

## **Nyilatkozat az orvostechnikai eszközök forgalmazói regisztrációs kötelezettségéről**

Az orvostechnikai és ápolási technikai eszközök regisztrációjával kapcsolatos, 2021. december 6-án közös beadványt jegyző Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete (ETOSZ), a Forgalmazók az Egészségért Szövetség (FESZ), a Mediklaszter és az Orvostechnikai Szövetség (OSZ), továbbá a Magyar Gyógyszerészi Kamara (MGYK) vezetői 2022. február 1-i megbeszélésükön értékelték a jelenlegi helyzetet.

1. Egyetértéssel nyugtáztuk, hogy az OGYÉI és a fenti szervezeteket képviselő Kamara közötti, a Kormány koordinációjával folytatott egyeztetéseken egyetértés született abban, hogy az orvostechnikai és ápolási technikai eszközök forgalmazóinak és a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelettel, valamint a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelettel érintett termékek Nemzeti Orvostechnikai Regiszterbe történő forgalmazói regisztrációjára 2022. február 18-ig nyitva álló határidő fél évvel, augusztus 18-ig meghosszabbításra kerül és erre vonatkozóan a normaszöveg-szintű jogszabály-módosítási javaslatot az OGYÉI megküldte a Kormány képviselőjének, az Egészségügyért Felelős Államtitkárságnak és a Kamarának.
2. Egyetértéssel nyugtáztuk, hogy az OGYÉI által a Kormány képviselőjének, az Egészségügyért Felelős Államtitkárságnak és a Kamarának megküldött normaszöveg-szintű jogszabálymódosítási javaslat kitér arra is, hogy „nem alkalmazható szankció azon gazdasági szereplővel szemben, aki (...) a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (3) és (5) bekezdés szerinti kötelezettségének (...) 2022. augusztus 18-ig nem tesz eleget.”
3. A fenti szervezetek jó irányba történő módosítási kezdeményezésként értékelik azokat a javaslatokat is, amelyek a regisztrációs díjfizetési kötelezettség maximális összegének jelentős csökkentésére, valamint pl. a működési célú támogatásban részesülő gyógyszertárak díjfizetési mentességének megteremtésére irányulnak.
4. Mindezekkel együtt, továbbra is szükségesnek tartjuk, hogy a rendelkezésünkre álló fél éves időszakban az orvostechnikai eszközök forgalmazóinak és az érintett termékek regisztrációjának adminisztrációs feltételeiről, valamint a regisztrációs díjakra vonatkozóan, a megkezdett tárgyalások a termék- és ellátásbiztonság, valamint a transzparencia szem előtt tartásával, a konszenzus megteremtése érdekében tovább folytatódjanak.

**Budapest, 2022. február 1.**

**Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete (ETOSZ)**

**Forgalmazók az Egészségért Szövetség (FESZ)**

**Mediklaszter**

**Orvostechnikai Szövetség (OSZ)**

**Magyar Gyógyszerészi Kamara (MGYK)**