



**NOR**

Markóné Tamkó Noémi  
Orvostechnikai referens



# Hol találunk tájékoztatást?

- [https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi\\_regisztracio](https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi_regisztracio)

The screenshot shows the website [ogyei.gov.hu/forgalmazoi\\_regisztracio](https://ogyei.gov.hu/forgalmazoi_regisztracio). The URL is circled in red. The page header includes the OGYÉI logo and the text 'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet'. A navigation bar contains 'Közlemények', 'Események', 'Projektek', 'Koronavírus', and 'Szakmai ta'. Below the navigation bar, there are two buttons: 'MELLÉKHATÁS BEJELENTŐ' and 'FORGALMAZÓI REGISZTRÁCIÓ', with the latter circled in red. The main content area displays 'Forgalmazói regisztráció' and a message: 'Tisztelt Ügyfeleink! Előzetesen iktatószámot nem adunk ki, ez nem feltétel. Ilven ielleaí meakeresésekre nem áll módunkban vála'. The footer shows 'Gvóavszer'.

# Ki regisztrál?

## Mindenki

- Nagyker, kisker, bolt, szaküzlet, patika, forgalmazó stb. mindegy hogyan hívják = FORGALMAZÓ
- MINDENKINEK regisztrálnia kell.
- Súlyos fogalomzavar az „első forgalomba hozó” valamint az hogy a gyártó a NOR-ba regisztrál.

## Gazdasági szereplő

- Ha egy gazdasági szereplő több patikát, telephelyet, fióktelepet működtet az egy kérelem.
- A telephelyeket, fióktelepeket a formanyomtatvány adatlap részén a megfelelő sorokba beírva.

# Benyújtás hivatalos formában

- Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (**EÜGY**) – választása esetén a CÍMZETT felett található „Témacsoport” és „Ügytípus” mezők automatikusan kitöltődnek, nem módosíthatók.
- Tömöríteni lehet, nincs megszabva a formátum (zip. Javasolt)
- Jó a netről lementett cégkivonat

# Hivatalos benyújtás

- 66 000 Ft / kérelem
- A regisztráció teljesítése feltétele a forgalmazásnak (első regisztráció) majd a további termékek tekintetében a változásbejelentésnek is eleget kell tenni
- Határidő: 2022. 08. 26.
- Iktatószám előzetesen NEM szükséges
- Hivatalos tájékoztatást kizárólag a Hatóság honlapján találnak

# Bejelölhető (X-elős) táblázat

- Elsősorban azokat a termékeket szükséges be jelölni melyeket rendszeresen forgalmaz. Amelyet **belátható időn belül** (ez a belátható idő a módosítás 90 napos ideje) **forgalmaz vagy forgalmazni fog** azt be jelölheti.
- A minden termék bejelölése nem lehetséges és nem járható opció, ugyanis a változásbejelentés és az eszközök dokumentációjának rendelkezésre tartása szintén kötelezettsége.
- Arra nagyon figyeljen, hogy ugyan most **a regisztráció során a Hatóság eltekint a dokumentáció benyújtásától, azonban muszáj rendelkezésre tartaniuk**, így minden termékük esetén szerezzék be és a jövőben kérjék az új termékek vagy új rendelések esetén attól akitől beszerzik a terméket.
- Ugyanakkor azon termékeket melyet a fent jelzett 3 hónapos időben sem forgalmaznak vagy ez idő alatt hozza adnak változás (módosítás) bejelentés keretében kell jelenteni a hatóság felé.



# Elérhető eszköz lista 1.

- A feltöltött lista egy induló segítségnyújtás (nem frissül belátható időn belül)
- Azon termékek esetén melyeket forgalmaznak de nincs benne a listában folytatólagosan be kell írni, lehet hivatkozni már sikeresen regisztrált forgalmazóra (utolsó oszlop – egyéb) – ha ilyenre nem tudnak hivatkozni, akkor be kell nyújtani a dokumentációt.

# Elérhető eszköz lista 2.

- Legacy device lista nincs.
- IVDR lista nincs – IVDD regisztráció önkéntes, IVDR kötelező (nem steril vizeletes pohár, széklettartály) – a többi esetén Tanúsítvány.





# Hiányos kérelem

- Hiánypótlásra felhívás – végzés
- Határidőn belül eleget kell tenni a benne foglaltaknak, e-papíron keresztül kell benyújtani ugyan úgy mint a kérelmet
- Ezt követően a hatóság elbírálja a kérelmet

# Dokumentáció rendelkezésre tartás

- A termékek jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentációját kell rendelkezésre tartani (EU megfelelőségi nyilatkozat, CE tanúsítvány)
- MDR 14. cikk – Minden forgalmazást végző gazdasági szereplőnek kötelessége

# Ellenőrzés és szankciók

- Ellenőrzést az OGYÉI TGYF és az OTF végzi – folyamatos jelleggel helyszínen és dokumentáció bekérésekkel egyidejűleg.
- A regisztráció/ változásbejelentés elmulasztása szankciókat von maga után (bírság, műk. eng. törlés)
- A dokumentáció átadásának képtelensége szintén szankciót (bírság, eszköz forgalmazásának korlátozása) von maga után

# További kérdések?