

4.1.1. Aflatoxinok

Termék	Maximális szint (µg/kg)		
	B ₁	B ₁ +B ₂ +G ₁ +G ₂	M ₁
Dió, mogyoró, mandula, gesztenye, szárított gyümölcsök és ezek feldolgozott termékei (közvetlenül emberi fogyasztásra vagy élelmiszer-összetevőként való felhasználásra)*	2	4	—
Földimogyoró (ha emberi fogyasztás vagy élelmiszer-összetevőként való felhasználás előtt válogatással vagy más fizikai kezeléssel tisztítják)*	8	15	—
Dió, mogyoró, mandula, gesztenye, szárított gyümölcs és zöldség (ha emberi fogyasztás vagy élelmiszer-összetevőként való felhasználás előtt válogatással vagy más fizikai kezeléssel tisztítják)*	5	10	—
Édesipari termékek	1	1	—
Gabonafélék (beleértve a hajdinát, <i>Fagopyrum</i> spp) és gabonaőrlemények (közvetlen emberi fogyasztásra vagy élelmiszer-összetevőként való felhasználásra)	2	4	—
Gabonafélék (beleértve a hajdinát, <i>Fagopyrum</i> spp) a kukorica kivételével (közvetlen emberi fogyasztásra vagy élelmiszer-összetevőként való felhasználásra)	2	4	—
Fűszerek — paprika (<i>Capsicum</i> spp) egész vagy őrölt, beleértve a csilit, csiliport — bors (<i>Piper</i> spp) fehér és fekete — szerecsendió (<i>Myristica fragrans</i>) — gyömbér (<i>Zingiber officinale</i>) — kurkuma (<i>Curcuma longa</i>)	5	10	—
Tej és tejtermékek (a felhasznált tej arányának megfelelően)	—	—	0,05

* A maximális szintek a héjas gyümölcs ehető részére vonatkoznak.

4.1.2. Ochratoxin A

Termék	Maximális szint (µg/kg)
Gabona (beleértve a rizst és hajdinát)	5
Minden gabona eredetű termék beleértve az őrleményeket és a közvetlen emberi fogyasztásra kerülő gabona terményeket	3
Mazsola	10
Pörkölt kávé, kávé alapú termékek	10

Termék	Maximális szint (µg/kg)
Nyerskáv	15
Egyéb növényi élelmiszerek	10

4.1.3. Egyéb mikotoxinok

Termék	Mikotoxin	Maximális szint (µg/kg)
Liszek, őrlemények, müzli cereália része	Deoxinivalenol (DON)	1000
	Zearalenon (F—2)	100
	T—2 toxin	300
Étkezési korpa	Deoxinivalenol (DON)	1200
Gyümölcs- és zöldségkészítmények	Patulin	50''

4. számú melléklet a 9/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelethez

[5. számú melléklet a 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelethez]

a) az R. 5. számú melléklete 9. pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„9. Nitrát (NO ₃)	friss paraj (Spinacia oleraceae)*** november 1.—március 31. között betakarított április 1.—október 31. között betakarított	3000 mg/kg 2500 mg/kg
	paraj, konzerv és gyorsfagyasztott	2000 mg/kg
	friss saláta (Lactuca sativa L.) üvegházi és szabadföldi, kivéve a jégсалátát október 1.—március 31. között betakarított üvegházi/fóliás szabadföldi	4500 mg/kg**** 4000 mg/kg****
	április 1.—szeptember 31. között betakarított üvegházi/fóliás szabadföldi	3500 mg/kg**** 2500 mg/kg****
	jégсалátá, fodros endiviasaláta, széleslevelű endiviasaláta üvegházi/fóliás szabadföldi	2500 mg/kg**** 2000 mg/kg****
	bébi főzelékkonzerv	400mg/kg''

b) az R. 5. számú mellékletének jelmagyarázata az alábbiak szerint egészül ki:

„*** A friss parajra előírt határérték nem vonatkozik a feldolgozásra kerülő friss parajra, amelyet nagy tételben szállítanak közvetlenül a termelőhelyről a feldolgozóüzembe.

**** A termelési módot jelző megfelelő jelölés hiányában a szabadföldi salátára megállapított határértéket kell alkalmazni.”

**A gazdasági és közlekedési miniszter,
valamint a belügyminiszter
11/2003. (III. 13.) GKM—BM
együttes rendelete**

**a közúti járművek forgalomba helyezésével
és forgalomban tartásával, valamint környezetvédelmi
felülvizsgálatával és ellenőrzésével kapcsolatos egyes
díjakról szóló 11/1998. (IV. 17.) KHVM—BM együttes
rendelet módosításáról**

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 67. §-ának (2) bekezdésében, valamint a közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény 46/B. §-ának (2) bekezdésében és 48. §-a (3) bekezdésének *e*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a pénzügyminiszterrel egyetértésben a következőket rendljük el:

1. §

A közúti járművek forgalomba helyezésével és forgalomban tartásával, valamint környezetvédelmi felülvizsgálatával és ellenőrzésével kapcsolatos egyes díjakról szóló 11/1998. (IV. 17.) KHVM—BM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-ának (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A közúti közlekedési igazgatási feladatokról, a közúti közlekedési okmányok kiadásáról és visszavonásáról szóló külön jogszabályban¹ meghatározott hatósági eljárások díjait az e rendelet 1. számú mellékletének I. fejezete; a közúti járművek műszaki megvizsgálásáról szóló 5/1990. (IV. 12.) KöHÉM rendeletben meghatározott hatósági díjait e rendelet 1. számú mellékletének II. fejezete; a gépkocsik környezetvédelmi felülvizsgálatáról és ellenőrzéséről szóló 7/2002. (VI. 29.) GKM—BM—KöM együttes rendeletben meghatározott hatósági eljárások díjait az e rendelet 1. számú mellékletének III. fejezete tartalmazza.

(3) Az e rendelet 1. számú melléklete I. fejezetének 2. pontja *a*), valamint *e*)—*g*) alpontjaiban megállapított díjakat a Belügyminisztérium Központi Adatfeldolgozó, Nyilvántartó és Választási Hivatal (a továbbiakban: BM Központi Hivatal) Magyar Államkincstárnál vezetett 10023002-01451935 számú kincstári előirányzat felhasználási keretszámlájára, az 1. számú melléklete I. fejezetének 1. pontjában és 2. pontjának *b*)—*d*) és *h*)—*n*) alpontjaiban, valamint 3. pontjában megállapított díjakat — kivéve, ha a BM Központi Hivatal, illetve a 2. pont *m*) alpontja eseté-

ben a Vám- és Pénzügyőrség jár el — az illetékes, külön jogszabályban² meghatározott körzetközponti feladatokat ellátó települési önkormányzat bankszámlájára; az I. fejezet 2. pontjának *m*) alpontjában meghatározott díjat a Vám- és Pénzügyőrség Magyar Államkincstárnál vezetett 10023002-01454062 számú kincstári előirányzat-felhasználási keretszámlájára; a II. és III. fejezetében meghatározott díjakat az ügyben eljáró közlekedési hatóság Magyar Államkincstárnál vezetett — a 2. számú mellékletben felsorolt — kincstári előirányzat-felhasználási keretszámlájára kell az eljárás megkezdése előtt igazoltan befizetni.”

2. §

Az R. 3. §-a (5) bekezdésének „a Közlekedési és Vízügyi Minisztérium Gazdálkodó Szervezet Magyar Államkincstárnál vezetett MNB 10032000-0146564 számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára” szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

„a Gazdasági és Közlekedési Minisztérium Igazgatás Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01460658 számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára”

3. §

Az R. 1. számú melléklete helyébe e rendelet *melléklete* lép.

4. §

(1) Ez a rendelet — a (2) bekezdésben foglalt kivétellel — a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti:

a) az R. 1. §-ának (1) bekezdése,

b) a közúti járművek műszaki megvizsgálásáról szóló 5/1990. (IV. 12.) KöHÉM rendelet módosításáról szóló 39/2002. (XII. 28.) GKM rendelet 14. §-ának (2) bekezdése.

(2) E rendelet melléklete I. fejezete 2. pontjának *m*) alpontja 2003. április 1-jén lép hatályba.

(3) E rendelet rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult hatósági eljárásoknál kell alkalmazni.

Dr. Csillag István s. k., *Dr. Lamperth Mónika s. k.,*
gazdasági és közlekedési miniszter belügyminiszter

¹ 35/2000. (XI. 30.) BM rendelet a közúti közlekedési igazgatási feladatokról, a közúti közlekedési okmányok kiadásáról és visszavonásáról.

² 35/2000. (XI. 30.) BM rendelet a közúti közlekedési igazgatási feladatokról, a közúti közlekedési okmányok kiadásáról és visszavonásáról.

Melléklet a 11/2003. (III. 13.) GKM—BM együttes rendelethez

[1. számú melléklet a 11/1998. (IV. 17.) KHVM—BM együttes rendelethez]

Díj
Ft/db

I. Fejezet

A közúti közlekedés igazgatási tevékenységének hatósági díjai

- | | |
|---|---------|
| 1. Közúti járművek vezetésére jogosító okmányokkal kapcsolatos eljárásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak: | |
| a) tanfolyammentes elméleti vagy gyakorlati vizsga engedélyezése, vizsgánként | 2 970 |
| b) a külföldi vezetői engedély honosítása | 3 390 |
| c) ideiglenes vezetői engedély kiadása | 1 270 |
| d) nemzetközi vezetői engedély kiadása | 1 270 |
| 2. A közúti járművek forgalomba helyezésével, rendszám táblával történő ellátásával kapcsolatos igazgatási szolgáltatási díjak: | |
| a) külföldről származó és belföldön forgalomba helyezendő használt járművek származásának ellenőrzése | 7 000 |
| b) a forgalomból történő kivonás elrendelése esetén a jármű ismételt forgalomba helyezése | 7 000 |
| c) lassú jármű és a pótkocsi igazolólapjának kiadása, pótlása | 3 390 |
| d) érvényesítő címke kiadása, pótlása | 320 |
| e) járműkísérőlap kiadása | 1 060 |
| f) egyénileg kiválasztott rendszám tábla kiadása iránti kérelem | 63 600 |
| g) egyedileg előállított rendszám tábla kiadása iránti kérelem | 265 000 |
| h) kísérlethez vagy a kipróbáláshoz szükséges próbarendszám engedélyezése és a hozzá tartozó ideiglenes forgalmi engedély kiadása | 16 110 |
| i) forgalomból kivonás, ideiglenes kivonás, ideiglenes kivonás megszüntetése | 1 270 |
| j) záradék elrendelése, törlése, ha nem kell forgalmi engedélyt és törzskönyvet kiállítani | 1 270 |
| k) egyéb okmánykiadással nem járó változások iránti kérelem, valamint az ideiglenes fogalomban tartási engedély meghosszabbítása iránti kérelem | 1 270 |
| l) indítási napló kiadása, hitelesítése | 2 360 |
| m) ideiglenes forgalomban tartási engedély kiadása | 2 360 |
| n) 1 db rendszám tábla utángyártásának engedélyezése | 2 360 |
| 3. Két vagy több gépjármű ügyintézésére vonatkozó kérelem egy időben történő előterjesztése esetén, ha a kérelmező soron kívüli ügyintéztést kér: | |
| a) 3 munkanapon belüli ügyintézés esetén | 110 |
| b) 2 munkanapon belüli ügyintézés esetén | 210 |
| c) 1 munkanapon belüli ügyintézés esetén | 320 |

II. Fejezet

A közlekedési hatóság jármű műszaki tevékenységének hatósági díjai

1. A közúti járművek sorozatára vonatkozó engedélyezési eljárások	
1.1. Típusbizonyítvány engedélyezése	138 330
1.2. Sorozat forgalomba helyezési engedély	138 330
1.3. Sorozatátalakítási engedély	84 270
2. Jármű-összeépítés engedélyezése	13 620
3. Járműátalakítás engedélyezése	9 120
4. Forgalomba helyezés előtti és időszakos műszaki, valamint sorozatátalakítást követő vizsgálatok díja járműfajtánként	
4.1. Segédmotoros kerékpár	1 480
4.2. Motorkerékpár, ennek pótkocsija	2 160
4.3. 3,5 t alatti jármű, ennek pótkocsija	4 980
4.3.1. 3,5 t alatti N ₁ kategóriájú jármű	6 600
4.4. 3,5 t feletti jármű, ennek pótkocsija	9 100
4.4.1. 3,5 t feletti különleges felépítményű jármű	10 500
4.5. Mezőgazdasági vontató, lassú jármű, ezek pótkocsijai	4 770
4.6. Veszélyes anyagot/árut szállító és jóváhagyási igazolásra kötelezett jármű ADR megállapodás szerint alapvizsgálaton felüli vizsgálata járműfajtánként pótdíjjal jár	
4.7. Menetíróval ellátott gépjárművekre az alapvizsgálaton felül előírt vizsgálata pótdíjjal jár.	
4.8. Összkerékmeghajtású gépjárművek vizsgálata az alapvizsgálaton felül járműfajtánkénti pótdíjjal jár	
4.9. A kettőnél több tengelyes járművek vizsgálata az alapvizsgálaton felül járműfajtánkénti pótdíjjal jár	
4.10. Alvázszám, illetőleg azonosítási jel beütés — 4.1—4.5. alpontok esetén — az alapvizsgálaton felül járműfajtánkénti pótdíjjal jár	
4.11. Átalakított jármű jogosító vizsgálata az alapvizsgálaton felül járműfajtánkénti pótdíjjal jár	
A 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., 4.10. és 4.11. alpontok esetén a pótdíj: járműfajtánként a forgalomba helyezés előtti és az időszakos vizsgálat díjának 50%-a	
5. Járműalkatrészre, tartozékra és járműtulajdonságra vonatkozó jóváhagyási jel használat engedélyezése	90 740
6. Járműalkatrészre, tartozékra és járműtulajdonságra vonatkozó minősítő jel használat engedélyezése	46 530
7. Gépjárműfenntartó vizsgáló állomássá, valamint sorozatátalakításra feljogosított hely vizsgálati helyé történő kijelölése (feljogosítása)	136 100
8. Veszélyes anyagot szállító jármű (ADR) összeépítésének engedélyezése	136 100
9. Veszélyes anyagot szállító jármű (ADR) átalakításának engedélyezése	68 050
10. Veszélyes anyagot szállító járműre előírt „ADR” jóváhagyási igazolás kiadása, érvényesítése	640
11. Nemzetközi közúti forgalomban részt vevő jármű (személy- és teherszállító) minősítő vizsgálatának díja a 4. pontban felsorolt díjakon felül	640
12. Közúti gépjármű közforgalmú személyszállításra való alkalmassága megállapításának díja a 4. pontban felsorolt díjakon felül	760

13. Közúti jármű időszakos műszaki vizsgálata adatainak érvényességi idejét, tulajdonságát tanúsító, külön kérelemre kiadott igazolás díja	910
14. Közúti járművek egyedi forgalomba helyezésének engedélyezése	12 080
15. Érvényesítő címke kiadása, pótlása	320
16. A típusbizonyítvány alapján kiállított megfelelőségi nyilatkozattal történő forgalomba helyezéshez kapcsolódó tevékenység ellenőrzéséért járművenként fizetendő felügyeleti díj a forgalomba helyezés előtti megvizsgáláshoz tartozóan a 4. pontban meghatározott mértékű díjjal megegyezik	
17. Az emelt sebességgel való közlekedésre jogosult autóbuszok műszaki alkalmasságának megállapítása a 4. pontban meghatározott alapvizsgálaton felül	910
18. Műszaki adatlap kiadása, pótlása	530

III. Fejezet

Közlekedési hatóság gépkocsik környezetvédelmi felülvizsgálatával és ellenőrzésével kapcsolatos tevékenységének hatósági díja

1. Környezetvédelmi felülvizsgálatra történő kijelölés díja	66 250
2. Felülvizsgálatra kijelölt szervezet további kategóriák vizsgálatára történő feljogosításának díja kategóriánként	5 670
3. A környezetvédelmi igazolólap és plakett kiadásának díja a 4. pont kivételével	530
4. A fegyveres erők és rendvédelmi szervek részére az igazolólapot és a plakettet önköltség megtérítése ellenében kell kiadni	
5. A környezetvédelmi felülvizsgálatnak a 3. pont szerinti díjat is magában foglaló díja a gépjárműnek a gépkocsik környezetvédelmi felülvizsgálatáról és ellenőrzéséről szóló 7/2002. (VI. 29.) GKM—BM—KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 9. számú mellékletének 2. pontjában meghatározott környezetvédelmi tulajdonságaitól függően:	
a) Hagyományos kétütemű Otto-motoros és dízelmotoros gépkocsi (R. 9. számú melléklet 2.2.3. pont)	
aa) kétütemű (ideértve az R. 1. számú melléklet 1.8. pontja szerint 45 kóddal rendelkező motorokat)	2 650
ab) dízel	4 240
b) Hagyományos Otto-motoros négyütemű gépkocsi (R. 9. számú melléklet 2.2.2. pont)	3 710
c) Csökkentett szennyezésű gépkocsi (R. 9. számú melléklet 2.2.1. pont)	4 240
d) Korszerű, környezetbarát gépkocsi (R. 9. számú melléklet 2.1. pont)	
da) benzin- és dízelmotoros gépkocsi (ideértve az R. 1. számú melléklet 1.8. pontja szerint 55 kóddal rendelkező motorokat)	4 770
db) benzinmotoros gépkocsi, amelyhez célműszer (speciális fordulatszám-mérő) szükséges	6 360
dc) elektronikusan szabályozott befecskendezésű dízelmotoros	
— személygépkocsi, kisteherautó és kisbusz (megengedett legnagyobb össztömeg ≤ 3500 kg)	6 360
— tehergépkocsi, vontató és autóbusz (megengedett legnagyobb össztömeg > 3500 kg)	8 480
6. A megsérült igazolólap, valamint az elveszett vagy megsérült plakett az R. 9. § (3) bekezdés szerinti pótlásának díja	1 060
7. A gépkocsinak a motorállapot felülvizsgálatát és a kipufogógáz szennyezőanyag-tartalmának mérését is magában foglaló, a gyártó által előírt futásteljesítmény szerinti ellenőrzése vagy javítása után a gépkocsi tulajdonosának (üzemben tartójának) csak a környezetvédelmi felülvizsgálatért az Igazolólappal kiállítás 3. pont szerinti díjának kétszeresét kell megfizetnie	

**A honvédelmi miniszter
12/2003. (III. 13.) HM
rendelete**

**a honvédségi közúti járművek üzemben tartásáról szóló
7/1991. (X. 16.) HM rendelet módosításáról**

A közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény 2. §-ának (4) bekezdésében, valamint a közúti közlekedési szolgáltatásokról és a közúti járművek üzemben tartásáról szóló 89/1988. (XII. 20.) MT rendelet 26. §-ának (8) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján — a gazdasági és közlekedési miniszterrel egyetértésben — a honvédségi közúti járművek üzemben tartásáról szóló 7/1991. (X. 16.) HM rendeletet (a továbbiakban: Rendelet) a következők szerint módosítom:

1. §

A Rendelet 1. §-a a következő új (3) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a jelenlegi (3) bekezdésének számozása (4) bekezdésre változik:

„(3) E rendelet hatálya a 10. § (3) bekezdése vonatkozásában kiterjed a külföldi fegyveres erők állományába tartozó személyekre is.”

2. §

(1) A Rendelet 10. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Honvédségi járművet — a (2)—(3) bekezdésben foglalt kivétellel — csak az adott járműkategóriára érvényes vezetői engedéllyel rendelkező, rendszeresített gépjárművezetői beosztást betöltő katona vagy honvédségi közalkalmazott, továbbá páncélos- és gépjárműtechnikus tisztt, zászlós és tiszthelyettes vezethet.”

(2) A Rendelet 10. §-a a következő új (3) bekezdéssel egészül ki, ezzel egyidejűleg a § eredeti (3) bekezdésének számozása (4) bekezdésre változik:

„(3) Honvédségi járművet erre irányuló nemzetközi kötelezettségvállalás alapján, szolgálati előjárója (felettese) engedélyével külföldi fegyveres erők állományába tartozó személy is vezethet, amennyiben az adott járműkategóriára a közúti közlekedési igazgatási feladatokról, a közúti közlekedési okmányok kiadásáról és visszavonásáról szóló 35/2000. (XI. 30.) BM rendelet 16. §-ának (1)—(2) bekezdésében meghatározottak szerint érvényes (megfelelő) vezetői engedéllyel, valamint az adott gépjárműtípus vezetéséhez szükséges elméleti és gyakorlati ismeretekkel rendelkezik.”

3. §

Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba.

Juhász Ferenc s. k.,
honvédelmi miniszter

**Az igazságügy-miniszter
2/2003. (III. 13.) IM
rendelete**

a közvetítők igazolványáról

A közvetítői tevékenységről szóló 2002. évi LV. törvény 40. §-ának *a)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

(1) Az Igazságügyi Minisztérium (a továbbiakban: Minisztérium) a közvetítői névjegyzékbe felvett nyert természetes személy (a továbbiakban: közvetítő) részére a 4. §-ban felsorolt adatokat tartalmazó közvetítői igazolványt (a továbbiakban: igazolvány) állít ki.

(2) Az igazolványt a Minisztérium közigazgatási államtitkára írja alá és bélyegzőjével látja el.

2. §

(1) Az igazolvány visszavonásáig érvényes.

(2) Az igazolvány a közvetítő közvetítői tevékenység folytatására való jogosultságát tanúsítja.

(3) A közvetítő az igazolványt köteles megőrizni, és kérésre azt közvetítői minőségének igazolása céljából bemutatni.

(4) A közvetítőnek az igazolvány elvesztését, megrongálódását, megsemmisülését 15 napon belül jelentenie kell, egyidejűleg a megrongálódott, vagy az egyébként adatváltozással érintett igazolványt át kell adnia a Minisztériumnak.

3. §

(1) A Minisztérium

a) kiállítja az igazolványt (ideértve az igazolvány elvesztésének, megrongálódásának, megsemmisülésének esetén az új igazolványt is), azt tulajdonosának az átvétel igazolása mellett átadja,

b) a közvetítő bejelentése alapján gondoskodik az igazolvány kicseréléséről, amennyiben annak adataiban változás történt,

c) az igazolványt bevonja, ha

1. a közvetítőt a névjegyzékből törlik,
2. az igazolványban feltüntetett adatokban változás történt,
3. az igazolvány megrongálódott,

d) nyilvántartást vezet a kiállított igazolványokról,
e) gondoskodik a bevont igazolvány megsemmisítéséről.

(2) Az igazolványt a Minisztériumban kell átvenni, az átvétel időpontjáról és helyéről a közvetítő értesítést kap, kivéve, ha a közvetítő írásban kéri az igazolvány postai úton történő megküldését.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti bejelentés időpontját követő 15 napon belül a közvetítő a Minisztériumtól értesítést kap az új igazolvány átvételének időpontjáról és helyéről.

4. §

(1) Az igazolvány A/7 méretű, fólia között lévő papírkártya. Előoldalán világoskék alapon fekete betűkkel az „Igazságügyi Minisztérium” „KÖZVETÍTŐI IGAZOLVÁNY” felirat, az igazolvány sorszáma, a Magyar Köztársaság címere, a közvetítő neve, anyja neve, továbbá „Az igazolvány visszavonásig érvényes” felirat van feltüntetve.

(2) Az igazolvány hátoldala világoskék alapon fekete betűkkel a következő szöveget tartalmazza:

„A 2002. évi LV. törvény 5. §-ának (1) bekezdése alapján tanúsítom, hogy

.....
(név)

közvetítői tevékenység folytatására jogosult. E tevékenységét
..... (jogi személy neve)

alkalmazottjaként is végezheti.

Budapest,

.....
aláírás

P.H.”

5. §

Ez a rendelet 2003. március 17. napján lép hatályba.

Dr. Bárándy Péter s. k.,
igazságügy-miniszter

Az igazságügy-miniszter 3/2003. (III. 13.) IM rendelete

a közvetítői névjegyzék vezetéséről

A közvetítői tevékenységről szóló 2002. évi LV. törvény (a továbbiakban: Tv.) 40. §-ának b) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

A közvetítői névjegyzék számítógépes nyilvántartását (a továbbiakban: névjegyzék) az Igazságügyi Minisztérium (a továbbiakban: Minisztérium) vezeti.

2. §

(1) A névjegyzék a természetes személynek a Tv. 6. § (1) bekezdésében felsorolt adatait és a következő adatokat együttesen tartalmazza:

a) státusz

1. névjegyzékbe bejegyzett,
2. névjegyzékbe történő bejegyzés folyamatban,
3. névjegyzékbe bejegyzett, a tevékenység szünetel,
4. névjegyzékből törölt,

b) nyilvántartási szám,

c) az igazgatási ügyiratok ügyszáma.

(2) A szakterület a következő bontásban szerepel a névjegyzékben:

a) a névjegyzékbe bejegyzett szakterület és a bejegyzés időpontja,

b) a névjegyzékbe bejegyzett szakterület törlésének időpontja.

3. §

(1) A névjegyzék a jogi személynek, jogi személyiség nélküli gazdasági társaságnak (a továbbiakban: jogi személy) a Tv. 6. § (2) bekezdésében felsorolt adatait és a következő adatokat együttesen tartalmazza:

a) státusz

1. névjegyzékbe bejegyzett,
2. névjegyzékbe történő bejegyzés folyamatban,
3. névjegyzékből törölt,

b) nyilvántartási szám,

c) az igazgatási ügyiratok ügyszáma,

d) a bejelentett vezető családi és utóneve, anyja neve.

(2) Az (1) bekezdés d) pontja szerinti adatot a névjegyzék abban az esetben tartalmazza, ha a jogi személy kérelmezi a Minisztériumnál a közvetítői működést irányító

vezető tisztségviselője adatainak a névjegyzékben történő feltüntetését.

(3) A Minisztérium a névjegyzékben a jogi személy elnevezése mellett a rövidített elnevezést is feltünteti.

4. §

(1) A Tv. 6. §-ának (3) bekezdése szerinti közzététellel történő adatszolgáltatásért a Minisztérium külön díjat nem számít fel.

(2) A Minisztérium félévenként, a névjegyzékben ezen időszak alatt történt bejegyzésekről és törlésekről a következő adatokat teszi közzé az Igazságügyi Közlönyben:

- a) a természetes személy neve, a jogi személy elnevezése,
- b) a természetes személy által megjelölt szakterület,
- c) a természetes személy elérhetőségi címe, a jogi személy székhelye, és
- d) a névjegyzékbe vétel és a névjegyzékből történő törlés időpontja.

(3) A Minisztérium az Igazságügyi Közlönyben annak tényét is közzéteszi, hogy a névjegyzékből történő törléssel egyidejűleg a közvetítő igazolványát bevonta.

5. §

(1) A természetes személy és a jogi személy postai úton vagy személyesen nyújthatja be a névjegyzékbe történő felvétel iránti írásos kérelmet a Minisztériumhoz, egy eredeti és egy fénymásolati példányban. A kérelemnek a Tv. 8. § (2) bekezdése szerinti adatokat kell tartalmaznia.

(2) A kérelem mellékleteként a természetes személynek csatolnia kell a felsőfokú végzettséget igazoló okirat közjegyző által hitelesített másolatát, a szakmai gyakorlat időtartamát igazoló okiratot és három hónaponál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítványt.

(3) A szakmai gyakorlatot a munkáltató által kiállított igazolással, munkaviszonyt vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt igazoló szerződéssel, kinevezési okirattal, ügyvédek esetében a kamarai tagságot igazoló okirattal kell igazolni. Ezen okiratok hiányában a társadalombiztosítási vagy adóhatóság igazolását kell csatolni a foglalkoztatás tényéről.

(4) A kérelem mellékleteként a kérelmező csatolhatja a nyelvismeret, egyéb szakirányú végzettség, szakvizsga, tudományos fokozat és a szakmai testületi tagság igazolására szolgáló okirat másolatát.

6. §

A kérelem mellékleteként a jogi személynek csatolnia kell a nyilvántartásba vételének igazolására szolgáló ok-

iratot — cég esetében három hónaponál nem régebbi cégivonatot — vagy annak hiteles másolatát.

7. §

A természetes személy és a jogi személy a névjegyzékben nyilvántartott adataiban bekövetkezett változást írásban köteles bejelenteni a Minisztériumnak.

8. §

A Tv. 15. §-ában előírt éves adatszolgáltatási kötelezettség körében a Minisztérium a természetes személytől és a jogi személytől beérkezett adatokat összesíti és feldolgozza.

9. §

A Minisztérium a névjegyzékből törölt természetes személy és jogi személy adatait a névjegyzékből történő törlés időpontjától számított 10 évig tárolja, és indokolt esetben meghatározott harmadik személy részére továbbítja, ezt követően gondoskodik az adatok törléséről.

10. §

Ez a rendelet 2003. március 17. napján lép hatályba.

Dr. Bárándy Péter s. k.,
igazságügy-miniszter

A külügyminiszter 8/2003. (III. 13.) KüM rendelete

a Kereskedelemfejlesztési Célelőirányzat felhasználásának és kezelésének részletes szabályairól szóló 7/2001. (IV. 5.) KüM rendelet módosításáról

A Kereskedelemfejlesztési Célelőirányzat (a továbbiakban: Célelőirányzat) felhasználásáról és kezeléséről az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény (a továbbiakban: Áht.) 24. § (4) bekezdésében és a 49. § o) pontjában kapott felhatalmazás szerint — a pénzügyminiszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

1. §

A Kereskedelemfejlesztési Célelőirányzat felhasználásának és kezelésének részletes szabályairól szóló 7/2001.

(IV. 5.) KüM rendelet 2. §-a (1) bekezdésének *a*) pontja az alábbiak szerint módosul:

[(1) A Célelőirányzat a kereskedelempolitikai célok megvalósítása elősegítésének eszköze. A költségvetési törvényben meghatározott előirányzatból — a Magyar Köztársaság nemzetközi szerződéseiben vállalt kötelezettségeivel összhangban — az alábbi jogcímeken nyerhető el támogatás:]

„*a*) a Magyarországon bejegyzett vállalkozások termékeinek nemzetközi elfogadtatása érdekében a külpiazi megjelenést segítő, a nemzetközi gyakorlatban elfogadott és alkalmazott kereskedelmi módszerek és eszközök megteremtésére és megismerésére;”

2. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

Kovács László s. k.,
külgügyminiszter

A Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter 3/2003. (III. 13.) MeHVM rendelete

a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter által
adományozható kitüntetésekéről és elismerésekről szóló
1/1998. (X. 28.) MeHVM rendelet módosításáról

A Magyar Köztársaság kitüntetéseiről szóló 1991. évi XXXI. törvény 7. §-ának (1) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján — az 5. § tekintetében a gazdasági és közlekedési miniszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

1. §

A Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter által adományozható kitüntetésekéről és elismerésekről szóló 1/1998. (X. 28.) MeHVM rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § Az oklevél évente 30 fő részére adományozható.”

2. §

Az R. a következő 4/A. és 4/B. §-sal egészül ki:

„4/A. § (1) Az idegenforgalmi tevékenység irányításában, tervezésében, szervezésében, a nemzetközi idegenforgalmi kapcsolatok terén végzett kiemelkedő munka elismerésére Pro Turismo Díj adományozható.

(2) A Pro Turismo Díj az Idegenforgalmi Világnap — szeptember 26. — alkalmából kerül adományozásra.

(3) A Pro Turismo Díjból évente 10 fő részére adományozható, amelyhez a köztisztviselői illetményalap 6-szoros összegének megfelelő pénzjutalom jár.

4/B. § (1) A területfejlesztés, a térségi együttműködés elősegítése, a társadalom, a gazdaság és környezet összehangolt fejlesztése terén végzett kiemelkedő munka elismerésére Pro Regio Díj adományozható.

(2) A Pro Regio Díj március 15. alkalmából kerül adományozásra.

(3) A Pro Regio Díjból évente 10 fő részére adományozható, amelyhez a köztisztviselői illetményalap 6-szoros összegének megfelelő pénzjutalom jár.”

3. §

Az R. 5. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. § (1) A közigazgatásban végzett magas színvonalú köztisztviselői szakmai munka, illetve a közigazgatással összefüggő, illetve érdekében végzett — az oktatói, tudományos, kutatói, szerzői jogi területen végzett — magas színvonalú tevékenység elismerésére Magyary Zoltán Díjat alapítok.

(2) A Magyary Zoltán Díj általában a Köztisztviselők Napja — július 1. — alkalmából vagy életmű elismerésként, illetve nyugdíjba vonuláskor kerül adományozásra.

(3) A Magyary Zoltán Díjból évente 15 fő részére adományozható, amelyhez a köztisztviselői illetményalap 8-szoros összegének megfelelő pénzjutalom jár.”

4. §

Az R. 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. § A miniszter az 1—5. §-okban foglalt elismerések helyett a kimagasló tevékenység elismeréseként tárgyjutalmat vagy emléktárgyat is adományozhat.”

5. §

Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba, ezzel egyidejűleg hatályát veszti a gazdasági miniszter által adományozható elismerésekről szóló — az 1/2003. (I. 6.) FMM rendelettel módosított — 30/2001. (XII. 4.) GM rendelet 2. §-ának (5) bekezdése, (6) bekezdésében az „és az (5) bekezdésben” szövegrész, továbbá 3. §-a (1) bekezdésének c) pontja és (2) bekezdésének e) pontja.

Kiss Péter s. k.,
a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter

A pénzügyminiszter 7/2003. (III. 13.) PM rendelete

a Rendkívüli beruházási támogatás előirányzat felhasználásának rendjéről

Az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 124. §-a (4) bekezdésének *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Magyar Köztársaság 2003. évi költségvetéséről szóló 2002. évi LXII. törvény 43. §-ának (2) bekezdésében a XXII. Pénzügyminisztérium fejezet, 17. cím, 1. alcím, 13. jogcímcsoport terhére fejezetek közötti évközi átcsoportosítás rendjére a következőket rendelem el:

I. Az előirányzat rendeltetése

1. §

(1) A Rendkívüli beruházási támogatás (a továbbiakban: előirányzat) beruházási tartalék célokat szolgál. Ennek megfelelően előre nem tervezhető, váratlan események, illetve helyzetek miatt bekövetkező beruházási finanszírozási nehézségek esetében a halaszthatatlanul szükséges források biztosítására használható fel.

(2) Elsősorban folyamatban lévő beruházások esetében biztosítható forrás az előirányzat terhére. Új beruházások esetében csak abban az esetben biztosítható forrás az előirányzat terhére, ha halaszthatatlanul sürgős az adott beruházás megkezdése.

(3) Előre nem tervezhető, váratlan eseményeknek, illetve helyzeteknek

- életveszély elhárítás,
 - állampolgárok szélesebb körét érintő, főként állami feladatkörbe tartozó, más módon nem megoldható feladatok,
 - kulturális, sport, szociális, hitéleti vagyon megőrzése, fejlesztése,
 - épített és természetes környezeti kárelhárítás, kármentesítés
- tekinthető különösképpen.

II. Pályázók

2. §

(1) Az előirányzathoz átcsoportosítást a központi költségvetési fejezetek felügyeletét ellátó szervek vezetői kezdeményezhetnek a pénzügyminiszternél. A kezdeményezésnek tartalmaznia kell a támogatást alátámasztó szakmai javaslatot is.

(2) Központi költségvetésen kívüli szervezetek köréből az állami feladatokat is ellátó intézmények, szervezetek a feladat szerint illetékes tárcahoz, illetve közvetlenül a pénzügyminiszterhez benyújtott pályázattal kezdeményezhetnek átcsoportosítást.

III. Döntés-előkészítés

3. §

(1) A beérkezett fejezeti kezdeményezésekről és pályázatokról a bírálóbizottság nyilvántartást vezet. A nyilvántartásba vételről a pályázatok beérkezésétől számított 30 napon belül a bírálóbizottság tájékoztatja a pályázókat.

(2) A pénzügyminiszterhez közvetlenül érkezett pályázatok esetében a bírálóbizottságnak ki kell kérnie a feladat szerint illetékes tárca szakmai álláspontját.

(3) A feladat szerint illetékes tárca szakmai álláspontjának kialakításakor az alábbiakat szükséges megvizsgálni:

- a Kormány, illetve ágazati szakmai programokkal összhangban van-e a kérelemben megjelölt beruházás,
- az ágazati szakmai programokon belül milyen prioritást képvisel a kérelemben megjelölt beruházás,
- fejezeten belüli átcsoportosítás útján van-e lehetőség a kérelemben megjelölt beruházás finanszírozására.

(4) A feladat szerint illetékes tárca támogató szakmai javaslata nélkül a pályázatot el kell utasítani.

4. §

(1) A feladat szerint illetékes tárca szakmai javaslata alapján a bírálóbizottság tesz javaslatot a beruházások támogatására.

(2) A bírálóbizottság tagjait a pénzügyminiszter a rendelet hatálybalépését követő 15 napon belül jelöli ki.

(3) A bírálóbizottság javaslatait félévente legalább egy alkalommal, rendkívül sürgős esetekben a fejezeti kezdeményezés, pályázat beérkezését követően azonnal terjeszti javaslatait a pénzügyminiszter elé.

(4) A rendelkezésre álló éves előirányzat 60%-a terhére tehető javaslat az első félévben.

(5) A bírálóbizottság mellett a titkársági feladatokat a Pénzügyminisztérium Költségvetési és Pénzügypolitikai Főcsoportja látja el.

IV. Döntés

5. §

A bírálóbizottság javaslatai alapján a pénzügyminiszter egyedi döntést hoz a támogatás konkrét összegéről. A pénzügyminiszter távolléte esetében a politikai államtitkár jogosult a döntéshozatalra. A döntésről a feladat szerint illetékes tárca minisztere tájékoztatást kap.

V. Átcsoportosítás végrehajtása

6. §

(1) A kérelem megítéléséhez adott szakmai javaslatban a feladat szerint illetékes tárca javaslatot tesz az átcsoportosításra is.

(2) A pénzügyminiszteri döntést tartalmazó levéllel egyidejűleg az átcsoportosításról a kincstári rendszer működésével kapcsolatos pénzügyi szolgáltatások teljesítésének rendjéről szóló 36/1999. (XII. 27.) PM rendeletben meghatározott adatlappal (a *mellékletben* bemutatott EG—03F adatlap) a Költségvetési és Pénzügypolitikai Főcsoport gondoskodik.

7. §

(1) Az átcsoportosításra került támogatás felhasználása a feladat szerint illetékes tárca szakmai felügyeletével történik.

(2) A miniszteri döntést követő 5 munkanapon belül a pályázót a bírálóbizottság tájékoztatja a döntés tartalmáról és a rendelkezésre bocsátás szabályairól a melléklet szerinti tájékoztató alapján.

VI. Záró rendelkezések

8. §

Az átcsoportosításkor és a felhasználás során az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény és az állam-

háztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet szabályai szerint kell eljárni.

9. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

Dr. László Csaba s. k.,
pénzügyminiszter

Melléklet

a 7/2003. (III. 13.) PM rendelethez

Tájékoztató

**a pénzügyminiszter által jóváhagyott támogatások
felhasználási menetéről, adatlapról**

1. A támogatás jóváhagyása a Magyar Köztársaság 2003. évi költségvetéséről szóló 2002. évi LXII. törvény 43. § (2) bekezdése alapján a pénzügyminiszter év közben a XXII. Pénzügyminisztérium fejezet, 17. cím, 1. alcím, 13. jogcímcsoport terhére történt, amely a támogatási cél alapján az illetékes szaktárcához került átcsoportosításra.

2. A szaktárca költségvetési ügyeinek vitelért felelős szervezeti egysége az átcsoportosítást követően az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény és a 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet előírásainak megfelelően végzi a rendelkezésre bocsátást. A zökkenőmentes pénzügyi lebonyolítás érdekében célszerű mielőbb felvenni a kapcsolatot a levélben jelzett minisztériummal.

3. A támogatás pénzügyi felhasználásának lebonyolítása az Államháztartási Hivatalon keresztül történik.

XXII. Pénzügyminisztérium Költségvetési és Pénzügypolitikai Főcsoport

Fejezet száma és megnevezése

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA*
a pénzügyminiszter hatáskörében

Költségvetési év: 2003.

Millió forintban, egy tizedessel

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet-szám	Cím-szám	Al-cím-szám	Jog-cím-csoport-szám	Elő-ir.-csoport-szám	Kiemelt elő-ir.-szám	Fejezet-név	Cím-név	Al-cím-név	Jog-cím-csoport-név	Elő-ir.-csoport-név	KIADÁSOK	A módosítás jogcíme	Módosítás (+/—)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő döntés száma/dátuma
												Kiemelt előirányzat neve				
	XXII.						Pénzügyminisztérium									
		17					Egyéb költségvetési kiadások									
			1				Vegyes kiadások									
198268				13			Rendkívüli beruházási támogatás									

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű b) a következő évi költségvetésbe beépülő c) rendes d) rendkívüli (A nem kívánt törölnöd!)

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet-szám	Cím-szám	Al-cím-szám	Jog-cím-csoport-szám	Elő-ir.-csoport-szám	Kiemelt elő-ir.-szám	Fejezet-név	Cím-név	Al-cím-név	Jog-cím-csoport-név	Elő-ir.-csoport-név	TÁMOGATÁSOK	A módosítás jogcíme	Módosítás (+/—)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő döntés száma/dátuma
	XXII.						Pénzügyminisztérium					Kiemelt előirányzat neve				
		17					Egyéb költségvetési kiadások									
			1				Vegyes kiadások									
198268				13			Rendkívüli beruházási támogatás									
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű b) a következő évi költségvetésbe beépülő c) rendes d) <u>rendkívüli</u> (A nem kívánt törölendő!)																

Az adatlap 5 példányban töltendő ki	Az előirányzatok felhasználása/zárolása (módosítás +/-)	Összesen	I. negyedév	II. negyedév	III. negyedév	IV. negyedév
Fejezet	1 példány					
Állami Számvevőszék	1 példány	időarányos				
Államháztartási Hivatal	1 példány	teljesítményarányos				
Pénzügyminisztérium	2 példány	egyéb:				

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+ /—) egymást követően kell szerepeltetni.

III. rész HATÁROZATOK

Az Országgyűlés határozatai

Az Országgyűlés 20/2003. (III. 13.) OGY határozata

az Országos Rádió és Televízió Testület elnökének megválasztásáról*

Az Országgyűlés a rádiózásról és televíziózásról szóló 1996. évi I. törvény 33. §-a és 38. §-ának (2) bekezdése alapján

Hajdú Istvánt

az Országos Rádió és Televízió Testület megbízatásának hátralévő idejére annak elnökévé

megválasztja.

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Dr. Világosi Gábor s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Vincze László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

* A határozatot az Országgyűlés a 2003. március 10-i ülésnapján fogadta el.

Az Országgyűlés 21/2003. (III. 13.) OGY határozata

a Magyar Televízió Közalapítvány Kuratóriuma Elnöksége tisztségviselőinek és tagjainak választásáról*

Az Országgyűlés a rádiózásról és televíziózásról szóló 1996. évi I. törvénynek megfelelően, négy évre

dr. Czeglédi Lászlót

a Magyar Televízió Közalapítvány Kuratóriuma elnökévé,

Kozma Hubát

a Magyar Televízió Közalapítvány Kuratóriuma elnök-helyettesévé,

Bakó Lajost,

dr. Farkasné Gábor Alicét,

Haraszi Miklóst,

Kerekes Pált,

Kozák Mártont és

Peták Istvánt

a Magyar Televízió Közalapítvány Kuratóriuma Elnökségének tagjává

megválasztja.

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Dr. Világosi Gábor s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Vincze László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

* A határozatot az Országgyűlés a 2003. március 10-i ülésnapján fogadta el.

Az Országgyűlés 22/2003. (III. 13.) OGY határozata

**az Országgyűlés bizottságainak létrehozásáról,
tisztviselőinek és tagjainak megválasztásáról szóló
20/2002. (V. 16.) OGY határozat módosításáról***

Az Országgyűlés bizottságainak létrehozásáról, tisztviselőinek és tagjainak megválasztásáról szóló 20/2002. (V. 16.) OGY határozat a következők szerint módosul:

Az Országgyűlés

a Költségvetési és pénzügyi bizottságba

dr. Veres János helyett
Kovács Tibor,

a Számvevőszéki bizottságba

Kovács Tibor helyett
Boldvai László

a bizottság alelnökévé,

a Gazdasági bizottságba

Boldvai László helyett
Molnár László

a bizottság tagjává

megválasztja.

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Dr. Világosi Gábor s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Vincze László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Az Országgyűlés 23/2003. (III. 13.) OGY határozata

**az Állami Számvevőszék alelnökeit jelölő ideiglenes
(eseti) bizottság felállításáról szóló
27/2002. (VI. 5.) OGY határozat módosításáról****

Az Állami Számvevőszék alelnökeit jelölő ideiglenes (eseti) bizottság felállításáról szóló 27/2002. (VI. 5.) OGY határozat a következők szerint módosul:

* A határozatot az Országgyűlés a 2003. március 10-i ülésnapján fogadta el.

** A határozatot az Országgyűlés a 2003. március 10-i ülésnapján fogadta el.

Az Országgyűlés

dr. Veres János helyett
Kovács Tibor

a bizottság elnökévé,

Kovács Tibor helyett
Boldvai László

a bizottság tagjává

megválasztja.

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Dr. Világosi Gábor s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Vincze László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Az Országgyűlés 24/2003. (III. 13.) OGY határozata

**a harcászati repülő erők fejlesztéséről szóló
102/2001. (XII. 21.) OGY határozat módosításáról***

A harcászati repülő erők fejlesztéséről szóló 102/2001. (XII. 21.) OGY határozat 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Egyetért azzal, hogy a Magyar Honvédség részére 14 darab nyugati típusú, a NATO követelményeit is kielégítő, többcélú harcászati repülőgép kerüljön bérletre a bérleti időszak lezárását követő tulajdonszerzés lehetőségével, a repülőgépek üzemeltetéséhez, alkalmazásához és fenntartásához szükséges fegyverzet, eszköz, anyag és szolgáltatás bérletével, illetve tulajdonjogának megszerzésével együtt.”

Ez a határozat az elfogadása napján lép hatályba.

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Dr. Világosi Gábor s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Vincze László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

* A határozatot az Országgyűlés a 2003. március 10-i ülésnapján fogadta el.

Az Országgyűlés 25/2003. (III. 13.) OGY határozata

a családok hajléktalanságának megelőzéséről szóló jelentés elfogadásáról*

Az Országgyűlés tudomásul veszi a Kormány által előterjesztett, a családok hajléktalanságának megelőzéséről szóló jelentést.

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Dr. Világosi Gábor s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Vincze László s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

* A határozatot az Országgyűlés a 2003. március 10-i ülésnapján fogadta el.

Az Alkotmánybíróság határozatai

Az Alkotmánybíróság 5/2003. (III. 13.) AB határozata

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

Az Alkotmánybíróság önkormányzati rendeleti előírások felülvizsgálatára irányuló kezdeményezés tárgyában meghozta a következő

határozatot:

1. Az Alkotmánybíróság megállapítja, hogy Budapest Józsefváros Önkormányzatának a tulajdonában álló lakások és nem lakás céljára szolgáló helyiségek bérbeadásáról szóló 36/1997. (VII. 16.) rendelete 20. § (5) bekezdésében „az óvadék letétbe helyezését” szövegrész és a 21. § (3) bekezdése alkotmányellenes, ezért ezeket a rendelkezéseket megsemmisíti.

Az Alkotmánybíróság e határozatának közzétételét követően Budapest Józsefváros Önkormányzatának a tulajdonában álló lakások és nem lakás céljára szolgáló helyiségek bérbeadásáról szóló 36/1997. (VII. 16.) rendelete 20. § (5) bekezdésének hatályos szövege a következő: „A jogcím nélküli lakáshasználónak a (másik) lakás bérbeadásakor vállalnia kell a lakásra megállapított lakbér megfizetését.”

2. Az Alkotmánybíróság Budapest Józsefváros Önkormányzatának a tulajdonában álló lakások és nem lakás céljára szolgáló helyiségek bérbeadásáról szóló 36/1997. (VII. 16.) rendelete 9. § (3) bekezdése, a 10. § (1)—(3) bekezdése, a 11. § (6) és (7) bekezdése, a 14. § (2) bekezdése, a 17. § (4) bekezdése, a 18. § (3) bekezdése, a 22. § (2) bekezdése, a 25. § (2) bekezdése, a 26. § (3) bekezdése és a 28. § (2) bekezdése alkotmányellenességének megállapítására irányuló eljárást megszünteti.

Az Alkotmánybíróság ezt a határozatát a Magyar Közlönyben közzéteszi.

INDOKOLÁS

I.

Budapest Főváros Közigazgatási Hivatalának vezetője — mivel a törvényességi ellenőrzés körében kiadott felhívásával a józsefvárosi képviselő-testület csak részben értett egyet — Budapest Józsefváros Önkormányzatának a tulajdonában álló lakások és nem lakás céljára szolgáló helyiségek bérbeadásáról szóló 36/1997. (VII. 16.) rendelete (a továbbiakban: Ör.) 9. § (3) bekezdése, a 10. § (1), (3) bekezdése, a 11. § (6) és (7) bekezdése, a 14. § (2) bekezdése, a 17. § (4) bekezdése, a 18. § (3) bekezdése, a 20. § (5) bekezdése, a 21. § (3) bekezdése, a 22. § (2) bekezdése, a 25. § (2)—(3) bekezdése, a 26. § (3) bekezdése és a 28. § (2) bekezdése alkotmányellenességének megállapítását és megsemmisítését kérte.

Álláspontja szerint a kifogásolt rendelkezések sértik a lakások és helyiségek bérletére, valamint az elidegenítésükre vonatkozó egyes szabályokról szóló 1993. évi LXXVIII. törvény (a továbbiakban: Lt.), a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) és a helyi önkormányzatokról szóló 1990. évi LXV. törvény (a továbbiakban: Ötv.) számos előírását és ezáltal az Alkotmány 44/A. §-ában foglalt szabályozást.

A kezdeményezés benyújtását követően a józsefvárosi önkormányzat több ízben [a 70/1997. (XII. 29.), a 23/1998. (VII. 22.), a 26/1999. (V. 18.), a 34/1999. (VI. 25.), a 35/1999. (VII. 2.), a 47/1999. (XI. 26.), a 32/2000. (VII. 14.), a 28/2001. (IX. 28.) rendeletekkel], majd legutóbb a 35/2001. (X. 26.) és a 29/2002. (VII. 26.) rendeletével módosította az Ör.-t.

Az indítványozó a jogszabályi változásokra tekintettel a kezdeményezést módosította és csak az Ör. 20. § (5) bekezdése, valamint a 21. § (3) bekezdése vonatkozásában tartotta fenn. Az e rendelkezéseket támadó indítvány arra hivatkozott, hogy az Ör. az Lt. 2. § (1) és (2) bekezdése, valamint a 3. §-a, továbbá a Ptk. 434. § (2) bekezdése és így az Alkotmány 44/A. § (2) bekezdése sérelmével rendelke-

zett az óvadék megfizetésének kötelezettségéről a lakásbérleti jogviszony keletkezésének feltételeként.

II.

Az Alkotmánybíróság a rendelkező részben foglalt döntését a következő jogszabályi előírásokra alapozta:

Az Alkotmány 44/A. § (2) bekezdése szerint a helyi önkormányzat feladatkörében rendeletet alkothat, amely nem lehet ellentétes a magasabb szintű jogszabállyal. Az Ötv. 16. § (1) bekezdése pedig előírja, hogy a képviselő-testület a törvény által nem szabályozott helyi társadalmi viszonyok rendezésére, továbbá a törvény felhatalmazása alapján, annak végrehajtására önkormányzati rendeletet alkot.

Az Lt. 1. § (3) bekezdése kimondja, hogy „az e törvényben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyv (a továbbiakban: Ptk.) rendelkezései az irányadók”.

Az Lt. 2. § (1) és (2) bekezdése így rendelkezik:

„(1) A lakásbérleti jogviszonyt (a továbbiakban: lakásbérleti jog) a bérbeadó és a bérlő szerződése határozott vagy határozatlan időre, illetőleg feltétel bekövetkezéséig hozza létre.

(2) A szerződés alapján a bérbeadó köteles a lakást a bérlő használatába adni, a bérlő pedig a lakás használatáért, továbbá a szerződés keretében a bérbeadó által nyújtott szolgáltatásért lakbért fizetni.”

Az Lt. 3. § (1) bekezdés első mondata szerint a helyi önkormányzat tulajdonában lévő lakásra a tulajdonos önkormányzat — e törvény keretei között alkotott — rendeletében meghatározott feltételekkel lehet szerződést kötni.

A Ptk. 434. § (1)—(4) bekezdése a következőket írja elő.

„(1) A lakásbérleti jogviszonyt a bérbeadó és a bérlő szerződése hozza létre.

(2) A lakásbérleti jogviszony létrejöttére, a felek jogaira és kötelezettségeire, továbbá a lakásbérlet megszűnésére vonatkozó szabályokat külön törvény tartalmazza.

(3) A lakásbérlet szabályait — ha jogszabály másként nem rendelkezik — megfelelően alkalmazni kell a nem lakás céljára szolgáló helyiségek bérletére is.

(4) Jogszabály — a (2) bekezdésben említett törvény keretei között — a lakásbérlet létrejöttének, megszűnésének, a lakásbérleti jog folytatásának, a lakások elidegenítésének további feltételeit is megállapíthatja.”

Az Ör. 20. § (5) bekezdése az óvadék megfizetésére vonatkozó előírást állapít meg. „A jogcím nélküli lakásfelhasználónak a (másik) lakás bérbeadásakor vállalnia kell a lakásra megállapított lakbér megfizetését, az óvadék letétbe helyezését.”

Az Ör. 21. § (3) bekezdése — a bírói ítélet alapján való elhelyezésre irányuló rendelkezések körében — kimondja:

„Az elhelyezésre jogosult személynek vállalnia kell a lakásra megállapított óvadék letétbe helyezését”.

III.

Az Alkotmánybíróság álláspontja szerint a kezdeményezés a következők miatt megalapozott.

1. A lakásbérleti jogviszony olyan, törvény által szabályozott társadalmi viszony, amelyre vonatkozóan elsősorban az Lt., s e törvény 1. §-ának idézett (3) bekezdése szerint a Ptk. tartalmaz irányadó rendelkezéseket. Erre az összefüggésre tekintettel az Alkotmánybíróság már több döntésében, elvi jelleggel a 3/1999. (III. 24.) AB határozatban (a továbbiakban: Abh.) hívta fel a figyelmet arra, hogy „a helyi önkormányzat jogalkotó hatásköre a lakásbérleti viszonyok szabályozására nem korlátlan, csak törvény felhatalmazása alapján rendelkezik a lakásbérletre vonatkozó szabályozási jogkörrel” (ABH 1999, 375, 377.).

A Ptk.-nak a lakásbérleti jogviszonyról szóló garanciális jelentőségű 434. § (4) bekezdéséből kitűnik, hogy jogszabály a lakásbérlet létrejöttének az Lt.-ben foglaltakon túl, további feltételeit is megállapíthatja. A Ptk. 685. § a) pontja alapján a Ptk. 434. § idézett (4) bekezdése alkalmazása szempontjából az önkormányzati rendelet jogszabálynak minősül. A Ptk. említett rendelkezéseinek összevetéséből kitűnik, hogy a lakásbérleti viszonyok szabályozásának joga csak a lakásbérletet szabályozó külön törvény keretei között illeti meg az önkormányzatokat. Ez a külön törvény az Lt., amely 3. §-ának (1) bekezdésében az önkormányzat — e törvény keretei között alkotott — rendeletében meghatározott feltételekkel lehet bérleti szerződést kötni.

E törvényi előírásokat figyelembe véve megállapítható, hogy a helyi önkormányzat szabályozási jogkörét csak az Lt. keretei között gyakorolhatja. Az Abh. rámutatott a következőkre is: „az Lt. szabályozási módszerére az a jellemző, hogy nem általános felhatalmazást ad a helyi önkormányzatnak a tulajdonában álló lakásokkal kapcsolatos lakásbérleti jogviszonyok tartalmának szabályozására, hanem konkrétan meghatározza azokat a lakásbérleti jogviszonnyal kapcsolatos szabályozási tárgyakat, amelyekre nézve az önkormányzat rendeletében rendelkezhet” (ABH 377—378.).

Az Lt. 19. § (1) bekezdése szerint, ahol a törvény önkormányzati lakás esetében a bérbeadó és a bérlő jogai és kötelezettségei vonatkozásában a felek megállapodására utal, a megállapodás tartalmát a bérbeadó tekintetében önkormányzati rendelet határozza meg. Mivel azonban az Lt. az óvadék intézményét nem szabályozza, az önkormányzatot sem az Lt. 3. § (1) bekezdésében, sem a 19. § (1) bekezdésében szereplő felhatalmazás alapján nem illeti meg az óvadék fizetésére irányuló kötelezettség szabályozásának joga. [55/2002. (XI. 28.) AB határozat, ABH 2002. november, 612, 614.]

A vázoltak alapján az Alkotmánybíróság megállapította, hogy a józsefvárosi képviselő-testület a kezdeményezés-

sel támadott rendelkezések megalkotásával túllépte rendeletalkotási hatáskörét, s a Ptk. 434. § (4) bekezdésével és az Lt. 3. § (1) bekezdésével ellentétes, ezáltal az Alkotmány 44/A. § (2) bekezdését sértő szabályozást alkotott.

Mindezekre tekintettel az Alkotmánybíróság az Ör. 20. § (5) bekezdésében az óvadékra vonatkozó, érdemben támadott szövegrészt és a 21. § (3) bekezdését alkotmányellenesnek minősítette és a rendelkező részben foglaltaknak megfelelően megsemmisítette.

2. Az Alkotmánybíróság eljárása során megállapította, hogy az Ör. további, a kezdeményezésben támadott előírásait a józsefvárosi képviselő-testület az e határozat indokolásában már említett rendeleteivel módosította, illetőleg hatályon kívül helyezte.

A kezdeményező az indítvány módosításában kizárólag az Ör. 20. § (5) bekezdését és a 21. § (3) bekezdését jelölte meg kifogásolt rendelkezésként.

Az Alkotmánybíróságról szóló 1989. évi XXXII. törvény (a továbbiakban: Abtv.) 20. §-a szerint az Alkotmánybíróság az arra jogosult indítványa alapján jár el. Tekintettel arra, hogy a hivatalvezető az indítványt módosította, az Alkotmánybíróság az új kezdeményezéssel nem érintett rendelkezések tekintetében az eljárást megszüntette.

Az Alkotmánybíróság e határozatának közzététele az Abtv. 41. §-ának rendelkezésén alapul.

Dr. Kiss László s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kukorelli István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
előadó alkotmánybíró

Alkotmánybírósági ügyszám: 605/H/1998.

Az Alkotmánybíróság 6/2003. (III. 13.) AB határozata

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

Az Alkotmánybíróság önkormányzati rendeleti előírás felülvizsgálatára irányuló kezdeményezés alapján meghozta a következő

határozatot:

Az Alkotmánybíróság megállapítja, hogy Budapest Főváros XI. Kerület Önkormányzatának az építmény- és telekadóról szóló 31/2002. (XII. 16.) rendelet 7. §-a alkotmányellenes, ezért ezt a rendelkezést megsemmisíti.

Az Alkotmánybíróság ezt a határozatát a Magyar Közlönyben közzéteszi.

INDOKOLÁS

I.

A Fővárosi Közigazgatási Hivatal vezetője — mivel a törvényességi ellenőrzés körében kiadott felhívásával a XI. kerületi képviselő-testület nem értett egyet — az Alkotmánybírósághoz benyújtott indítványában Budapest Főváros XI. Kerület Önkormányzatának az építményadó és telekadó bevezetéséről szóló 18/1995. (V. 23.) rendelete (a továbbiakban: Ör.) 8. §-a alkotmányellenességének megállapítását és megsemmisítését kérte.

Álláspontja szerint a támadott szabályozás ellentétes a helyi adókról szóló 1990. évi C. törvény (a továbbiakban: Htv.) 13. §-ában foglalt szabályozással, mivel úgy szabályozza az adómentesség eseteit, hogy a Htv.-ben meghatározott feltételek némelyikét átveszi, más törvényi adómentességet viszont teljesen mellőz. A kezdeményező arra is utalt, hogy a sérelmezett előírás sérti az Alkotmány 2. § (1) bekezdését, a 44/A. § (2) bekezdését, valamint a helyi önkormányzatokról szóló 1990. évi LXV. törvény (a továbbiakban: Ötv.) 16. § (1) bekezdését.

A kezdeményezés az Ör. 8. § d) pontjával kapcsolatosan további kifogásokat is megfogalmazott. Az indítványozó arra utalt, hogy a támadott rendelkezésben a „lakásonként egy gépkocsitároló” kifejezés a gyakorlatban nem alkalmazható, mert megfogalmazása nem világos és közérthető, s ezért ellentétes az Alkotmány 2. § (1) bekezdésével és a jogalkotásról szóló 1987. évi XI. törvény (a továbbiakban: Jat.) 18. § (2) bekezdésével.

Az indítvány benyújtását követően a XI. kerületi Önkormányzat megalkotta az építmény- és telekadóról szóló 31/2002. (XII. 16.) rendeletet (a továbbiakban: Ör.1.), amelynek 20. § (2) bekezdésével az Ör.-t 2003. január 1-jével hatályon kívül helyezte. Mivel az Ör.1. 7. §-a az Ör. támadott 8. §-ához hasonló tartalmú szabályozást állapít meg, ezért az eljárást — az alkotmányossági kifogások tartalmára tekintettel — az Ör.1. 7. §-a tekintetében folytatta le.

II.

Az Alkotmánybíróság a rendelkező részben foglalt döntését a következő jogszabályi előírásokra alapozta:

Az Alkotmány 2. § (1) bekezdése kinyilvánítja, hogy a Magyar Köztársaság független, demokratikus jogállam. Az Alkotmány 44/A. § (2) bekezdése szerint a helyi képviselő-testület a feladatkörében rendeletet alkothat, amely nem lehet ellentétes a magasabb szintű jogszabállyal. Az Ötv. 16. § (1) bekezdése értelmében a képviselő-testület törvény által nem szabályozott helyi társadalmi viszonyok rendezésére, továbbá törvény felhatalmazása alapján, annak végrehajtására alkot rendeletet.

A Jat. 18. § (2) bekezdésének megfelelően „a jogszabályokat a magyar nyelv szabályainak megfelelően, világosan és közérthetően kell megfogalmazni.”

A Htv. 13. §-a — az építményadóra vonatkozó rendelkezések körében — ezt írja elő:

„Mentes az adó alól:

- a) a szükséglakás,
- b) a gyógy- vagy üdülőhelynek nem minősülő kistelepülésen fekvő komfort nélküli lakásból 100 m²,
- c) ...
- d) a szociális, egészségügyi és gyermekvédelmi, illetőleg a nevelési-oktatási intézmények céljára szolgáló helyiség,
- e)...
- f) a költségvetési szerv, az egyház tulajdonában álló építmény,
- g) a lakás és az üdülő épülethez tartozó kiegészítő helyiségek,
- h) az ingatlan-nyilvántartási állapot szerint állattartásra vagy növénytermesztésre szolgáló épület vagy az állattartáshoz, növénytermesztéshez kapcsolódó tároló épület (pl. istálló, üvegház, terménytároló, magtár, műtrágyatároló), feltéve, hogy az épületet az adóalany rendeltetésszerűen állattartási, növénytermesztési tevékenységéhez kapcsolódóan használja.”

Az Ör. 1. 7. §-a az adómentességről a következő szabályozást tartalmazza:

„Mentes az adó alól:

- a) a szociális, egészségügyi és gyermekvédelmi, illetőleg a nevelési-oktatási intézmények céljára szolgáló helyiség;
- b) a költségvetési szerv, az egyház tulajdonában álló építmény;
- c) a magánszemélyek tulajdonában lévő lakásonként egy gépkocsitároló;
- d) a lakás és az üdülőépülethez tartozó kiegészítő helyiségek;
- e) az ingatlan-nyilvántartási állapot szerint állattartásra, vagy növénytermesztésre szolgáló épület, vagy az állattartáshoz, növénytermesztéshez kapcsolódó tároló, épület (pl. istálló, üvegház, terménytároló, magtár, műtrágyatároló), feltéve, hogy az épületet az adóalany rendeltetésszerűen állattartási, növénytermesztési tevékenységéhez kapcsolódóan használja.”

III.

Az Alkotmánybíróság álláspontja szerint a kezdeményezés a következők miatt megalapozott:

1. Az Alkotmány 44/A. § (1) bekezdés *d)* pontja alapján a helyi képviselő-testület törvény keretei között megállapítja a helyi adók fajtaát és mértékét. A Htv. 6. § *d)* pontja szerint a helyi önkormányzat adómegállapítási joga arra is kiterjed, hogy „az e törvény második részében meghatározott mentességeket további mentességekkel,

illetőleg kedvezményeket további kedvezményekkel kibővítsé”.

Az Ör.1. és a Htv. idézett rendelkezései összevetésével az Alkotmánybíróság megállapította, hogy az Ör.1. 7. §-a a Htv. 13. §-ának szabályozását részben átvette, (de mellőzte ezt a szükséglakásra vonatkozó, a Htv. 13. § *a)* pontjában előírt adómentesség esetében), ugyanakkor új adómentességet is szabályozott (a magánszemélyek tulajdonában lévő lakásonként egy gépkocsitárolót illetően).

A 61/1994. (XII. 24.) AB határozat elvi jelleggel állapította meg a következőket: „Nincs jogszerű akadálya annak, hogy a helyi rendelet a magasabb szintű jogszabálynak a saját rendeletébe illeszthető előírásait — szó szerint — átvegye. Az sem törvénysértő, ha a helyi rendelet a magasabb szintű jogszabály előírásait nem ismétli meg. A magasabb szintű jogszabályi rendelkezések ugyanis — akár szó szerinti átvétellel, akár alacsonyabb szintű jogszabályba való beillesztés nélkül — önmagukban is érvényesek. A vegyes jogszabály-szerkesztési megoldás azonban homályos, megtévesztő és félrevezető.” (ABH 1994, 471, 472.)

Az Ör.1. — amely preambuluma szerint a Htv.-ben foglalt felhatalmazáson alapul — ilyen vegyes jogszabály-szerkesztési megoldást alkalmazott a 7. § megalkotása során. Mindezekre tekintettel az Alkotmánybíróság úgy ítélte meg, hogy a vizsgált előírás ellentétes a jogbiztonságnak az Alkotmány 2. § (1) bekezdésében védett elvével, a Jat. 18. § (2) bekezdésével, a Htv. 6. § *d)* pontjával, s ezáltal az Alkotmány 44/A. § (2) bekezdésével is. Az Alkotmánybíróság ezért a kezdeményezéssel támadott, s a vázoltak alapján alkotmányellenessé nyilvánított szabályozást a rendelkező részben foglaltak szerint megsemmisítette.

2. A kezdeményezés az Ör. 8. § *d)* pontját — amely az Ör. 1. 7. § *c)* pontjának felel meg — külön is támadta.

Mivel az Ör.1. 7. §-ának egészét a vázolt indokok alapján az Alkotmánybíróság már alkotmányellenessé nyilvánította, ezért az említett rendelkezés további alkotmányi és törvényi előírásokra való ütközését — gyakorlatának megfelelően — már nem vizsgálta. [61/1997. (XI. 19.) AB határozat, ABH 1997, 361, 364; 16/2000. (V. 24.) AB határozat, ABH 2000, 425, 429; 56/2001. (XI. 29.) AB határozat, ABH 2001, 478, 482; 35/2002. (VII. 19.) AB határozat, ABK 2002. június—július, 288, 295.]

Az Alkotmánybíróság e határozatának közzététele az Alkotmánybíróságról szóló 1989. évi XXXII. törvény 41. §-ában foglalt rendelkezésen alapul.

Dr. Kiss László s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kukorelli István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
előadó alkotmánybíró

Alkotmánybírósági ügyszám: 623/H/2002.

Az Alkotmánybíróság 7/2003. (III. 13.) AB határozata

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

Az Alkotmánybíróság önkormányzati rendelet felülvizsgálatára irányuló kezdeményezés alapján meghozta a következő

határozatot:

Az Alkotmánybíróság megállapítja, hogy Törökbálint Nagyközség Önkormányzatának a Törökbálint Nagyközség Nemzetközi Üzleti Park szabályozási tervéről és építési szabályzatáról szóló 12/2002. (IV. 29.) rendelete alkotmányellenes, ezért azt megsemmisíti.

Az Alkotmánybíróság ezt a határozatát a Magyar Közlönyben közzéteszi.

INDOKOLÁS

I.

A Pest Megyei Közigazgatási Hivatal vezetője — mivel a törvényességi ellenőrzés körében kiadott felhívásával a törökbálinti képviselő-testület nem értett egyet — Törökbálint Nagyközség Önkormányzatának a Törökbálint Nagyközség Nemzetközi Üzleti Park szabályozási tervéről és építési szabályzatáról szóló 12/2002. (IV. 29.) rendelete (a továbbiakban: Ör.) törvényellenességének megállapítását és megsemmisítését kérte. A kezdeményezésben foglaltak szerint az Ör. azért törvénytörő, mivel megalkotása során a törökbálinti képviselő-testület nem vette figyelembe az épített környezet alakításáról és védelméről szóló 1997. évi LXXVIII. törvény (a továbbiakban: Étv.) 9. § (6) és (7) bekezdésében, valamint 12. § (3) bekezdésében meghatározott kötelező eljárási szabályokat, továbbá az Étv. 60. § (3) bekezdésének rendelkezését.

Az indítványozó azt kifogásolta, hogy az Ör. elfogadásáról az illetékes főépítész véleményének hiányában döntött az önkormányzat, s utalt arra is, hogy a véleményeztetést és az egyeztetést nem az Ör.-ben meghatározott területre vonatkozóan folytatta le a képviselő-testület. A hivatalvezető sérelmezte, hogy az Ör. megalkotását megelőzően a képviselő-testület nem módosította a településszerkezeti tervet.

Az indítványozó — a jogszabályszerkesztésről szóló 12/1987. (XII. 29.) IM rendelet 8. §-ának sérelmére hivatkozással — az Ör. módosításáról szóló 15/2002. (V. 27.) rendeletet (a továbbiakban: Ör.1.) is támadta. Mivel az Ör.1. az Ör. 37. § (1) bekezdésének új szövegét állapította meg, ezért az Alkotmánybíróság az Ör.1. alkotmányosságát külön nem vizsgálta.

II.

Az Alkotmánybíróság a rendelkező részben foglalt döntését a következő jogszabályi előírásokra alapozta.

Az Alkotmány 2. § (1) bekezdése szerint a Magyar Köztársaság független, demokratikus jogállam. Az Alkotmány 44/A. § (2) bekezdésének megfelelően a helyi önkormányzat feladatkörében rendeletet alkothat, amely nem lehet ellentétes a magasabb szintű jogszabállyal. A helyi önkormányzatokról szóló 1990. évi LXV. törvény (a továbbiakban: Ötv.) 16. § (1) bekezdése pedig előírja, hogy a képviselő-testület a törvény által nem szabályozott helyi társadalmi viszonyok rendezésére, továbbá a törvény felhatalmazása alapján, annak végrehajtására önkormányzati rendeletet alkot.

Az Ötv. 8. § (1) bekezdése a helyi közszolgáltatások körében a települési önkormányzat feladataként említi a településrendezést. Az Étv. 7. § (1) bekezdésének megfelelően „a településrendezés célja a települések területfelhasználásának és infrastruktúra-hálózatának kialakítása, az építés helyi rendjének szabályozása, a környezet természeti, táji és épített értékeinek fejlesztése és védelme, továbbá az országos, a térségi, a települési és a jogos magánérdekek összhangjának megteremtése, az érdekütköztetések feloldásának biztosítása, valamint az erőforrások kíméletes hasznosításának elősegítése”.

Az Étv. 13. § (1) bekezdése a helyi építési szabályzatra vonatkozó alapvető jelentőségű előírást tartalmaz: „Az építés helyi rendjének biztosítása érdekében a települési önkormányzatnak az országos szabályoknak megfelelően, illetve az azokban megengedett eltérésekkel a település közigazgatási területének felhasználásával és beépítésével, továbbá a környezet természeti, táji és épített értékeinek védelmével kapcsolatos, a telkekhez fűződő sajátos helyi követelményeket, jogokat és kötelezettségeket helyi építési szabályzatban kell megállapítani.” A 13. § (2) bekezdés b) pontjának megfelelően a helyi építési szabályzatnak rendelkeznie kell a beépítésre szánt területek, illetőleg az azokon belüli egyes területrészek (építési övezetek) lehatárolásáról, azok felhasználásának, beépítésének feltételeiről és szabályairól.

Az Étv. indítványban hivatkozott 9. §-a (2)—(7) bekezdésében a településrendezés általános szabályai körében számos, az önkormányzati jogalkotásra vonatkozó eljárási rendelkezést tartalmaz:

„(2) A helyi építési szabályzat és a településrendezési tervek kidolgozása során:

a) az érintett állampolgárok, szervezetek, érdekképviselői szervek véleménynyilvánítási lehetőségét biztosítani kell, ennek érdekében a helyben szokásos módon az érintettek tudomására kell hozni kidolgozásuk elhatározását, amelynek keretében

aa) meg kell határozni a rendezés alá vont területet,

ab) ki kell nyilvánítani általános célját és várható hatását, hogy az érintettek azzal kapcsolatban javaslatokat és észrevételeket tehessenek;

b) az államigazgatási szerveket, valamint az érintett települési önkormányzati szerveket az előkészítésbe be kell

vonni úgy, hogy azok a megkeresés kézhezvételétől számított 15 napon belül írásos állásfoglalásukban ismertessék a település fejlődése és építési rendje szempontjából jelentős terveket és intézkedéseiket, valamint ezek várható időbeli lefolyását, továbbá a hatáskörükbe tartozó kérdésekben a jogszabályon alapuló követelményeket;

c) az érintett terület lakosságának életkörülményeiben bekövetkező hátrányos következmények elhárítása vagy csökkentése érdekében figyelemmel kell lenni az érintettek értékrendjére, szociális helyzetére, ezek várható változására, továbbá vizsgálni kell a lakosság életkörülményeit és igényeit.

(3) A helyi építési szabályzatot és a településrendezési terveket a megállapítás, illetve a jóváhagyás előtt a polgármesternek (főpolgármesternek) véleményeztetnie kell a külön jogszabályban meghatározott államigazgatási, az érintett települési önkormányzati és érdekképviselői szervekkel, valamint társadalmi szervezetekkel, amelyek 21 napon belül adhatnak írásos véleményt.

(4) Az eltérő vélemények tisztázása érdekében a polgármesternek (főpolgármesternek) egyeztető tárgyalást kell tartania, amelyre a hely és az időpont megjelölésével a véleményezési eljárás valamennyi érdekeltjét a tárgyalás előtt legalább 8 nappal meg kell hívnia. Az egyeztető tárgyalásról jegyzőkönyvet kell készíteni, amelynek tartalmaznia kell valamennyi elfogadott és el nem fogadott véleményt azok indokolásával együtt.

(5) Azt az érdekeltet, aki a véleményezési eljárás során írásbeli véleményt nem adott, és az egyeztető tárgyaláson sem vett részt, kifogást nem emelő véleményezőnek kell tekinteni.

(6) A véleményezési eljárás befejezése után a szabályzatot, illetőleg a terveket az elfogadásuk előtt — a (3)—(4) bekezdés alapján beérkezett, de el nem fogadott véleményekkel és azok indokolásával együtt — a polgármesternek (főpolgármesternek) legalább egy hónappal a helyben szokásos módon közzé kell tennie azzal, hogy az érintettek a közzététel ideje alatt azokkal kapcsolatban észrevételt tehetnek, továbbá meg kell küldenie szakmai véleményezés céljából:

a) a főváros, a fővárosi kerület, a megyei jogú város igazgatási területének egészére egyszerre készített szabályzatot és terveket az illetékes területi főépítészeti iroda útján a miniszternek,

b) egyéb szabályzatot és terveket a területi főépítésznek.

A miniszter 90, a területi főépítész 30 napon belül adhat véleményt; ha e határidőn belül nem nyilatkozik, úgy véleményét egyetértőnek kell tekinteni. A véleményt a döntésre jogosult testülettel ismertetni kell.

(7) A helyi építési szabályzat és a településrendezési tervek a (2)—(6) bekezdésben előírt véleményeztetési eljárás lefolytatása nélkül nem fogadhatók el.”

Az É.t. 12. § (3) bekezdésének az indítványozó által említett rendelkezése előírja: „A szabályozási tervnek a jóváhagyott településszerkezeti tervvel összhangban kell lennie, eltérés szükségessége esetén a településszerkezeti tervet előzetesen módosítani kell.”

Az É.t. 60. § (3) bekezdése pedig így rendelkezik: „A törvény hatálybalépésekor a korábbi jogszabályok rendelkezései szerinti tartalmi követelményeknek megfelelően készített érvényes településrendezési terveket a módosításukig változatlanul alkalmazni kell a megyei jogú városok, a városok, a főváros, valamint a fővárosi kerületek esetében legfeljebb 2003. december 31-ig, egyebekben 2004. december 31-ig.”

III.

1. Az Alkotmánybíróság hatásköre a jelen ügyben az elvi jelentőségű 30/1999. (X. 13.) AB határozat megállapításán alapul, miszerint „az önkormányzati rendeletalkotás eljárási szabályainak megsértéséből adódó törvényellenesség vizsgálatát csak a közigazgatási hivatal vezetője kezdeményezheti”. E tekintetben az alkotmánybírósági eljárás megindítására való jogosultság kizárólag az Ötv. 99. § (2) bekezdés a) pontjából fakad. (ABH 1999, 411.)

2. Az Alkotmánybíróság álláspontja szerint a kezdeményezés a következők miatt megalapozott.

Az önkormányzat rendeletalkotási eljárását keretjelleghűen törvények szabályozzák. Az Ötv. és az É.t. bemutatott előírásaiból azonban kitűnik, hogy az önkormányzatok városrendezésre és építésügyre vonatkozó szabályozási autonómiája kizárólag a rendeletalkotás tartalmát és az alkalmazott eljárás lefolytatását meghatározó törvényi keretek között érvényesülhet. Ilyen, az önkormányzati rendeletalkotás során irányadó eljárási rendelkezéseket állapít meg az É.t. idézett 9. §-a is, amikor a helyi építési szabályzat elfogadásához számos egyeztetési kötelezettséget ír elő, s az érintett állampolgárok, szervezetek, érdekképviselők, hatóságok számára véleménynyilvánítási, javaslat-tételi, észrevételezési lehetőséget biztosít.

A 42/1992. (VII. 16.) AB határozat is felhívta a figyelmet az építésügyi jogalkotás e sajátosságára, amikor megállapította a következőket: „Az érdekelt államigazgatási és érdekképviselői szervekkel való egyeztetés kötelezettsége és a lakosságnak az eljárásba való bevonása olyan garanciális eljárási szabályok, amelyeket nem követel meg a jogi szabályozás a többi önkormányzati rendelet megalkotása során.” (ABH 1992, 369, 371.)

Az É.t. 9. § idézett (6) bekezdésének megfelelően a véleményezési eljárás befejezése után az építési szabályzatot és a terveket a polgármesternek meg kell küldeni szakmai véleményezés céljából a területi főépítésznek, aki 30 napon belül ad véleményt. A tervek elfogadásának pedig előfeltétele — a törvény által megszabott határidőn belül érkezett — területi főépítész vélemény megismertetése a testülettel.

A kezdeményező által az Alkotmánybírósághoz benyújtott iratokból, így a törökbálinti képviselő-testület 2002. április 25-i ülésének jegyzőkönyve és a területi főépítész 2002. május 17-én kelt, 210066/1/2002. sz. állásfoglalása összevetésével megállapítható, hogy az Ör. elfogadására a főépítész vélemény ismeretének hiányában került sor.

Az önkormányzat a tervet 2002. április 17-én küldte meg a területi főépítésznek, majd a képviselő-testület április 25-én tárgyalta az Ör. tervezetét. (Az említett állásfoglalásból az is kitűnik, hogy a főépítész az Ör. tervezetét jogszabálysértőnek tekintette.)

Mindezek alapján az Alkotmánybíróság úgy ítélte meg, hogy az Ör. — az elfogadása során alkalmazott törvénysértő eljárásra tekintettel — sérti az Ét. 9. § (6) bekezdését, s ezáltal az Alkotmány 44/A. § (2) bekezdését is, ezért az Alkotmánybíróság — az e határozat rendelkező részében foglaltaknak megfelelően — alkotmányellenesnek minősítette és megsemmisítette.

Mivel a vázolt indokok alapján az Alkotmánybíróság az Ör.-t alkotmányellenessé nyilvánította, ezért annak további törvényi rendelkezésekbe való ütközését — gyakorlatának megfelelően — már nem vizsgálta. [61/1997. (XI. 19.) AB határozat, ABH 1997. 361, 364; 16/2000. (V. 24.) AB határozat, ABH 2000. 425, 429; 56/2001. (XI. 29.) AB határozat, ABH 2001. 478, 482; 35/2002. (VII. 19.) AB határozat, ABK 2002. június—július, 288, 295.]

Az Alkotmánybíróság e határozatának közzététele az Alkotmánybíróságról szóló 1989. évi XXXII. törvény 41. §-ának rendelkezésén alapul.

Dr. Kiss László s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Kukorelli István s. k.,
alkotmánybíró

Dr. Holló András s. k.,
előadó alkotmánybíró

Alkotmánybírósági ügyszám: 918/H/2002.

A Köztársasági Elnök határozatai

A Köztársaság Elnökének 39/2003. (III. 13.) KE határozata

bíróságok illetékességi területének módosításáról

Az Országos Igazságszolgáltatási Tanács javaslatára — tekintettel az Országgyűlés 47/2001. (VI. 18.) OGY határozatára — a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 1997. évi LXVI. törvény (a továbbiakban: Bs.) 17. §-ának (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a Fővárosi Bíróság, a megyei bíróságok, a helyi bíróságok

és a munkaügyi bíróságok a Bs. Mellékletének I. részében megállapított illetékességi területét úgy módosítom, hogy
Bakonygyirót,
Bakonyszentlászló,
Fenyőfő,
Románd,
Sikátor és
Veszprémvarsány községek

2003. március 1. napjától a Veszprém Megyei Bíróság és a Zirci Városi Bíróság helyett a Győr-Moson-Sopron Megyei Bíróság és a Győri Városi Bíróság illetékességi területéhez tartoznak.

Budapest, 2003. március 11.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

KEH ügyszám: I-1/0803/2003.

IRÁNYMUTATÁSOK, IV. rész JOGEGYSÉGI HATÁROZATOK

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága jogegységi határozatai

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága jogegységi határozata

1/2003. PJE szám

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bíróságának gazdasági szakágú jogegységi tanácsa a Polgári Kollégium vezetője által indítványozott jogegységi eljárásban meghozta a következő

jogegységi határozatot:

A csődeljárásról, a felszámolási eljárásról és a végelszámolásról szóló, többször módosított 1991. évi IL. törvény (Cstv.) 57. §-ának (3) bekezdésében foglalt korlátozó rendelkezés nemcsak a munkáltató rendes felmondása esetén,

hanem a munkavállaló által történő jogszerű rendkívüli felmondás esetén is alkalmazandó.

Ebből következően a jogszerű rendkívüli felmondással élt munkavállalót megillető végkielégítés, illetve felmentési időre járó átlagkereset összegéből is csak a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény (Mt.) rendelkezései alapján járó összeg vehető figyelembe a Cstv. 57. § (2) bekezdés *a*) pont szerinti — és így a Cstv. 57. § (1) bekezdés *a*) pontjába sorolandó — felszámolási költségként, míg az ezt meghaladóan a kollektív szerződésben vagy egyedi munkaszerződésben történt megállapodás alapján járó összeget a Cstv. 57. § (1) bekezdés *d*) pontjába kell sorolni.

INDOKOLÁS

I.

A Legfelsőbb Bíróság Polgári Kollégiumának vezetője a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 1997. évi LXVI. törvény (Bszi.) 31. § (1) bekezdés *a*) pontjában írt jogkörében a Bszi. 29. § (1) bekezdés *a*) pontja alapján az egységes ítélezési gyakorlat biztosítása érdekében jogegységi eljárás lefolytatására és annak eredményeként jogegységi határozat meghozatalára tett indítványt abban a jogkérdésben, hogy a Cstv. 57. §-ának (3) bekezdése szerinti korlátozó rendelkezés kizárólag a munkáltató rendes felmondása esetén alkalmazható, vagy alkalmazható a munkavállaló által történő rendkívüli felmondás esetén is, amikor az Mt. a jogkövetkezmények tekintetében a munkáltató rendes felmondásához kapcsolódó jogkövetkezményekre utal.

Az indítványozó a jogegységi határozat meghozatalának a szükségességét azzal indokolta, hogy az eldöntendő jogkérdésben a Legfelsőbb Bíróság felszámolási ügyeket elbíró két tanácsa eltérő gyakorlatot folytat. A VI. jelű tanács több ügyben kifejtett álláspontja szerint a Cstv. 57. §-ának (3) bekezdése szerinti korlátozó rendelkezést — a jogszabályhely megfogalmazásának megfelelően — kizárólag a munkáltató rendes felmondása esetén kell alkalmazni. Ezzel szemben a VIII. jelű tanács — ugyancsak több ügyben elfoglalt — álláspontja szerint a Cstv. 57. § (3) bekezdés előírását a munkavállaló által történő rendkívüli felmondás esetén is alkalmazni kell, tekintettel arra, hogy az Mt. rendelkezései szerint a munkavállalót ilyen esetben ugyanolyan helyzetbe kell hozni, mintha a munkaviszonya a munkáltató rendes felmondása folytán szűnt volna meg.

II.

A Bszi. 30. §-ának (1) bekezdése alapján öt tagból álló jogegységi tanács nem nyilvános ülésén a legfőbb ügyész képviselője felszólalásában kifejtette, hogy a Cstv.

57. §-ának (3) bekezdése olyan korlátozó tartalmú rendelkezés, amely nem értelmezhető kiterjesztően. Ebből következően nincs jogszabályi alapja annak, hogy a munkavállaló rendkívüli felmondása esetén a végkielégítést, valamint a felmentési időre járó átlagkeresetet a Cstv. 57. §-ának (3) bekezdése alkalmazásával vegyék a felszámolás költségei között figyelembe.

III.

A Cstv. 57. § (2) bekezdés *a*) pontja értelmében az 57. § (1) bekezdés *a*) pontjába sorolandó felszámolási költségnek minősül az adóst terhelő munkabér és egyéb bérjellegű juttatás, ideértve a munkaviszony megszűnésekor járó végkielégítést is. A Cstv. 57. § (3) bekezdés korlátozó rendelkezése folytán azonban a munkáltató rendes felmondása esetén a munkavégzés alóli felmentési időre jutó átlagkereset és végkielégítés összegéből felszámolási költségként legfeljebb olyan összeg vehető figyelembe, amely a munkavállalót az Mt. rendelkezései [92. § (2) bek., 93. § (3) bek., 95. §] alapján megilletik. Az Mt. 13. § (3) bekezdésének rendelkezése folytán ugyanis nincs akadálya annak, hogy kollektív szerződés, illetve a felek megállapodása a munkavállalóra kedvezőbb módon eltérjen a törvény szabályaitól. Az ily módon magasabb mértékben megállapított végkielégítés, illetve átlagkereset azonban ebben a részében — vagyis a törvényi mértéket meghaladóan — már nem lesz felszámolási költségként — tehát privilegizált követelésként — figyelembe vehető, hanem csak mint magánszemély nem gazdasági tevékenységből eredő más követelése a Cstv. 57. § (1) bekezdés *d*) pontjába — vagyis sorrendben kedvezőtlenebbül — kerülhet besorolásra.

A Cstv. 57. § (3) bekezdésének tartalma egyösszezszerű korlátozás: a jogalkotó a végkielégítésnek, illetve a felmentési időre járó átlagkeresetnek csak a törvényben megállapított mértékét engedi kedvezőbb besorolással figyelembe venni, amivel azt kívánta megakadályozni, hogy egyes munkavállalók a munkáltatóval — különösen a végkielégítés mértékét illetően — kötött előnyös megállapodásaikra tekintettel a többi munkavállalóval (hitelezővel) szemben a kielégítés szempontjából előnyösebb helyzetbe kerülhessenek. A szabályból kitűnő jogelv tehát az, hogy ne lehessen a felek megállapodásán alapuló igényt privilegizált követelésként érvényesíteni, mert ez sértené azoknak a hitelezőknek (munkavállalóknak) az érdekeit, akik nem rendelkeznek ilyen kedvező megállapodással. Kérdés, hogy a Cstv. 57. § (3) bekezdésében említett két juttatás törvényen alapuló, illetve megállapodáson alapuló mértéke tekintetében a besorolás szempontjából tett megkülönböztetés csak a munkáltató rendes felmondása esetére vonatkozik, vagy indokolt ez a megkülönböztetés akkor is, ha a munkavállaló élt rendkívüli felmondással? Más szóval: a Cstv. 57. § (3) bekezdés szerinti korlátozás szem-

pontjából indokolt-e különbséget tenni a munkaviszony megszűnésének e kétféle esete között?

Munkajogi tárgyú hitelezői igények besorolásáról lévén szó a kérdés megválaszolásánál nem hagyhatók figyelmen kívül a munkajogi szabályok és az azokból kitűnő jogelvek, jogalkotói megfontolások. A munkáltató általi rendes felmondás, valamint a munkavállaló részéről történő rendkívüli felmondás két önálló munkajogi jogintézmény, a munkaviszony megszüntetésének két — jogkövetkezményeit tekintve is — eltérő módja. A munkajog azonban éppen a Cstv. 57. §-ának (3) bekezdésében említett két juttatás vagyis a felmentési időre járó átlagkereset, illetőleg a végkielégítés szabályainak alkalmazása szempontjából nem tesz különbséget a munkáltatói rendes felmondás és a munkavállalói rendkívüli felmondás között. Az Mt. 96. §-ának (7) bekezdése értelmében, ha a munkaviszonyt a munkavállaló szüneti meg rendkívüli felmondással a munkáltató köteles részére annyi időre járó átlagkeresetet kifizetni amennyi a munkáltató rendes felmondása esetén járna, továbbá megfelelően alkalmazni kell a végkielégítés szabályait is. A jogalkotó ezzel a törvényi analógiát tartalmazó rendelkezéssel azt kívánta biztosítani, hogy az ott említett két juttatás szempontjából a jogszerű rendkívüli felmondással élt munkavállaló ne kerüljön hátrányosabb helyzetbe annál, mintha a munkáltató mondott volna fel neki. A munkaügyi szabályozásban kifejeződő jogelv egyértelműen az, hogy a jogilag védett érdek — nevezetesen a munkaviszonya önhibáján kívül történt megszűnése miatt jövedelem nélkül maradt munkavállalók átmeneti ellátásának a biztosítása — azonossága folytán nem indokolt különbséget tenni a tárgyalat két juttatás szempontjából a munkaviszony megszűnésének említett két esete között.

A jogegységi tanács álláspontja szerint a munkajogi szabályozásban kifejezésre jutó jogelvet és törvényi analógiát indokolt alapul venni a Cstv. 57. § (3) bekezdése szabályának az értelmezésekor is. A munkáltató felszámolás alá kerülése ugyanis nem jelent olyan változást, amely a munkavállalók között a munkaviszony megszűnésének szóban levő két módja szerinti megkülönböztetést tenne indokoltá. Ha a gazdálkodás rendes menete alatt a munkajogi szabályozás a végkielégítés, illetve a felmentési időre járó átlagkereset szempontjából nem tesz különbséget a munkáltatók jogi helyzetében a szerint, hogy munkaviszonyuk saját rendkívüli felmondásuk, vagy a munkáltató rendes felmondása folytán szűnt meg, akkor semmi sem indokolja azt, hogy a felszámolási eljárás során a rendkívüli felmondással élő munkavállaló a besorolás tekintetében kedvezőbb helyzetbe kerüljön.

Ha ugyanis szó szerinti jogértelmezéssel a Cstv. 57. § (3) bekezdés korlátozó rendelkezését csak a munkáltató rendes felmondása esetére vonatkoztatnánk, akkor ez azzal a nem kívánt eredménnyel járhatna, hogy azok a munkavállalók, akik a munkáltatói rendes felmondást meg nem várva jogszerű rendkívüli felmondással élnek, a Cstv. 57. § (1) bekezdés *a*) pontja szerinti privilegizált besorolás

folytán a kollektív szerződés vagy egyedi megállapodás szerinti teljes mértékben juthatnának hozzá a végkielégítéshez, valamint a felmentési időre járó átlagkeresethez. Azoknak a munkavállalóknak pedig, akik megvárják a munkáltató rendes felmondását, erre csak a törvény szerinti mértékben lenne esélyük, mert az azt meghaladó igényük már a Cstv. 57. § (1) bekezdés *d*) pontja szerinti hátrányosabb besorolásba kerül.

A felszámolási eljárás során az elsődlegesen érvényesülő szempont a hitelezők védelme, és ezt kell szem előtt tartani a felszámolási jogszabályok értelmezése során is. A Cstv. 57. § (3) bekezdés szó szerinti értelmezése a besorolásnál a többi hitelező (munkavállaló) hátrányára juttatná kedvezőbb helyzetbe a rendkívüli felmondással élő munkavállalókat, ami nem lehetett a jogalkotó szándéka. A Cstv. 57. § (3) bekezdésének megfogalmazásakor a jogalkotó nyilván azért használta a „munkáltató rendes felmondása esetén” megjelölést, mert a munkajogi szabályok szerint főszabályként a munkáltató általi rendes felmondás esetén fizethető a munkavállalónak végkielégítés, a felmentési időre járó átlagkereset. Ezek a munkajogi jogintézmények tehát alapvetően a munkáltatói rendes felmondáshoz kapcsolódnak. A Cstv. 57. § (3) bekezdésének szabálya azonban — lényegi tartalma szerint — nem a munkaviszony megszűnésének módjai tekintetében akart megkülönböztetést tenni, hanem a juttatások törvényen alapuló, illetve — kollektív szerződésbe, vagy egyedi munkaszerződésbe foglalt — megállapodáson alapuló mértéke között kívánt a besorolást érintően különbséget tenni.

Ezért a jogegységi tanács — az Mt. 96. § (7) bekezdés törvényi analógiájára is figyelemmel — a Cstv. 57. § (3) bekezdés korlátozó szabályának olyan értelmezését tartja indokoltnak, amely nem tesz különbséget a munkavállalók végkielégítésen, illetve felmentési időre járó átlagkereseten alapuló igényeinek a besorolása között a szerint, hogy munkaviszonyuk milyen módon szűnt meg.

A kifejtett indokok alapján a jogegységi tanács — a Bszi. 27. §-ában, 29. §-a (1) bekezdésének *a*) pontjában és 32. §-ának (4) bekezdésében foglaltak alapján — a rendelkező rész szerint határozott.

Budapest, 2003. február 19.

Dr. Murányi Katalin s. k.,
a jogegységi tanács elnöke

Dr. Wellmann György s. k.,
előadó bíró

Dr. Tallián Blanka s. k.,
bíró

Dr. Berkesné
dr. Dancs Mária s. k.,
bíró

Dr. Török Judit s. k.,
bíró

V. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDETMÉNYEK

**Az Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal elnökének
k ö z l e m é n y e
a személyi jövedelemadó meghatározott részének
felhasználásáról rendelkező magánszemély
nyilatkozatára igényt tartó egyház részére történő
technikai szám kiadásáról**

A személyi jövedelemadó meghatározott részének az
adózó rendelkezése szerinti felhasználásáról szóló

1996. évi CXXVI. törvény (a továbbiakban: Tv.) módosítá-
sáról rendelkező 1997. évi CXXIX. törvény 11. §-ának
(4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően az Adó-
és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal a Tv. 4/A. §-ának (1) be-
kezdése szerinti kedvezményezett részére a következő
technikai számot adja:

Sor- szám	Kedvezményezett	Technikai szám
--------------	-----------------	-------------------

- | | | |
|----|--|------|
| 1. | Magyarországi Xu Yun Buddhista
Chan Központi Egyház | 1218 |
|----|--|------|

*Adó- és Pénzügyi Ellenőrzési Hivatal
elnöke*

A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium Somogy Megyei Földművelésügyi Hivatalának (7400 Kaposvár, Csokonai u. 3.)

h i r d e t m é n y e

Az FVM Somogy Megyei Földművelésügyi Hivatala — a földrendező és a földkiadó bizottságokról szóló 1993. évi
II. törvény 4/B. §-ának (5) bekezdése alapján —

n y i l v á n o s s o r s o l á s t

tart az Fsz. Szentbalázsi Surjánvölgye Mezőgazdasági Szövetkezet használatában levő, részarány-földtulajdonnak meg-
felelő földek kiadása céljából.

A sorsolás helye: Szentbalázs, Fő u. 80., Kultúrház

A sorsolás ideje: 2003. április 23., 9 óra.

A sorsoláson részvételre jogosultak köre: az Fsz. Szentbalázsi Surjánvölgye Mezőgazdasági Szövetkezet gazdálkodási
területén részarány-földtulajdonnal (aranykoronával) rendelkező személyek.

A sorsolásra kerülő földrészek adatai:

Település: Cserénfa

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
0155/4	szántó	0,5083	8,39	0,95	Vezetékjog
0169/2	szántó	4,5724	75,44	0,41	
335	erdő, gyep	0,2188	3,78	0,41	

Település: Gálosfa

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
019/11	erdő	1,3847	7,20	0,86	
019/12	gyep, szántó	9,2764	56,21	6,55	
019/15	gyep, szántó	7,3775	49,62	1,71	

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
026/4	szántó, gyep	15,4998	79,60	0,37	
026/6	szántó, gyep	15,1756	109,66	5,94	
1009/2	gyep	0,1579	4,12	4,12	
1011/1	szántó	0,3109	2,36	2,36	

Település: Hajmás

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
04/6	szántó	1,8189	18,92	2,04	
04/9	szántó, gyep	25,8367	210,89	5,09	
04/12	gyep	0,9872	2,86	2,86	
08/6	gyep	1,4821	21,94	15,45	
029/8	gyep	1,5703	31,41	2,46	

Település: Kaposgyarmat

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
045/7	szántó	0,2215	3,24	3,24	
045/10	szántó	1,9845	29,70	29,70	

Település: Kaposhomok

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
756	gyep	0,1510	4,06	4,06	
757/3	gyep	0,8778	23,61	23,61	
769/2	gyep, erdő	1,7806	14,36	14,36	Vezetékjog
777/2	gyümölcsös	0,2347	8,17	8,17	
793/1	gyep	0,0477	1,28	1,28	
793/3	gyep	0,4281	11,52	11,52	
799/1	gyep, erdő	0,2062	4,26	4,26	
799/3	gyep, erdő	0,4363	4,22	4,22	Vezetékjog

Település: Kaposkeresztúr

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
069/6	szántó	2,6100	40,00	0,02	
069/21	szántó, gyep	12,3390	156,37	87,98	

Település: Sántos

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
07/7	szántó	3,8509	50,69	5,86	

Település: Szentbalázs

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület (ha, m ²)	Összes AK érték	Sorsolandó AK érték	A terület hasznosítására vonatkozó korlátozás
02	gyep, szántó	7,2118	135,99	17,69	
04/10	szántó	1,5000	27,30	5,21	
022/5	gyep	9,6661	16,43	16,43	Vezetékjog
022/24	gyep, erdő	23,7347	60,57	39,86	Vezetékjog

A sorsolás nyilvános, azon bárki jelen lehet.

A sorsolás egyidejűleg a helyben szokásos módon is meghirdetésre kerül.

A sorsoláson bármely okból meg nem jelenő jogosult később a mulasztására hivatkozva semmiféle jogot nem érvényesíthet, ebből az okból a sorsolás eredménye nem változtatható meg.

Akinek a nyilvános sorsolás jogos érdekét érinti vagy sérti, törvénysértésre hivatkozással a sorsolást követő 48 órán belül a Fővárosi és Pest Megyei Földművelésügyi Hivatalhoz címzett, de a Somogy Megyei Földművelésügyi Hivatalhoz (7400 Kaposvár, Csokonai u. 3.) kifogást nyújthat be.

Baranyai Sándor s. k.,
hivatalvezető

A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség k ö z l e m é n y e

A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség mintavétellel egybekötött ellenőrzést végzett Rákóczi Lászlóné 1052 Budapest, Károly krt. 28. szám alatti üzletében. A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség laboratóriumában elvégzett vizsgálatok szerint a

jelöletlen kitömött textil játék liba

nem felel meg az élet- és vagyonbiztonsági követelményeknek.

A játék szeme könnyen kihúzható, a liba nyakába kötött szalag a megengedettnél hosszabb. A játék fulladási és fojtási veszélyt jelenthet a kisgyermek számára.

A Fogyasztóvédelmi Felügyelőség a fenti termék forgalmazását az áruk és szolgáltatások biztonságosságáról és az ezzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásról szóló 79/1998. (IV. 29.) Korm. rendelet 6. § d) pontja alapján megtiltotta.

Tájékoztatjuk a kereskedőket, hogy a termék további forgalmazása a fenti jogszabályba ütközik. A fogyasztók a már megvásárolt terméket a vásárlás helyére vihetik vissza, kártalanítást kérve.

Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség

MAGYAR KÖZLÖNY CD

Az eddig megjelent elektronikus Magyar Közlöny-évfolyamok (1998–99, 2000, 2001) után megjelenik a **MAGYAR KÖZLÖNY CD Archívum** következő, 2002. évi száma!

A MAGYAR KÖZLÖNY CD Archívum előnyei:

- **változatlan tartalom és formátum**
(az eredeti Magyar Közlönyök nyomdahű formában)
- **értéknövelő szolgáltatások**
(keresés, exportálás, közlönyformátumú nyomtatás)
- **kis helyigény, kényelmes tárolhatóság**
(hosszú távú archiválás adatromlás nélkül)

Az új CD és a korábbi évfolyamok ára példányonként egységesen **14 000 Ft + 12% áfa**, az öt évfolyam összesítve **46 000 Ft + 12% áfa**.

Éves Magyar Közlöny-előfizetéssel rendelkező megrendelők a megrendelt CD-k árából **50% kedvezményt** kapnak!

További információ kapható a **06 (80) 200-723** zöld számon vagy a **www.mhk.hu** honlapon.



MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a **Magyar Közlöny CD Archívumot** az alábbiak szerint:

- ☐ 2002-es évfolyam példányban, ára példányonként 14 000 Ft + 12% áfa
- ☐ 2001-es évfolyam példányban, ára példányonként 14 000 Ft + 12% áfa
- ☐ 2000-es évfolyam példányban, ára példányonként 14 000 Ft + 12% áfa
- ☐ 1998–99-es évfolyam példányban, ára példányonként 14 000 Ft + 12% áfa
- ☐ 1998–2002-es évfolyam összesítve példányban, ára példányonként 46 000 Ft + 12% áfa

Jelenleg is élő éves Magyar Közlöny-előfizetéssel rendelkezünk: igen / nem

Megrendelő (cég) neve: _____

Megrendelő címe: _____

Ügyintéző neve, telefonszáma: _____

Dátum: _____

Cégszerű aláírás: _____

Kérjük, hogy a szelvényt a Magyar Hivatalos Közlönykiadó **1394 Budapest 62, Pf. 361** postacímére, illetve a **266-8906-os** vagy a **318-6668-as** faxszámra küldje vissza. Megrendelését feladhatja a **www.mhk.hu** honlapon vagy a **kozlony@mhk.hu** e-mail-címen is.

Tisztelt Előfizetők!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a kiadónk terjesztésében levő lapokra és elektronikus kiadványokra szóló előfizetéseket folyamatosan tekintjük. Csak akkor kell változást bejelenteniük a 2003. évre vonatkozó előfizetésre, ha a példányszámot, esetleg a címlistát módosítják, vagy új lapra szeretnének előfizetni (pontos szállítási, név- és utcacím-megjelöléssel).

Azesetleges módosítást szíveskedjenek levélben vagy faxon megküldeni.

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a lapszállításról kizárólag az előfizetési díj beérkezését követően intézkedünk. Fontos, hogy az előfizetési díjakat a megadott 10300002-20377199-70213285 sz. számlára utalják, illetve a kiadó által kiküldött készpénz-átutalási megbízáson fizessék be.

Készpénzes befizetés kizárólag a Közlönyboltban (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.) lehetséges. (Levélcím: Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1394 Budapest, 62. Pf. 357. Fax: 318-6668).

A 2003. évi előfizetési díjak

Magyar Közlöny	62 496 Ft/év	Munkaügyi Közlöny	9 744 Ft/év
Hivatalos Értesítő	9 408 Ft/év	Oktatási Közlöny	15 120 Ft/év
Határozatok Tára	14 448 Ft/év	Pénzügyi Közlöny	19 824 Ft/év
Önkormányzatok Közlönye	3 696 Ft/év	Statisztikai Közlöny	8 400 Ft/év
Az Alkotmánybíróság Határozatai	12 096 Ft/év	Szociális Közlöny	9 744 Ft/év
Bányászati Közlöny	3 024 Ft/év	Turisztikai Értesítő	7 392 Ft/év
Belügyi Közlöny	16 128 Ft/év	Ügyességi Közlöny	4 368 Ft/év
Cégek Közlöny	76 944 Ft/év	Vízügyi Értesítő	8 064 Ft/év
Cégek Közlöny (CD-n)	54 768 Ft/év	Házi Jogtanácsadó	3 024 Ft/év
Egészségügyi Közlöny	16 128 Ft/év	Magyar Közigazgatás	6 048 Ft/év
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítő	11 424 Ft/év	Pénzügyi Szemle	14 448 Ft/év
Gazdasági Közlöny	15 120 Ft/év	Nemzeti Kulturális Alapprogram Hírlevele	3 024 Ft/év
Hírközlési Értesítő	4 032 Ft/év	Élet és Tudomány	7 392 Ft/év
Ifjúsági és Sport Értesítő	3 024 Ft/év	Ludové Noviny	1 680 Ft/év
Igazságügyi Közlöny	10 080 Ft/év	Neue Zeitung	3 024 Ft/év
Informatikai és Hírközlési Közlöny	13 440 Ft/év	Természet Világa	4 032 Ft/év
Környezetvédelmi Értesítő	9 072 Ft/év	Valóság	4 704 Ft/év
Közlekedési Értesítő	15 456 Ft/év		
Kulturális Közlöny	12 096 Ft/év		
Külgazdasági Értesítő	12 432 Ft/év		

Az árak a 12%-os áfát is tartalmazzák.

A CD-JOGÁSZ hatályos jogszabályok hivatalos számítógépes gyűjteménye 2003. évi éves előfizetési díjai:

Önálló változat	48 000 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	96 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	64 000 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	112 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	80 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	128 000 Ft

Egyszeri belépési díj: 6000 Ft. (Áraink az áfát nem tartalmazzák.)

Facsimile Magyar Közlöny. A hivatalos lap 2002-es évfolyama jelenik meg CD-n az eredeti külalak megőrzésével, de könnyen kezelhetően.

Hatályos jogszabályok online elérése: a naponta frissített adatbázis az interneten keresztül érhető el a www.mhk.hu címen. További információ kérhető a 06 (80) 200-723-as zöldszámon.

A **Házi Jogtanácsadó** című lap előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címen:

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. 1394 Bp. 62. Pf. 357 vagy faxon: 318-6668, vagy a www.mhk.hu/hj internetcímen található megrendelőlapon.

Telefon: 266-9290/234, 235 mellék.

Éves előfizetési díja 3024 Ft áfával.

Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével.

A szerkesztésért felelős: dr. Müller György. Budapest V., Kossuth tér 1—3.

Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: a Kiadó vezérigazgatója.

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FÁMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában, illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlönybolt internetcímen.

2003. évi éves előfizetési díj: 62 496 Ft. Egy példány ára: 140 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána + 8 oldalanként + 140 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközlényben emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

03.0394 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.