

MAGYAR KÖZLÖNY

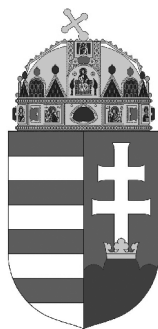
A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG HIVATALOS LAPJA

Budapest,
2008. április 28.,
hétfő

67. szám

Ára: 250,- Ft

MAGYAR



KÖZLÖNY

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG HIVATALOS LAPJA

Budapest,

2008. április 28.,

hétfő

67. szám

Ára: 250,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

		Oldal
95/2008. (IV. 28.) Korm. r.	A helyi önkormányzatok címzett és céltámogatása felhasználásának részletes szabályairól szóló 19/2005. (II. 11.) Korm. rendelet módosításáról.	3768
96/2008. (IV. 28.) Korm. r.	A hitelintézetek értékpapírosítási tőkekövetelményéről szóló 380/2007. (XII. 23.) Korm. rendelet módosításáról.	3768
6/2008. (IV. 28.) MNB r.	A jegybanksi alapkamat mértékéről.	3769
19/2008. (IV. 28.) EüM r.	Az orvostechikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet módosításáról.	3770
10/2008. (IV. 28.) KvVM r.	A Zirci arborétum természetvédelmi terület természetvédelmi kezelési tervéről.	3777
1024/2008. (IV. 28.) Korm. h.	A Társadalmi Infrastruktúra Operatív Program 1.3.1 pályázati konstrukció tekintetében a 2007–2008-as időszakra az Akciótervben meghatározott támogatási keret megemeléséről.	3779
22/2008. (IV. 28.) ME h.	Szakállamtitkár megbízatásának megszűnéséről.	3779
23/2008. (IV. 28.) ME h.	Szakállamtitkár kinevezéséről.	3780
24/2008. (IV. 28.) ME h.	Szakállamtitkár kinevezéséről.	3780
18/2008. (IV. 28.) KüM h.	A Londonban, 2001. március 23-án kelt, a bunkerolaj-szennyezéssel okozott károkkal kapcsolatos polgári jogi felelősségről szóló 2001. évi nemzetközi egyezmény kihirdetéséről szóló 2007. évi CLXV. törvény 2–3. §-ainak hatálybalépéséről.	3780
19/2008. (IV. 28.) KüM h.	A Londonban, 2001. október 5-én kelt, a hajókon alkalmazott ártalmas antivegetatív bevonatrendszerek ellenőrzéséről szóló 2001. évi nemzetközi egyezmény kihirdetéséről szóló 2007. évi CLXIV. törvény 2–3. §-ainak hatálybalépéséről.	3780
20/2008. (IV. 28.) KüM h.	A Magyar Köztársaság Kormánya, az Osztrák Köztársaság Kormánya és a Szlovén Köztársaság Kormánya közötti, Dolga Vason Rendészeti Együttműködési Központ működtetéséről szóló, Brüsszelben, 2007. november 8-án aláírt Egyezmény kihirdetéséről szóló 318/2007. (XI. 23.) Korm. rendelet 2. és 3. §-ának hatálybalépéséről.	3781
	A Szabad Demokraták Szövetsége – A Magyar Liberális Párt 2007. évi pénzügyi beszámolója.	3781

II. rész JOGSZABÁLYOK

A Kormány rendeletei

A Kormány 95/2008. (IV. 28.) Korm. rendelete

a helyi önkormányzatok címzett és céltámogatása felhasználásának részletes szabályairól szóló 19/2005. (II. 11.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány a helyi önkormányzatok címzett és céltámogatási rendszeréről szóló 1992. évi LXXXIX. törvény 22. §-ának *a)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a Magyar Köztársaság Alkotmányáról szóló 1949. évi XX. törvény 35. §-a (1) bekezdésének *b)* pontjában foglalt feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

A helyi önkormányzatok címzett és céltámogatása felhasználásának részletes szabályairól szóló 19/2005. (II. 11.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 17. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az önkormányzat a közbeszerzési eljárás lefolytatásáról és eredményéről az eredmény kihirdetését követő 15 munkanapon belül a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvényben foglalt, az annak végrehajtására kiadott, a közbeszerzési és tervpályázati hirdetmények, a bírálati összegezesek és az éves statisztikai összegezesek mintáiról rendelkező külön jogszabályban meghatározott minta szerinti hirdetmény hitelesített másolatának megküldésével tájékoztatja az Igazgatóságot.”

2. §

Az R. 20. §-a a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A Cct. 14. §-ának (15) bekezdése alapján benyújtott műszaki tartalom módosítását kérelmező dokumentumban az önkormányzat

a) ismerteti a beruházás műszaki tartalmának megváltoztatását előidéző okokat és körülményeket,

b) bemutatja a beruházás műszaki tartalma módosításának költségeit, valamint

c) mellékeli

ca) a központi vagy hatósági intézkedést alátámasztó dokumentumot, és

cb) szükség esetén az illetékes hatóság engedélyének hiteles másolatát, valamint

cc) az R. 4. melléklet *A)* rész V., VII. és IX. pontjának, valamint a létesítményjegyzéknek – a kérelemmel összhangban – kitöltött és aláírt dokumentumát.

(9) A Cct. 14. §-ának (15) bekezdése szerinti, a beruházás pénzügyi ütemezésének módosítására irányuló kérelmében az önkormányzat bemutatja – külön dokumentummal alátámasztva – a beruházás befejezésének elhúzódását eredményező előre nem látható okokat, és mellékeli az R. 4. melléklet *A)* rész V., VII. és IX. pontjának, valamint a létesítményjegyzéknek – a kérelemmel összhangban – kitöltött és aláírt dokumentumát.”

3. §

Az R. 24. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az önkormányzat a beruházás – műszaki-pénzügyi szempontból – teljes befejezését követő 6 hónapon belül a címzett, illetve céltámogatási előirányzat felhasználásáról az ÖTM által az Igazgatóságon keresztül megküldött adatlapokon elszámol. A számlavezető hitelintézet, illetve a Kincstár igazolja az igénybe vett támogatás összegét az adatlapokon. Az önkormányzat az elszámolást az Igazgatóságnak küldi meg. Az Igazgatóság az elszámolásról a számítógépes rendszerén keresztül az ÖTM-nek adatot szolgáltat.”

4. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit alkalmazni kell az e rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyek és központi támogatással megvalósuló beruházások esetében is.

(2) E rendelet 1–3. §-a a hatálybalépését követő napon a hatályát veszti. Ez a bekezdés a hatálybalépését követő második napon a hatályát veszti.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 96/2008. (IV. 28.) Korm. rendelete

a hitelintézetek értékpapírosítási tőkekövetelményéről szóló 380/2007. (XII. 23.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az Alkotmány 35. § (1) bekezdésének *b)* pontjában foglalt feladatkörében eljárva, a hitelintézetekről és a pénzügyi vállalkozásokról szóló 1996. évi CXII. törvény 235. § (1) bekezdésének *g)* pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendeli el:

1. §

A hitelintézetek értékpapírosítási tőkekövetelményéről szóló 380/2007. (XII. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Épkr.) 18. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A kockázattal súlyozott kitettség érték számításába történő figyelembevétele helyett a hitelintézet az 1250%-os kockázati súlyú értékpapírosítási pozíció kitettség értékét a Hpt. 5. számú melléklet 14. pont *d*) alpontjának megfelelően levonhatja a szavatoló tőkéből.”

2. §

Az Épkr. 19. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„19. § (1) Az értékpapírosítást kezdeményező vagy szponzor hitelintézet – a (2) bekezdésben meghatározott eltéréssel – az értékpapírosítási pozícióra kiszámított kockázattal súlyozott kitettség értékének maximális értékeként alkalmazhatja azon kockázattal súlyozott kitettség értékét, amit az értékpapírosított kitettségekre az értékpapírosítási ügylet nélkül számított volna. Az értékpapírosított kitettségek közötti késedelmes és a különösen magas kockázatúnak minősített tételhez 150%-os kockázati súlyt kell alkalmazni.

(2) Ha az értékpapírosítást kezdeményező hitelintézet a Hpt. 5. számú melléklete 14. pontjának *d*) alpontja szerint jár el, akkor az értékpapírosítási pozícióra vonatkozóan a kockázattal súlyozott kitettség érték felső korlátjának meghatározásához a hitelintézet az (1) bekezdés szerinti értékből levonja a Hpt. 5. számú melléklete 14. pontjának *d*) alpontja szerint levont érték 12,5-del megszorított értékét.”

3. §

Az Épkr. 29. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az értékpapírosítást kezdeményező hitelintézetnek az értékpapírosított eszközökből származó, olyan jövőbeni, nem realizált nyereséget, amelyet a Hpt. 5. számú melléklet 3A. pontja alapján a szavatoló tőkéje számításakor nem vehet figyelembe, az (1) bekezdésben meghatározott számítások során sem kell figyelembe vennie.”

4. §

Az Épkr. 42. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„42. § (1) Ha a hitelintézet meg tudja határozni a K_{IRB} értékét, akkor az értékpapírosítási pozícióra vonatkozóan kiszámított kockázattal súlyozott kitettség érték felső korlátja – a (4) bekezdésben meghatározott eltéréssel – a Hpt. 76. § (1) bekezdése *a*) pontjának 1. alpontja alapján a kockázattal súlyozott kitettség érték 8%-ának megfelelő tőkekövetelményt eredményező érték és a hozzá kapcsolódó várható veszteség összege, amelyet úgy kell meghatá-

rozni, hogy a kitettségeket nem értékpapírosították, és azokat a hitelintézet számviteli mérlege tartalmazza.

(2) A kockázattal súlyozott kitettség érték számításába történő figyelembevétele helyett a hitelintézet az 1250%-os kockázati súlyú értékpapírosítási pozíció kitettség értékét a Hpt. 5. számú melléklet 14. pont *d*) alpontjának megfelelően levonhatja a szavatoló tőkéből.

(3) A (2) bekezdés alkalmazásában, ha a hitelintézet a kockázattal súlyozott kitettség érték számítására a 44. §-ban meghatározott felügyeleti képlet módszerét alkalmazza, és $L < Kirbr$, valamint $[L+T] > Kirbr$, a pozíciót két külön pozíciónak kell tekinteni, amelyek közül a magasabb rangú esetében az L értéke megegyezik a $Kirbr$ értékével.

(4) Ha az értékpapírosítást kezdeményező hitelintézet a Hpt. 5. számú melléklete 14. pontjának *d*) alpontja szerint jár el, akkor az értékpapírosítási pozícióra vonatkozóan a kockázattal súlyozott kitettség érték felső korlátjának meghatározásához a hitelintézet az (1) bekezdés szerinti értékből levonja a Hpt. 5. számú melléklete 14. pontjának *d*) alpontja szerint levont érték 12,5-del megszorított értékét.”

5. §

(1) Ez a rendelet 2008. július 1-jén lép hatályba.

(2) Ez a rendelet 2008. július 2-án hatályát veszti.

6. §

Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusnak való megfelelést szolgálja: az Európai Parlament és a Tanács 2006/48/EK irányelve (2006. június 14.) a hitelintézetek tevékenységének megkezdéséről és folytatásáról (átdolgozott szöveg).

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

A Magyar Nemzeti Bank Elnökének rendeletei

A Magyar Nemzeti Bank elnökének 6/2008. (IV. 28.) MNB rendelete

a jegybanki alapkamat mértékéről

A Magyar Nemzeti Bankról szóló 2001. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Mnbtv.) 60. §-a (1) bekezdésének *a*) pontja alapján fennálló jogkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

A Magyar Nemzeti Bank Monetáris Tanácsának döntése értelmében a jegybanki alapkamat mértéke 8,25%.

2. §

(1) E rendelet 2008. április 29-én lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti a jegybanki alapkamat mértékéről szóló 4/2008. (III. 31.) MNB rendelet.

(3) E rendeletet a Magyar Nemzeti Bank az Mnbvtv. 60. § (5) bekezdése alapján honlapján és elektronikus hírgyűjteményi oldalán 2008. április 28-án hirdeti ki.

Simor András s. k.,
a Magyar Nemzeti Bank elnöke

A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi miniszter 19/2008. (IV. 28.) EüM rendelete

az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *f)* és *k)* pontjaiban foglalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a)* pontjában foglalt feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

(1) Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. § (1) bekezdés *g)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„*g)* forgalomba hozatal: a klinikai vizsgálatra szánt, valamint az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos eszköz kivételével az eszköz visszatérő vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az eszközök vonatkozásában az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) forgalmazás vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy az eszköz új vagy felújított;”

(2) Az R. 2. § (1) bekezdése a következő új *o)* ponttal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„*o)* újrafelhasználhatóvá tétel: az alkalmazott egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz – ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt, illetve amelyek citosztatikumok vagy radiológyszerek alkalmazására szolgáltak – tisztítása, fertőtlenítése, öblítése és szárítása, tisztaságának és épségének ellenőrzése, ápolása, csomagolása és sterilizálása, valamint – amennyiben szükséges – a technikai és funkcionális biztonságának visszaállítása a 15. számú mellékletben foglaltak szerint.”

2. §

Az R. 3. §-a a következő új (3)–(8) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz – ide nem értve a biztosítottak részére felírt gyógyászati segédeszközöket, valamint az egyszerhasználatos injekciós tűt és kanült, fecskendőt, illetve amelyek citosztatikumok vagy radiológyszerek alkalmazására szolgáltak – újrafelhasználhatóvá tételét – a (4) bekezdésben foglaltak mellett – az a természetes személy, jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet (a továbbiakban együtt: szervezet) végezheti, amelynek e tevékenységét a Hivatal a 15. számú mellékletben foglaltak ellenőrzését követően jóváhagyta.

(4) Egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz újrafelhasználhatóvá tételét a (3) bekezdéstől eltérően az a szervezet is végezheti, amely e rendeletben foglalt feltételeknek megfelel és ezen tevékenység végzésére az orvostechnikai eszköz gyártójával megállapodást kötött és a tevékenység végzését a Hivatalnak bejelentette, feltéve, hogy valamely EGT tagállamban ilyen tevékenység végzésére jogosító engedéllyel rendelkezik.

(5) Az egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz gyártója az újrafelhasználást a forgalomba hozatalkor megtilthatja, kivéve, ha az adott eszköz újrafelhasználásához valamely EGT tagállamban már hozzájárult. A gyártónak az újrafelhasználás kizárására vonatkozó döntését az e rendeletben meghatározott regisztrációs eljárás során részletesen indokolnia kell. A megtiltás hatályát veszti, ha a gyártó az adott eszköz újrafelhasználásához valamely EGT tagállamban hozzájárul.

(6) Az újrafelhasználhatóvá tett egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz alkalmazásáról a kezelőorvos tájékoztatja a beteget, kiskorú beteg, illetve cselekvőképtelen beteg esetén az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 16. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozattételre jogosult személyt (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy).

(7) A beteg, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy a (6) bekezdés szerinti tájékoztatás megtörténtét aláírásával igazolja.

(8) E § szerinti jóváhagyásra és bejelentésre a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény és e rendelet bejelentésre vonatkozó szabályait kell alkalmazni.”

3. §

Az R. e rendelet *melléklete* szerinti 15. számú melléklettel egészül ki.

4. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

(2) E rendelet 2. §-a 2009. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 2009. január 1-jén forgalomban lévő egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz gyártója kérheti az újrafelhasználás kizárását 2009. január 31-ig a Hivataltól, kivéve, ha az adott eszköz újrafelhasználásához az Európai Gazdasági Térség valamely tagállamában már hozzájárult. A gyártónak az újrafelhasználás kizárására vonatkozó kérelmét részletesen indokolnia kell.

Dr. Horváth Ágnes s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet

a 19/2008. (IV. 28.) EüM rendelethez

„15. számú melléklet
a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelethez

Orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tételének higiéniai követelményei

1. Az újrafelhasználhatóvá tétel a rendelet 2. § (1) bekezdés o) pontja szerinti tevékenységeket foglalja magában.

Az alkalmazás előtti újrafelhasználhatóvá tételre akkor is szükség van, ha a rendeltetésszerűen csíraszegény vagy steril módon alkalmazandó orvostechnikai eszköz csomagolása felnyitásra került vagy megsérült, vagy ha a csíraszegény vagy steril módon alkalmazandó orvostechnikai eszköz nem ebben az állapotban került kiszállításra, és a gyártó adatai szerinti újrafelhasználhatóvá tétele szükséges.

Az újrafelhasználandó orvostechnikai eszköznek a rendeltetési célja szerinti funkciót el kell látnia, és minden biztonsági vonatkozású követelményt teljesítenie kell. A teljes újrafelhasználhatóvá tételi folyamat és az újrafelhasználandó orvostechnikai eszköz nem veszélyeztetheti a betegek, az alkalmazók és harmadik fél biztonságát. Ez azt is jelenti, hogy a környezet újrafelhasználhatóvá tétel

keretében történő szennyezését – amennyire lehet – el kell kerülni, és szükség esetén fertőtlenítő tisztítást kell végezni.

Az újrafelhasználhatóvá tételnek biztosítania kell, hogy az újrafelhasználandó orvostechnikai eszköz a későbbi alkalmazás során ne legyen egészségkárosodás forrása, különösen

- a) fertőzések,
- b) pirogén reakciók,
- c) allergiás reakciók,
- d) toxikus reakciók, vagy
- e) az orvostechnikai eszköz megváltozott műszaki-funkcionális tulajdonságai

révén.

Az újrafelhasználandó eszköz tisztasági, sterilitási fokának meg kell egyeznie az eszköz első felhasználásakor meglévő értékével.

1.1. Felelősség

A szervezet belső szervezetéből és a szükséges minőségirányításból adódóan az orvostechnikai eszközök újrafelhasználása előtt az újrafelhasználhatóvá tétel minden lépése tekintetében szabályozni és dokumentálni kell a felelősségi köröket.

Az újrafelhasználhatóvá tétel szakszerű végrehajtása érdekében el kell végezni az újrafelhasználandó orvostechnikai eszközök kockázatértékelését és besorolását.

Az újrafelhasználhatóvá tételért felelősnek a gyártó adatait figyelembe véve írásban rögzítenie kell, hogy megtörténik-e, milyen eljárásokkal és milyen feltételek között (például helyiségek, munkaeszközök, dolgozók képzettsége) a felelősségi területen belül üzemeltetett orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele és tárolása.

1.2. Az újrafelhasználásra vonatkozó követelmények

Az újrafelhasználás előfeltétele, hogy az alkalmazandó újrafelhasználhatóvá tételi eljárások (az orvostechnikai eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek biztosítása az újrafelhasználhatóvá tétel után) alkalmassága (eszközzel való összeférhetőség) és hatékonysága eszköz-/eszközcsoport-specifikus vizsgálat és validálás keretében igazolásra kerüljön.

Az újrafelhasználásra vonatkozó döntés előtt a szakszerű végrehajthatóság kritikus értékelésén túl azt is meg kell vizsgálni, hogy a teljes folyamat (az orvostechnikai eszköz újrafelhasználhatóvá tételével és alkalmazásával járó kockázatot és a validálás és a minőségbiztosítás ráfordításait is figyelembe véve) gazdaságilag és ökológiailag ésszerű-e.

1.2.1. Orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétel előtti kockázatértékelése és besorolása

Az újrafelhasználhatóvá tétel felelősének minden orvostechnikai eszköz esetében írásban rögzítenie kell, hogy az újrafelhasználhatóvá tétel megtörténik-e, milyen gyakran és milyen eljárásokkal történik meg.

Az orvostechnikai eszközök helyes besorolásáért, az újrafelhasználhatóvá tétel módjának meghatározásáért és végrehajtásáért az újrafelhasználhatóvá tételét végző szerv vagy személy a felelős.

A besorolás kétséges volta esetén az orvostechnikai eszköz a magasabb (kritikusabb) kockázati szintre kell besorolni. A választott újrafelhasználhatóvá tételi eljárás alkalmasságát (az orvostechnikai eszköz funkcionális és biztonsági jellemzőinek betartását) és hatékonyságát az orvostechnikai eszközökhöz és kockázatértékeléséhez illő vizsgálatok útján kell igazolni.

Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárásoknak a besorolás szükségessége alapján minden orvostechnikai eszköz esetében végrehajtandó értékelése és kiválasztása során figyelembe kell venni az orvostechnikai eszköz konstrukciós, anyagtechnológiai és funkcionális tulajdonságait, és az orvostechnikai eszköz megelőző és következő alkalmazásának jellegét, mivel ezek befolyásolhatják az eljárások hatékonyságát és alkalmasságát.

Az alkalmazott orvostechnikai eszközön várható kórokozók mennyiségéhez és típusához, valamint azoknak az alkalmazandó újrafelhasználási eljárásokkal szembeni rezisztenciájához kapcsolódó megfontolások döntő fontosságúak az alkalmazásra szánt eljárások hatékonyságának határai figyelembevételkor. Az újrafelhasználandó orvostechnikai eszközökkel járó kockázatok meghatározásának alapját azok a nem kívánatos hatások képezik, amelyek

- a) a megelőző alkalmazásból,
- b) a megelőző újrafelhasználásból,
- c) a szállításból és tárolásból, valamint
- d) a következő alkalmazás jellegéből

adódhatnak.

Kockázatok adódhatnak például az előző alkalmazásból visszamaradt anyagokból (például vér, véraljakotók, váladékok és más testalkotók, más gyógyszerek), az előző újrafelhasználhatóvá tételből visszamaradt anyagokból (például tisztító-, fertőtlenítő-, sterilizáló- és egyéb szerek, valamint ezek reakciótermékei), az orvostechnikai eszköz fizikai, kémiai vagy funkcionális jellemzőinek megváltozásából, valamint az anyagtulajdonságok megváltozásából (például gyorsabb anyagkopás, ridegülés és megváltozott felületi tulajdonságok, érintkezési helyek és ragasztott kapcsolatok megváltozása).

A következő alkalmazás típusa és ez ebből származó kockázat tekintetében az orvostechnikai eszközök az alábbiak szerint sorolhatók be:

- a) nem kritikus orvostechnikai eszközök: azok az orvostechnikai eszközök, amelyek kizárólag az ép bőrrel lépnek érintkezésbe.
- b) félkritikus orvostechnikai eszközök: azok az orvostechnikai eszközök, amelyek nyálkahártyával vagy kórosan elváltozott bőrrel lépnek érintkezésbe.
- c) kritikus orvostechnikai eszközök: azok az orvostechnikai eszközök, amelyeket vérrel, vértermékekkel és más steril gyógyszerekkel együtt alkalmaznak, valamint

azok az orvostechnikai eszközök, amelyek áthatolnak a bőrön vagy a nyálkahártyán, és ennek során érintkezésbe lépnek a bőrrel, a belső szövetekkel vagy szervekkel, ezen belül sebekkel.

Az eszköz kialakításának konstrukciós és anyagtechnikai jellemzői fokozott követelményeket támaszthatnak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, ezért a fenti besorolást pontosítani kell. A félkritikus és a kritikus orvostechnikai eszközök tovább oszthatók olyanokra, amelyeknél az újrafelhasználást különleges követelmények nélkül (A csoport) vagy emelt szintű követelményekkel (B csoport) kell végrehajtani. Kritikus orvostechnikai eszközöknél emellett elhatárolhatók azok, amelyeknél különlegesen magas szintű követelményeket (C csoport) kell támasztani az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben.

Azok az orvostechnikai eszközök, amelyek emelt szintű követelményeket támasztanak az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben, olyan eszközök, amelyeknél

a) a tisztítás hatékonysága nem ítélt meg közvetlen vizsgálattal (például a hosszú, keskeny, különösen csúcsban végződő üregek, egyetlen nyílással rendelkező – nincsen lehetőség átöblítésre, csak hígításra –, összetett, nehezen hozzáférhető és ezért rosszul átöblíthető felületek miatt,

b) nem zárható ki az újrafelhasználhatóvá tételnek (és a szállításnak) az orvostechnikai eszközre és anyagjellemzőire gyakorolt, az alkalmazás és a működés biztonságát befolyásoló hatásai (például megtörésre érzékeny orvostechnikai eszközök, érzékeny felületek), és amelyek ezért több ráfordítást igényelnek a műszaki-funkcionális vizsgálat során, vagy

c) az alkalmazások vagy újrafelhasználhatóvá tételi ciklusok számát a gyártó meghatározott számban korlátozta.

A kritikus orvostechnikai eszközök csoportján belül az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magasabb szintű követelményeket támasztó eszközöknél további különbséget kell tenni

- a) a termotabil (tehát 134 °C-on gőzzel sterilizálható) és
 - b) a termolabilis (tehát gőzzel nem sterilizálható)
- orvostechnikai eszközök között.

A nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságának határai miatt a kritikus, ebbe a csoportba tartozó, gőzzel nem sterilizálható orvostechnikai eszközöket az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket támasztó orvostechnikai eszközökként kell besorolni.

A különlegesen magas szintű követelmények alapján, amelyek

- a) a tisztítási teljesítmény csak eljárástechnikai módon elérhető állandó biztosításával,
 - b) az alkalmazandó sterilizálási eljárások hatáiraival, valamint
 - c) a nem termikus sterilizálási eljárások hatékonyságát biztosító különleges, rendszeresen biztosítandó követelmények szükségességével
- szemben merülnek fel, az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben különlegesen magas szintű követelményeket

támasztó kritikus orvostechnikai eszközök újrafelhasználását külső minőségellenőrzésnek kell alávetni. Ezt a követelmények teljesítésének mindenkor biztosítása érdekében a minőségirányítási rendszer tanúsításával kell igazolni.

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök kockázatértékelése során definiálni kell az eljárások kritikus lépéseit és a potenciális veszélyeztetéseket. Ennek alapján meg kell határozni a kockázatot minimalizáló intézkedéseket, vagy az újrafelhasználástól el kell tekinteni.

Ebben az összefüggésben egyebek között azt is figyelembe kell venni, hogy a hatékony tisztítás bizonyos alkalmazások esetében (például olajos vagy viszkózus anyagok alkalmazása) lehetetlenné válhat.

Azok az orvostechnikai eszközök, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel technikailag nehéz, és nagy sérülési kockázattal jár, mint például az injekciós kanüloknél, el kell tekinteni az újrafelhasználástól. A különleges veszélyeztetési potenciál miatt azokat az orvostechnikai eszközöket is ki kell zárni az újrafelhasználásból, amelyek citosztatikumok vagy radiogyógyszerek alkalmazására szolgáltak.

1.2.2. A gyártó adatai

Az újrafelhasználható orvostechnikai eszköz forgalomképesége magába foglalja, hogy a gyártónak az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó adatokat rendelkezésre kell bocsátania, amelyek kitérnek a tisztításra/fertőtlenítésre, öblítésre, szárításra, sterilizálásra, szállításra, valamint a szakszerű tárolásra. Az újrafelhasználhatóvá tételt végző személy, szerv az orvostechnikai eszköz gyártójától beszerzett, a tisztítási és sterilizációs eljárásra vonatkozó technológiai leírást az újrafelhasználhatóvá tételt követő 10 évig köteles minőségügyi kézikönyvében megőrizni.

A gyártó újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó előírásaitól való eltérés esetén az eltérést meg kell indokolni, dokumentálni kell, és biztosítani kell, hogy az újrafelhasználható orvostechnikai eszköz rendeltetési céljának teljesüléséhez a működőképessége és alkalmazásának biztonsága teljes mértékben biztosított legyen (lásd még az 1.2.1. pontot). Az eljárás alkalmasságát és hatékonyságát az orvostechnikai eszköz kockázatértékelésének és besorolásának megfelelő módon kell vizsgálni és validálni.

1.3. Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárások validálása

A validálást az orvostechnikai eszközökhöz, annak kockázatértékeléséhez és besorolásához kell igazítani, és a műszaki gyakorlat elismert szabályai szerint, a tudomány és a technika mindenkor állásának figyelembevételével kell végrehajtani.

Amennyiben nem lehet az orvostechnikai eszközökből egységes tételeket képezni, a validálás keretében lefolytatott vizsgálatokat olyan eszköztípusokon (adott esetben vizsgálati modelleken) kell elvégezni, amelyek az orvostechnikai eszközök meghatározott, adott esetben létrehozandó csoportjaira vonatkozóan minden lényeges jellemzőjükkel reprezentatívak. Az eszközcsoportok képzésének

vagy a vizsgálati modellek kiválasztásának kritériumait dokumentálni kell.

A sterilizálási eljárások – azzal a feltétellel, hogy alkalmazásuk megtisztított orvostechnikai eszközöknél történik –, teljes mértékben validálhatók. Erre megfelelő szabályozások is rendelkezésre állnak. A tisztítási és a fertőtlenítési eljárásoknál különösen a gépi eljárások validálhatók. A manuális tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat dokumentált standard munkautasításokkal, és ellenőrzött hatékonyságú, az orvostechnikai eszközökhöz igazított eszközökkel és eljárásokkal kell végrehajtani. Gépi tisztítási és fertőtlenítési eljárások esetében eljárástechnikai eszközökkel biztosítható a számszerűsíthető tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény eléréséhez szükséges paraméterek – például a vízmennyiségek, a víznyomás, a hőmérséklet, a pH-érték, a tisztító- és fertőtlenítőszer adagolása és a behatási idő – betartása. A tisztítási és fertőtlenítési teljesítmény nagy jelentősége miatt csak olyan készülékek ajánlhatók, amelyeket a gyártó sikeres típusvizsgálatnak vetett alá.

1.4. Az alkalmazott újrafelhasználási folyamatok minőségének biztosítása

Az újrafelhasználás minőségét minőségbiztosítási rendszerrel kell biztosítani. Az orvostechnikai eszközök besorolásának megfelelően végrehajtandó újrafelhasználási eljárásokat egyes lépéseikkel kell meghatározni standard munka- és üzemi utasításokban a mindenkor szükséges vizsgálatok feltüntetésével.

A gépi újrafelhasználás minőségének biztosítása az adott tisztítási/fertőtlenítési és sterilizálási eljárás függvényében

- a) üzembe helyezési eljárással (telepítési vizsgálat),
 - b) napi rutinvizsgálatokkal,
 - c) tételekhez kötődő rutinvizsgálatokkal,
 - d) az eljárási paraméterek mérés technikai felügyeletével és vizsgálatával, és
 - e) időszaki ellenőrzésekkel
- történik.

Az időszaki ellenőrzések célja annak igazolása, hogy nem következtek be változások az eljárásban, és annak a bizonyítása, hogy a validálási jegyzőkönyvben rögzített paraméterek érvényesek.

2. Az újrafelhasználhatóvá tétel végrehajtása

2.1. Nem használt orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele

Nem használt orvostechnikai eszközök:

- a) olyan nem steril formában leszállított, de sterilen alkalmazásra kerülő orvostechnikai eszközök, amelyeket alkalmazásuk előtt a gyártó útmutatásának megfelelően fel kell dolgozni,
- b) olyan sterilizált orvostechnikai eszközök, amelyeknek a csomagolása megsérült, vagy felnyitásra került anélkül, hogy az orvostechnikai termék alkalmazásra került volna, vagy

c) olyan orvostechnikai eszközök, amelyek eltarthatósági ideje lejárt, és az eszköz jellege az újrafelhasználhatóvá tételt megengedi.

Amennyiben az orvostechnikai eszköz szennyeződése vagy sérülése kizárt, az újrafelhasználhatóvá tétel az ismételt csomagolásra és sterilizálásra korlátozódhat, feltéve, hogy ez a műszaki-funkcionális biztonságra nincsen hátrányos hatással. Ezzel kapcsolatban figyelembe kell venni a gyártó adatait.

Az alábbi lépések szükségesek:

- a) szükség szerint kicsomagolás, és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése (lásd a 2.2.2. pontot is),
- b) újracsomagolás (lásd a 2.2.3. pontot),
- c) sterilizálási eljárás alkalmazása (lásd a 2.2.4. pontot), amely a sterilizálás mellett biztosítja, hogy az orvostechnikai eszköz funkciója megmaradjon,
- d) jelölés (lásd a 2.2.5. pontot),
- e) az újrafelhasználhatóvá tétel dokumentálása (lásd a 2.2.7. pontot),
- f) alkalmazás jóváhagyása (lásd a 2.2.6. pontot).

Amennyiben a szennyeződés nem zárható ki, a nem steril módon leszállított, de sterilén alkalmazásra kerülő orvostechnikai eszközöket a gyártó adatainak figyelembe vételével úgy kell újrafeldolgozni, mint a 2.2. pont szerinti felhasznált orvostechnikai eszközöket.

2.2. Felhasznált orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele

Felhasznált orvostechnikai eszközök esetében az újrafelhasználhatóvá tétel alábbi lépései szükségesek:

- a) a felhasznált orvostechnikai eszközök szakszerű előkészítése (előkezelés, összegyűjtés, előzetes tisztítás és szükség szerint szétszerelés), és azok biztonságosan lezárt és a sérüléseket megelőző szállítása az újrafelhasználás helyére,
- b) tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás (lásd a 2.2.1. pontot),
- c) a felületek tisztaságának és épségének ellenőrzése (például korrózió, anyagjellemzők), és szükség szerint azonosítás az újbóli újrafelhasználásra vonatkozó döntés céljából,
- d) ápolás és javítás,
- e) a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése (lásd a 2.2.2. pontot), és
- f) szükség szerint jelölés (lásd a 2.2.5. pontot), valamint csomagolás (lásd a 2.2.3. pontot) és sterilizálás (lásd a 2.2.4. pontot).

Az újrafelhasználhatóvá tétel az orvostechnikai eszköz ismételt felhasználásának dokumentált jóváhagyásával végződik (lásd a 2.2.6. és a 2.2.7. pontot).

2.2.1. Az újrafelhasználhatóvá tétel előkészítése, tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás

Az orvostechnikai eszközök szabályos újrafelhasználhatóvá tételének biztosításához szükség van előkészítésre (előkezelésre és összegyűjtésre). Az újrafelhasználandó

orvostechnikai eszköz higiéniai biztonsága és működőképessége csökkenésének elkerülésére, különösen a tisztítás/fertőtlenítés időbeli késedelme esetén, az ilyen esetekben szükséges előzetes tisztításnak, és adott esetben a közbelső tárolásnak az alábbi követelményeket kell teljesítenie:

- a) Az orvostechnikai eszköz durva szennyeződéseit közvetlenül a felhasználás után el kell távolítani. A vér és a szövetek rászáradását alkalmas eljárások és folyamatok meghatározásával, különösen a tisztítási teljesítmény romlásának elkerülésével (kórokozók rászáradása védő kolloidban), amennyire lehet, ki kell zárni.
- b) Az előzetes tisztítás eszközeit és eljárásait a későbbi újrafelhasználhatóvá tételi eljárásokkal kell egyeztetni, különösen a későbbi lépésekre gyakorolt hátrányos hatások kizárása érdekében (például fixáló eljárások mint a hő vagy aldehidek alkalmazása tisztítása előtt; kivételekre a fertőzések megelőzése érdekében lehet szükség különleges helyzetekben).

c) Az orvostechnikai eszközök előzetes tisztítás, szállítás vagy közbelső tárolás révén bekövetkező vegyi, mechanikai és fizikai sérüléseit alkalmas eljárások meghatározásával ki kell zárni. A megfelelő kockázatokat (például megtörést) a tisztaság és a műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése során figyelembe kell venni.

Az előkészítés minden lépésénél (összegyűjtés, előzetes tisztítás, közbelső tárolás, szállítás során) figyelembe kell venni a munkavédelem szempontjait.

A tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás során különbséget kell tenni a manuális és a gépi eljárások között, ahol is a gépi eljárásokat különösen a jobb standardizálhatóság és a munkavédelem alapján kell előnyben részesíteni. A manuális tisztítás/fertőtlenítés során, amely potenciális sérülés- és fertőzésveszéllyel jár, igazolt hatású, nem fixáló fertőtlenítést kell végezni a további munkavédelmi szempontok figyelembe vételével.

A tisztítási, fertőtlenítési, öblítési és szárítási eljárásoknak az alábbi követelményeket kell teljesíteniük.

Tisztítás:

a) A termék minden külső és belső felületét elérhetővé kell tenni az alkalmazott tisztító-, fertőtlenítő- és sterilizálószer számára (szelepek/csapok megnyitása, csuklós műszerek). A komplex orvostechnikai eszközöket szét kell szerelni.

A tisztítási eljárást úgy kell alkalmazni, hogy a marandó, tehát a jóváhagyott orvostechnikai eszköz alkalmazásának biztonsága szempontjából releváns kereszt-szennyezők elkerülhetőek legyenek.

A tisztítás során biztosítani kell, hogy vér, váladékok, szövetmaradványok ne maradjanak az orvostechnikai eszközön, tekintettel arra, hogy ezek rontják a fertőtlenítés és sterilizálás teljesítményét.

Az alkáli tisztítás (például melegített NaOH-oldat alkalmazása) elsősorban a fehérje- és zsírmaradványok feloldására alkalmas tisztítási anyag, azonban figyelembe kell venni, hogy ilyen tartalmú szerek használatával egyes eszközökben hátrányos anyagelváltozások következhetnek be.

Az ultrahang alkalmazása bizonyos feltételek mellett növelheti a tisztítási teljesítményt. Az ultrahang használata esetén az ultrahanggal tesztelt tisztító-/fertőtlenítőszer adagolási előírását a megadott behatási idővel együtt be kell tartani. Az alkalmazott tisztítószer akadályozza meg a feloldott anyag újbóli letapadását (keresztiszennyezések minimalizálása).

Az ultrahang alkalmazása nem minden orvostechnikai eszköz esetében lehetséges, valamint – különösen a hang lágy vagy levegővel töltött orvostechnikai eszközök esetében hiányos továbbítása miatt – nem mindig hatékony. Kétség esetén a gyártót kell megkérni. Az ultrahangos fürdők feltöltésének különös figyelmet kell szentelni, mert a helytelen feltöltés hiányos hatást eredményezhet (például a hang leárványolása miatt). A hatás kifejtéséhez az orvostechnikai eszköz minden részét teljesen le kell fednie a folyadéknak. Mivel az ultrahang hőmérsékletváltozásokat eredményezhet, amelyek adott esetben negatív hatással vannak az orvostechnikai eszközökre vagy a tisztítás teljesítményére, ellenőrizni kell a készülék üzemi hőmérsékletét. Munkavédelmi okokból tanácsos az ultrahangos fürdők lefedése.

b) A mikrobák elszaporodása, a hosszú távú kereszt-szennyezések és a tisztítási teljesítmény csökkenésének elkerülése érdekében legalább naponta új tisztítóoldatot kell készíteni, látható szennyezettség esetén pedig azonnal ki kell cserélni. Ugyanezen okokból és a biofilm képződésének elkerülése érdekében a tisztítómedencét munkanaponként alapos mechanikai tisztításnak kell alávetni, és fertőtleníteni.

Fertőtlenítés:

a) Az alkalmazott fertőtlenítési eljárásoknak igazoltan baktériumölő, gombaölő és vírusölő hatásúnak kell lenniük. A tisztított és fertőtlenített orvostechnikai eszköz a bőrrel és a nyálkahártyával érintkezve nem jelenthet fertőzésveszélyt. A tisztító- és fertőtlenítőkészülékekben a vegyi és a vegyi-termikus eljárásokkal szemben előnyben kell részesíteni a termikus eljárásokat a megbízhatóbb hatás (például a visszamaradt szennyeződések miatti kisebb hatáscsökkenés miatt).

b) Ugyanúgy, mint az előzetes tisztításnál és a tisztításnál, a fertőtlenítésnél is biztosítani kell az eljárás megválasztásával, hogy ne következzen be a maradványok (például vér, váladékok, szövetmaradványok) fixálása az orvostechnikai terméken, mert ez hátrányos hatással van a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási teljesítményre. Későbbi sterilizálás esetén ezért rendszerint el kell tekinteni előtte az alkoholok és az aldehidek alkalmazásától.

c) A hatékony tisztítás és fertőtlenítés feltételezi a használati útmutató, különösen a behatási idő betartását. Ezt a munkafolyamatok szervezése során figyelembe kell venni.

Öblítés és szárítás:

a) Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszer reakciótermékeinek és maradványainak képződését, különösen az olyanokét, amelyek egészségkárosodásokat válthat-

nak ki (például vegyi irritációk vagy allergiás reakciók), ki kell zárni. A tisztító- és fertőtlenítőszer oldatait ezért intenzív utóöblítéssel gondosan el kell távolítani. Ennek a lépésnek a hatása az időtől, a hőmérséklettől és a felhasznált vízmennyiségtől függ.

b) A tisztításhoz/fertőtlenítéshez, különösen az újraszennyeződés és a kristályképződések elkerülése érdekében, alkalmas vizet kell használni, amely mikrobiológiailag legalább ivóvízminőségű. Az utolsó öblítésnél az – orvostechnikai eszközön bekövetkező kristályképződés elkerülésére, amely például az utána következő sterilizálási eljárást zavarhatja –, minden esetben ásványmentesített vizet kell használni. Bizonyos orvostechnikai eszközöknél (például az újrafelhasználhatóvá tétellel szemben magas vagy különlegesen magas szintű követelményeket támasztó orvostechnikai eszközöknél) az orvostechnikai eszköz anyagi jellemzői miatt, vagy a hosszú és szűk üreg szecskementességének szükségessége miatt magasabb vízminőség alkalmazására lehet szükség. Az utólagos öblítésnek és szárításnak olyan körülmények között kell történnie, amelyek a fertőtlenített orvostechnikai eszközök újbóli szennyeződését kizárják. Ezzel kapcsolatosan ajánlatos a sűrített levegő alkalmazása a szárításhoz jó és gyors hatása miatt.

c) Biztonságos sterilizálás csak tiszta orvostechnikai eszközöknél valósítható meg. Ezért a tisztítás hatását ellenőrizni kell. A tisztítást/fertőtlenítést követően normál vagy normálra korrigált látóélesség mellett nem lehetnek szennyeződések (például kérgesedések, lerakódások) felismerhetők az orvostechnikai eszköz egyetlen részén sem. Adott esetben a tisztítási teljesítmény megítélése optikai nagyítóeszközök vagy más alkalmas – például kémiai vagy fizikai módszerek alkalmazását követeli meg. Ha a tisztítás sikere nem ítéltető meg vizsgálattal, a tisztítást eljárástechnikai eszközökkel kell biztosítani (például validált, gépi tisztítási eljárásokkal), és adott esetben paraméterek mentén felügyelni.

2.2.2. A műszaki-funkcionális biztonság ellenőrzése

Az újrafelhasználandó orvostechnikai termék műszaki-funkcionális biztonságának garantálása az újrafelhasználhatóvá tételt végző szerv vagy személy kötelezettsége. Az egyszerű, biztonsági szempontból lényeges működési próbákat a felhasználónak is el kell végeznie az alkalmazás előtt. Különösen az ápolási és javítási munkák elvégzése esetén kell műszaki-funkcionális ellenőrzéseket végrehajtani a tisztítás/fertőtlenítés, öblítés és szárítás után, de a sterilizálás előtt. A vizsgálatok terjedelme és jellege az orvosi terméktől függ, és ezeket a standard munkautasításban kell definiálni.

Ennek során nem léphet fel szennyeződés olyan egészségkárosító anyagokkal (például toxikus ápolószerekkel) vagy részecskékkel, amelyek az újrafelhasználás további lépéseit elviselik. Emellett az alkalmazott ápolószerek szerinti gyógyászati fehérölajok nem lehetnek hátrányos hatással a sterilizálás eredményére. Ezzel kapcsolatban

szükség szerint be kell szerezni az ápolószerek gyártójának adatait.

Az újrafelhasználhatóvá tételi eljárásnak az anyagjellemzőkre, valamint a műszaki-funkcionális biztonságra gyakorolt hatásai rendszerint termékfüggők, és ezért azokat egyedi esetre vonatkoztatva kell vizsgálni, és a gyártónak a használati útmutatóban, adott esetben az újrafelhasználhatóvá tételt követően végrehajtandó vizsgálatok vagy ellenőrzések feltüntetésével kell közölnie, és az újrafelhasználhatóvá tételt végző szervnek vagy személynek az újrafelhasználhatóvá tételre vonatkozó standard munkautasításban – például az elérendő célértékek megadásával – figyelembe kell vennie.

Az ápolást és a javítást is a gyártó megfelelő adatainak figyelembe vételével kell végezni.

A tisztaság, az épség és a definiált műszaki-funkcionális tulajdonságok ellenőrzésének célja azoknak az orvostech-nikai eszközöknek az elkülönítése, amelyeknél a felismerhető maradványok ismételt tisztítással sem távolíthatók el, és amelyeknek a műszaki-funkcionális hiányosságai nem szüntethetők meg.

2.2.3. Csomagolás

A csomagolás rendszerint mechanikai védőcsomagolásból, steril csomagolásból és adott esetben gyűjtőcsomagolásból (tárolási és szállítási csomagolásból) áll, és azt

a) az alkalmazásra kerülő sterilizálási eljárásokhoz (például a sterilizálás lehetővé tételéhez),

b) a fertőtlenített vagy sterilizálandó orvostech-nikai eszköz tulajdonságaihoz, a működőképessége fenntartásához (például az érzékeny alkatrészek mechanikai védelméhez), valamint

c) a tervezett tároláshoz és szállításhoz (a mechanikai terhelések figyelembe vételével) kell igazítani.

A steril csomagolásnak lehetővé kell tennie a sterilizálást, és biztosítani kell a sterilítást megfelelő raktározás mellett az alkalmazásig; fel kell tüntetni a steril tárolás határidejét. Az orvostech-nikai eszköz újrafelhasználhatóvá tétel utáni ismételt szennyeződését ki kell zárni.

2.2.4. Sterilizálás

A biztonságos sterilizálásnak előfeltétele az orvostech-nikai eszközök gondos tisztítása. A sterilizáláshoz az orvostech-nikai eszközökhöz való alkalmasságában vizsgált, hatékony és validált eljárást kell alkalmazni. A sterilizálás sikere szempontjából a steril termék típusa, a csomagolás és a feltöltés konfigurációja is fontos szempont.

A telített gőzzel (121 °C-on vagy 134 °C-on) történő termikus sterilizálási eljárásokat megbízhatóbb hatásuk miatt előnyben kell részesíteni. Ügyelni kell arra, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (például minden csatorna gondos tisztításával, a szelepek és csapok megnyitásával). Ezeket a követelményeket már az orvostech-nikai eszközök beszerzése során figyelembe kell venni.

Különösen a nem termikus eljárások alkalmazása előtt és a „kritikus C” besorolású orvostech-nikai eszközök ese-

tében kell az alkalmazott eljárások teljesítményhatárait definiálni, dokumentálni és az orvostech-nikai eszköz megelőző alkalmazásának figyelembe vételével értékelni.

Emellett szükség esetén (mint például az etilénoxidos és a formaldehides sterilizálás esetében) figyelembe kell venni a veszélyes anyagokról szóló rendelet követelményeit és a megfelelő szabványokat.

2.2.5. Jelölés

Az újrafelhasználhatóvá tett orvostech-nikai eszközökhöz olyan információkat kell mellékelni, amelyek a felhasználók szándékolt körének képzettsége, ismereti szintje és az orvostech-nikai eszköz komplexitása figyelembe vételével lehetővé teszik a biztonságos felhasználást.

Ezért az újrafelhasználhatóvá tett orvostech-nikai eszköz csomagolásán, illetve magán az orvostech-nikai eszközön a felhasználó számára felismerhetően fel kell tüntetni az alábbiakat:

a) az orvostech-nikai eszköz olyan megjelölése, amely a használat szempontjából irányadó azonosítást lehetővé tesz (például modell, méret), amennyiben ez közvetlenül nem látható;

b) a jóváhagyott és a jóváhagyás nélküli orvostech-nikai eszközök, valamint azon eszközök megkülönböztetésére szolgáló adatok, amelyek a teljes újrafelhasználhatóvá tételi folyamaton vagy annak egy részén nem, vagy nem teljesen mentek végig, mint a jóváhagyásról szóló döntés, és adott esetben folyamatjellemzők, valamint olyan adatok, amelyek az orvostech-nikai termék veszélytelen alkalmazásának időfüggő szempontjairól szóló döntést tesznek lehetővé, mint például

ba) az alkalmazott sterilizálási eljárás időpontja és jellege (a megtörtént sterilizálás tételjelölése, sterilizálás dátuma),

bb) adott esetben lejárat dátuma a gyártó által megadott dátum értelmében, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges,

bc) a steril tárolás határideje, amennyiben ez rövidebb, mint a lejárat dátuma;

c) adott esetben (például a „kritikus C” csoportba tartozó orvostech-nikai eszközöknél)

ca) a műszaki-funkcionális ellenőrzésre és biztonságra vonatkozó tudnivalók, biztonsági és figyelmeztető jelzések, valamint más, kizárólag az eredeti csomagoláson szereplő, a biztonságos alkalmazás és a nyomon követhetőség szempontjából mértékadó információk,

cb) a gyártó neve és adott esetben a tétel- vagy sorozatszám,

cc) harmadik fél általi újrafelhasználás esetén a vállalat neve és címe.

Ha az orvostech-nikai eszközök újrafelhasználhatóvá tételeinek (újrafelhasználásainak) lehetséges számát a gyártó meghatározta, a fentiek mellett, különösen a „kritikus C” csoportba tartozó orvostech-nikai termékeknél, felismerhetőnek kell lennie az elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek számának és típusának. Ez nem szükséges a rendeltetésszerűen többszöri felhasználásra szánt olyan orvos-

technikai eszközök esetében, amelyeknél a gyártó nem határozta meg az újrafelhasználások maximális számát. A megfelelő jelölések közvetlenül az orvostechnikai eszközön is elhelyezhetők elektronikus adatfeldolgozó eszközök segítségével, ha biztosítható, hogy az adott orvostechnikai eszközön elvégzett újrafelhasználhatóvá tételek száma és típusa az ismételt újrafelhasználhatóvá tételről szóló döntéshez felismerhető.

A lejárati dátum mint olyan dátum meghatározásakor, ameddig a veszélytelen felhasználás igazoltan lehetséges, figyelembe kell venni az anyag lehetséges – adott esetben akár az újrafelhasználhatóvá tételi folyamat(ok) miatt bekövetkező – változásait, a steril tárolás határidejének meghatározásakor pedig a csomagolás típusát is.

A folyamat elvégzésének a felhasználó számára felismerhetőnek kell lennie azoknál az orvostechnikai eszközöknél is, amelyeknél az újrafelhasználhatóvá tétel fertőtlenítéssel végződik.

2.2.6. Alkalmazás jóváhagyása

Az orvostechnikai eszközök újrafelhasználhatóvá tétele a felhasználás jóváhagyásával végződik. Erre az újrafelhasználhatóvá tételnél meghatározott folyamatparamétereknek a validálási jegyzőkönyvekben foglaltakkal való egyezése alapján kerül sor, és a jóváhagyás kitér

a) a napi rutinvizsgálatok végrehajtására és dokumentálására,

b) a teljes és korrekt folyamat ellenőrzésére és dokumentálására (tételekhez kötődő rutinvizsgálatok és tétel-dokumentáció),

c) a csomagolás épségének és szárazságának ellenőrzésére, valamint

d) a jelölés ellenőrzésére (lásd a 2.2.5. pontot).

Minőségirányítási okokból a jóváhagyásra jogosult személyeket írásban meg kell jelölni.

A standard munkautasításnak tartalmaznia kell a jóváhagyásról szóló döntés dokumentációjának formáját és az eljárások helyes folyamatától való eltérések esetén követhető eljárásmodot.

Ügyelni kell az újrafelhasználhatóvá tételi folyamatból származó káros anyagok biztonságos deszorpciójára (például deszorpciós idők betartása). A felhasználás jóváhagyására csak ezt követően kerül sor.

2.2.7. Dokumentáció

A folyamatparaméterek újrafelhasználhatóvá tétel során rögzített mérési értékeit és a jóváhagyásról szóló döntést a jóváhagyó személyhez és a tételhez kötve dokumentálni kell. Ezeknek kell igazolniuk, hogy az alkalmazott újrafelhasználhatóvá tételi eljárásra a standard munkautasítások szerint került sor a validálási jegyzőkönyvben foglalt paraméterek betartásával.

3. Szállítás és tárolás

A szállítás és a tárolás az újrafelhasználandó orvostechnikai eszköz tulajdonságait nem befolyásolhatja hátrányo-

san. Az újrafelhasználandó orvostechnikai eszközök tárolása során figyelembe kell venni az orvostechnikai eszköz gyártójának és a csomagolóanyag gyártójának adatait. Az újrafelhasználandó orvostechnikai eszközöket rendszerint mechanikai védelmet nyújtó csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és hűvös, kártevőktől mentes helyen kell tárolni.”

A környezetvédelmi és vízügyi miniszter

10/2008. (IV. 28.) KvVM

rendelete

a Zirci arborétum természetvédelmi terület természetvédelmi kezelési tervéről

A természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény 85. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a környezetvédelmi és vízügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 165/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

Az Országos Természetvédelmi Tanács 54/1951. számú határozatával védetté nyilvánított, valamint a Zirci arborétum természetvédelmi terület védettségének fenntartásáról szóló 124/2007. (XII. 27.) KvVM rendelettel fenntartott védettségű Zirci arborétum természetvédelmi terület természetvédelmi kezelési tervét a *melléklet* szerint állapítom meg.

2. §

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

Dr. Fodor Gábor s. k.,
környezetvédelmi és vízügyi miniszter

Melléklet

a 10/2008. (IV. 28.) KvVM rendelethez

A Zirci arborétum természetvédelmi terület természetvédelmi kezelési terve

1. Természetvédelmi célkitűzések

– Őrizze meg az arborétum természeti, valamint kert- és kultúrtörténeti értékeit.

– Őrizze meg az angolkert stílusú park jellegét, térszerkezetét, növényanyagát, gyűjteményes jellegét, biológiai sokféleségét.

- Őrizze meg az őshonos fafajokkal telepített állományrészek jellegét és ezek ökológiai állapotát.
- Biztosítson az arborétum természeti értékeinek fenntartását szolgáló kutatásokhoz zavartalan feltételeket.
- Segítse elő az ismeretterjesztést és szemléletformálást, a környezettudatos magatartás- és cselekvésformák kialakítását, különös tekintettel a természetvédelemre és a kertkultúrára.
- A természetközeli és a park jellegű környezet megőrzésével tegye lehetővé a szabadban történő felüdülést, valamint ismeret- és élményszerzést.

2. Természetvédelmi stratégiák

- A több mint 150 éves múltra visszatekintő arborétum park jellegének, térszerkezetének és fajösszetételének fejlesztése, illetve megőrzése.
- Az őshonos vagy exóta fajokkal telepített állományrészek ökológiai állapotának megőrzése, illetve a természetes felújulás és telepítés feltételeinek biztosításával annak javítása. A homogén faállományok átalakítása és a növényzet sokféleségének növelése. A gyűjtemény jelleg erősítése.
- Az arborétum taván és a csatornákon a funkciónak és a természetvédelmi szempontoknak megfelelő vízállás kialakítása és fenntartása.
- A gyepterületek, tisztások fenntartása, integrálása az arborétumi környezetbe.
- Az eredeti térformák, tisztások fenntartása és fejlesztése, az ezek rovására terjeszkedő cserjés állományrészek visszaszorítása.
- A csemetekert fenntartása, fejlesztése.

3. Természetvédelmi kezelési módok, korlátozások és tilalmak

3.1. Művelési ághoz nem köthető természetvédelmi kezelési módok, korlátozások és tilalmak

3.1.1. Élőhelyek kezelése, fenntartása

- A tisztásokat rendszeresen kaszálni kell, a gyepeket az időjárástól függően szükség szerint évente 4–6 alkalommal kell lenyírni.
- A kaszálás rendjét évente az arborétum természetvédelmi kezeléséért felelős szerv (a továbbiakban: igazgató-ság) határozza meg. Az érintett területeken a kaszálás nem kezdhető el az értékes növényfajok virágzási időszakában, csak terméséréskor, legkorábban június utolsó harmadában.
- A tóparti élőhelyek gondozását folyamatosan el kell végezni.
- Gyepterületre műtrágya kijuttatása tilos.
- A gyepterületeken mechanikai talajmegtáplálás és talajlazítás csak kivételesen indokolt esetben, az igazgató-ság által meghatározott feltételek mellett lehetséges.
- Az arborétum legjelentősebb természeti értékeit, a természetes jellegű faállományokat és a betelepített exóta fa- és cserjefajtaikat folyamatosan gondozni kell.

- Az arborétum területén az elpusztult és kivágott faegyedek helyén és egyéb ültetésre alkalmas helyeken a térségre jellemző őshonos fafajok változatait, illetve exótákat kell telepíteni. A fafajok megválasztásakor a fagynak, a téli töréskárnak, a nyári magas hőmérsékletnek, a napsugárzásnak és az aszálynak ellenálló fajokat, a gyűjtemény jelleg fokozásánál a Bakonyban előforduló lombos fafajok közül további *Acer*, *Sorbus*, *Tilio* és *Quercus* fajok, illetve változatok telepítését kell előnyben részesíteni.

- A „szegélyhatás” érvényesítése érdekében cserje- és második koronaszint kialakítására kell törekedni az egyes parcellák tisztásokkal határos északnyugati részén (viharkárok csökkentése érdekében).

- A cserjefoltok szakszerű egyedi ifjító és alakító metszését rendszeresen el kell végezni.

- Vissza kell állítani az eredeti térformákat, tisztásokat, illetve az ezek rovására terjeszkedő cserjés állományrészeket vissza kell szorítani.

- Az esetleges viharkárokat bekövetkezésük után a lehető leghamarabb fel kell számolni.

- A biológiai korhatárt elérő gombásodó, száradó, beteg és balesetveszélyes faegyedek eltávolítását, a fás területek kezelésével kapcsolatos munkálatokat (gyérítés, szálalás stb.) lehetőleg szeptember 1. és március 30. között kell elvégezni (a havária esetek kivételével).

- A fás területek kezelését a gypesztintben előforduló értékes lágyszárú növények minél nagyobb fokú kíméletével kell elvégezni.

- A tó Cuha-patakból történő vízellátása során az üzemeltetési szabályzat előírásait kell betartani.

3.1.2. Fajok védelme

- Gondoskodni kell a madár- és denevérodú telepek folyamatos karbantartásáról, gondozásáról.

- A madarak téli etetését biztosítani kell. Az etetők karbantartását el kell végezni.

- A természetvédelmi kezelési tevékenységek során fokozottan ügyelni kell a fészkelési időszakban a fészkek biztonságára.

3.1.3. Táj- és kultúrtörténeti értékek

- Biztosítani kell az arborétum kultúrtörténeti értékeinek jó műszaki állapotát.

- Gondoskodni kell a területen található egyedi tájértékek (pl. hársfasor, értékes facsoportok) rendszeres kezeléséről, fenntartásáról.

3.1.4. Látogatás

- A látogatás az arborétum nyitva tartási idejében vagy előzetes jelentkezés alapján történik.

- Az igazgatóság külön igény esetén gondoskodik szakvezetésről.

3.1.5. Kutatás, vizsgálatok

- Folytatni kell a megkezdett faunisztikai vizsgálatokat (madarak, denevérek) és lehetőség szerint további taxonokkal (pl. bogarak) ki kell bővíteni.

3.1.6. Terület- és földhasználat

– A területet funkciójának megfelelően csak parkként, arborétumként lehet használni.

– A területrészek jellegének, a területhasználat módjának megváltoztatása – ideértve a nyomvonalas létesítmények építését vagy más beépítést is – kizárólag a természetvédelmi kezeléssel összhangban és az igazgatóság által meghatározott feltételek mellett lehetséges.

– Tilos hulladék és egyéb szennyező anyag lerakása.

– Növényzet eltávolítása csak a természetvédelmi célkitűzésekkel összhangban folytatható.

– A területen található létesítmények üzemeltetésével összefüggő fenntartási és hibaelhárítási tevékenységeket külön korlátozások nélkül, de a természetvédelmi célkitűzésekkel és a természet- és tájvédelmi jogszabályokkal összhangban kell elvégezni.

– A terület vizein (csatorna, arborétumi tó) tilos a horgászat és a halászat.

3.1.7. Természetvédelmi infrastruktúra

– A területen található sétautakat rendszeresen takarítani kell, gondoskodni kell fenntartásukról.

– A színvonalas információszolgáltatás érdekében gondoskodni kell az oktatási és bemutatási célú növényjelző, valamint a tájékoztató táblák fenntartásáról, illetve újak létesítéséről.

– A különböző látogatói igényeknek és érdeklődésnek megfelelő tematikus sétaútvonalakat kell kialakítani a területen.

III. rész HATÁROZATOK

A Kormány határozatai

A Kormány 1024/2008. (IV. 28.) Korm. határozata

a Társadalmi Infrastruktúra Operatív Program 1.3.1 pályázati konstrukció tekintetében a 2007–2008-as időszakra az Akciótervben meghatározott támogatási keret megemeléséről

A Kormány elrendeli a Társadalmi Infrastruktúra Operatív Program 2007–2008. évekre szóló felülvizsgált akciótervében szereplő 1.3.1 „A felsőoktatási tevékenységek színvonalának emeléséhez szükséges infrastrukturális és informatikai fejlesztések támogatása” című pályázati konstrukciója tekintetében a 2007–2008-as időszakra meghatározott 49,7 milliárd forintos támogatási keret 1 milliárd forinttal, 50,7 milliárd forintra történő megemelését. A támogatási keret emelését a 2007–2013 közötti

időszakra az 1.3.1 pályázati konstrukcióra meghatározott 76 milliárd forint teljes keretből kell biztosítani.

Felelős: fejlesztéspolitikáért felelős miniszter

Határidő: azonnal

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

A Miniszterelnök határozatai

A Miniszterelnök 22/2008. (IV. 28.) ME határozata

szakállamtitkár megbízatásának megszűnéséről

A központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2006. évi LVII. törvény 60. § (1) bekezdése alapján, a szociális és munkaügyi miniszter javaslatára

dr. Tarcsi Gyulát,

a Szociális és Munkaügyi Minisztérium szakállamtitkárát e tisztségéből

– 2008. április 30-ai hatállyal –

felmentem.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

A Miniszterelnök 23/2008. (IV. 28.) ME határozata

szakállamtitkár kinevezéséről

A központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2006. évi LVII. törvény 57. §-ában foglalt jogkörömben a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter javaslatára

Banai Károlyt

a Miniszterelnöki Hivatal szakállamtitkárává

– 2008. május 1-jei hatállyal –

kinevezem.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

**A Miniszterelnök
24/2008. (IV. 28.) ME
határozata**

szakállamtitkár kinevezéséről

A központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2006. évi LVII. törvény 57. § (2) bekezdésében foglalt jogkörömben a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter javaslatára

dr. Tarcsi Gyulát

a Miniszterelnöki Hivatal szakállamtitkárává

– 2008. május 1-jei hatállyal –

kinevezem.

*Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök*

**A külügyminiszter
határozatai**

**A külügyminiszter
18/2008. (IV. 28.) KÜM
határozata**

**a Londonban, 2001. március 23-án kelt,
a bunkerolaj-szennyezéssel okozott károkkal
kapcsolatos polgári jogi felelősségről szóló
2001. évi nemzetközi egyezmény kihirdetéséről
szóló 2007. évi CLXV. törvény 2–3. §-ainak
hatálybalépéséről**

A 2007. évi CLXV. törvénnyel, a Magyar Közlöny 2007. december 22-ei számában kihirdetett a Londonban, 2001. március 23-án kelt, a bunkerolaj-szennyezéssel okozott károkkal kapcsolatos polgári jogi felelősségről szóló 2001. évi nemzetközi egyezmény 14. cikk (1) bekezdése szerint az Egyezmény egy évvel azt az időpontot követően lép hatályba, amikor tizenhét állam – öt olyan államot is beleértve, amelyek mindegyike legalább 1 millió bruttó regiszteri tonna ürtartalmú hajóterrel rendelkezik – megerősítésre, elfogadásra vagy jóváhagyásra vonatkozó fenntartás nélkül aláírta azt, vagy letétbe helyezte a főtítkárnál a megerősítő, elfogadó, jóváhagyó, illetve csatlakozási okiratát.

Az Egyezmény 14. cikk (1) bekezdése szerinti feltételek megvalósulására 2007. november 21-én került sor.

A fentiekre tekintettel, összhangban a 2007. évi CLXV. törvény 4. § (3) bekezdésével megállapítom, hogy a Londonban, 2001. március 23-án kelt, a bunkerolaj-

szennyezéssel okozott károkkal kapcsolatos polgári jogi felelősségről szóló 2001. évi nemzetközi egyezmény kihirdetéséről szóló 2007. évi CLXV. törvény 2–3. §-ai 2008. november 21-én, azaz kétezer-nyolc november huszonegyedikén hatályba lépnek.

*Dr. Göncz Kinga s. k.,
külügyminiszter*

**A külügyminiszter
19/2008. (IV. 28.) KÜM
határozata**

**a Londonban, 2001. október 5-én kelt, a hajókon
alkalmazott ártalmas antivegetatív
bevonatrendszerek ellenőrzéséről szóló
2001. évi nemzetközi egyezmény kihirdetéséről
szóló 2007. évi CLXIV. törvény 2–3. §-ainak
hatálybalépéséről**

A 2007. évi CLXIV. törvénnyel, a Magyar Közlöny 2007. december 22-ei számában kihirdetett a Londonban, 2001. október 5-én kelt, a hajókon alkalmazott ártalmas antivegetatív bevonatrendszerek ellenőrzéséről szóló 2001. évi nemzetközi egyezmény 18. cikk (1) bekezdése szerint a jelen Egyezmény tizenkét hónappal azt követően lép hatályba, hogy legalább huszonöt olyan állam, amelyek kereskedelmi hajóparkjának összesített ürtartalma a világ kereskedelmi hajótere bruttó ürtartalmának minimum huszonöt százalékát teszi ki, megerősítés, elfogadás vagy jóváhagyás fenntartása nélkül aláírta azt, illetve letétbe helyezte a 17. cikk szerint szükséges megerősítési, elfogadási, jóváhagyási vagy csatlakozási okiratát.

Az Egyezmény 18. cikk (1) bekezdése szerinti feltételek megvalósulására 2007. szeptember 17-én került sor.

A fentiekre tekintettel, összhangban a 2007. évi CLXIV. törvény 4. § (3) bekezdésével megállapítom, hogy a Londonban, 2001. október 5-én kelt, a hajókon alkalmazott ártalmas antivegetatív bevonatrendszerek ellenőrzéséről szóló 2001. évi nemzetközi egyezmény kihirdetéséről szóló 2007. évi CLXIV. törvény 2–3. §-ai 2008. szeptember 17-én, azaz kétezer-nyolc szeptember tizenhetedikén hatályba lépnek.

*Dr. Göncz Kinga s. k.,
külügyminiszter*

**A külügyminiszter
20/2008. (IV. 28.) KÜM
határozata**

**a Magyar Köztársaság Kormánya, az Osztrák
Köztársaság Kormánya és a Szlovén Köztársaság
Kormánya közötti, Dolga Vason Rendészeti
Együttműködési Központ működtetéséről szóló,
Brüsszelben, 2007. november 8-án aláírt Egyezmény
kihirdetéséről szóló 318/2007. (XI. 23.) Korm.
rendelet 2. és 3. §-ának hatálybalépéséről**

A 318/2007. (XI. 23.) Korm. rendelettel a Magyar Közlöny 2007. november 23-i, 160. számában kihirdetett, a Magyar Köztársaság Kormánya, az Osztrák Köztársaság Kormánya és a Szlovén Köztársaság Kormánya közötti, Dolga Vason Rendészeti Együttműködési Központ működtetéséről szóló, Brüsszelben, 2007. november 8-án aláírt Egyezmény a 13. cikk (1) bekezdése értelmében a szükséges belső jogi eljárások lefolytatásáról szóló utolsó hivatalos értesítés, illetve az utolsó jóváhagyó vagy megerősítő okmány letétbe helyezésének napján lép hatályba.

A szükséges belső jogi eljárások lefolytatásáról szóló hivatalos értesítést a Magyar Köztársaság 2007. december 11-én, az Osztrák Köztársaság 2008. január 10-én küldte meg a Szlovén Köztársaságnak mint letéteményesnek. A Szlovén Köztársaság részéről a szükséges belső jogi eljárás 2008. március 13-án zárult le. Az Egyezmény a 13. cikk (1) bekezdés értelmében 2008. március 13-án hatályba lépett.

A fentiekre tekintettel, összhangban a 318/2007. (XI. 23.) Korm. rendelet 4. § (3) bekezdésével megállapítom, hogy a Magyar Köztársaság Kormánya, az Osztrák Köztársaság Kormánya és a Szlovén Köztársaság Kormánya közötti, Dolga Vason Rendészeti Együttműködési Központ működtetéséről szóló, Brüsszelben, 2007. november 8-án aláírt Egyezmény kihirdetéséről szóló 318/2007. (XI. 23.) Korm. rendelet 2. és 3. §-a 2008. március 13-án, azaz kettőezer-nyolc március tizenharmadikán hatályba lépett.

Dr. Göncz Kinga s. k.,
külügyminiszter

**VI. rész KÖZLEMÉNYEK,
HIRDETÉMÉNYEK**

A Szabad Demokraták Szövetsége – A Magyar Liberális Párt 2007. évi pénzügyi beszámolója

Ezer forintban

Bevételek

1. Tagdíjak	10 709
2. Állami költségvetésből származó támogatás	
2.1. Állami támogatás alapösszege	261 100
2.2. Egyéb címen kapott állami támogatás	
3. Képviselőcsoportnak nyújtott állami támogatás	
4. Egyéb hozzájárulások, adományok összesen	195 480
4.1. Jogi személyektől	100 089
4.1.1. Belföldiektől (az 500 000 Ft feletti hozzájárulás nevesítve)	99 956
Békéscsaba városi Önkormányzat	1 690
Szeged városi Önkormányzat	1 121
Debrecen városi Önkormányzat	1 014
Eger városi Önkormányzat	947
Nagykanizsa városi Önkormányzat	806
Budapest II. kerületi Önkormányzat	919
Budapest V. kerületi Önkormányzat	1 196
Budapest VI. kerületi Önkormányzat	2 736
Budapest VII. kerületi Önkormányzat	989
Budapest IX. kerületi Önkormányzat	1 250
Budapest X. kerületi Önkormányzat	3 262
Budapest XI. kerületi Önkormányzat	2 736
Budapest XII. kerületi Önkormányzat	1 094
Budapest XIII. kerületi Önkormányzat	1 705
Budapest XV. kerületi Önkormányzat	1 790
Budapest XVIII. kerületi Önkormányzat	1 378
Budapest XIX. kerületi Önkormányzat	3 293

Budapest XX. kerületi Önkormányzat	1 978	
Új Kezdet Liberális Alapítvány	68 000	
4.1.2. Külföldiektől (a 100 000 Ft feletti hozzájárulás nevesítve)		133
Parl. Eur Grupe	133	
Határérték alatt külföldiektől		
4.2. Jogi személynek nem minősülő gazdasági társaságtól		
4.3. Magánszemélyektől		95 391
4.3.1. Belföldiektől (az 500 000 Ft feletti hozzájárulás nevesítve)	95 391	
Böhm András	1 000	
Csepeli György	1 000	
Demszky Gábor	1 000	
Eörsi Mátyás	1 000	
Fodor Gábor	1 000	
Hankó Faragó Miklós	1 000	
Horn Gábor	1 000	
Horuczi Csaba	800	
Kovács Kálmán	1 000	
Kóka János	1 000	
Lakos Imre	1 000	
Persányi Miklós	1 000	
Pető Iván	1 000	
Sándor Klára	700	
Takács Gábor	2 388	
Szent-Iványi István	1 000	
Vásárhelyi István	985	
Világosi Gábor	1 000	
Belföldiektől értékhatár alatt	76 518	
4.3.2. Külföldiektől (a 100 000 Ft feletti hozzájárulás nevesítve)		
5. A párt által alapított vállalat és kft. nyereségéből származó bevétel		—
6. Egyéb bevétel		32 935
<i>Összes bevétel a gazdasági évben:</i>		<u>500 224</u>

Kiadások

1. Támogatás a párt országgyűlési csoportja számára	—
2. Támogatás egyéb szervezetnek	1 000
3. Vállalkozások alapítására fordított összegek	—
4. Működési kiadások	316 796
5. Eszközbeszerzés	5 415
6. Politikai tevékenység kiadásai	77 930
7. Egyéb kiadások	132 957
<i>Összes kiadás a gazdasági évben:</i>	<u>534 098</u>

Dr. Kóka János s. k.,
pártelnök



A Magyar Közlönyt szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével. A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Petrétai József. A szerkesztésért felelős: dr. Tordai Csaba. Budapest V., Kossuth tér 1–3. Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó. Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-vezérigazgató. Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668. Előfizetésben terjeszti a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó a FAMA ZRt. közreműködésével. Telefon: 235-4554, 266-9290/240, 241 mellék. Terjesztés: tel.: 317-9999, 266-9290/245 mellék. Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen. 2008. évi éves előfizetési díj: 121 212 Ft. Egy példány ára: 250 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána +8 oldalanként +215 Ft.



HU ISSN 0076—2407

08.1277 – Nyomja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.

Előfizetési bankszámlaszám: MKB Bank 10300002–20377199–70213285





A Magyar Közlönyt szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével. A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Petrétai József. A szerkesztésért felelős: dr. Tordai Csaba. Budapest V., Kossuth tér 1–3.
Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó. Felelős kiadó: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.
Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál
Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.
Előfizetésben terjeszti a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó a FAMA ZRt. közreműködésével.
Telefon: 235-4554, 266-9290/240, 241 mellék. Terjesztés: tel.: 317-9999, 266-9290/245 mellék.
Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny
Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgá-
latán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.
2008. évi éves előfizetési díj: 121 212 Ft. Egy példány ára: 250 Ft 16 oldal terjedelemig, utána +8 oldalanként +215 Ft.



HU ISSN 0076—2407

08.1277 – Nyomja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.

Előfizetési bankszámlaszám: MKB Bank 10300002–20377199–70213285