

A Kormány

...../2015. (. .) Korm. rendelete

az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról

A Kormány az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,

a 3. § (1) bekezdés *a-c)* pontja tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *o)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. § (1) bekezdés *d)* pontja tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *m)* pont *md)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. § (1) bekezdés *f)* pontja tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *q)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. § (1) bekezdés *g)* pontja tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *m)* pont *mc)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. § tekintetében az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés *d)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 8. § tekintetében a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló 2009. évi LXXVI. törvény 53. § *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 12. § és a 13. § tekintetében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § (1) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

(1) A Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó központi hivatal.

(2) Az ENKK a hatáskörébe tartozó feladatokat az ország egész területére kiterjedő illetékességgel látja el.

(3) Az ENKK-t elnök vezeti, akinek a tevékenységét elnök-helyettesek segítik.

2. §

(1) Az ENKK feladatkörében – a miniszter egészségüggyel összefüggő ágazati feladatai keretében – jogszabályban foglaltak szerint

a) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésekkel összefüggésben

aa) működteti az államilag támogatott egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés rendszerét,

ab) közreműködik az államilag támogatott egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben részt vevők költségvetési támogatásával kapcsolatos feladatok ellátásában,

ac) a Rezidens Támogatási Program ösztöndíjaival kapcsolatosan teljes körű koordinációs, kapcsolattartási, információs és pénzügyi-ügyviteli feladatokat lát el,

ad) ellátja az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés intézményi akkreditációjával kapcsolatos feladatokat,

ae) működteti az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést és az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzést lezáró szakvizsgák szervezési feladatait ellátó Nemzeti Vizsgabizottságot,

af) meghatározza a szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok szabadon választható továbbképzéseinek pontértékét,

b) az egészségügyi szakdolgozók képzésével összefüggésben

ba) kidolgozza, előkészíti és felülvizsgálja a miniszter hatáskörében az egészségügyi ágazatba tartozó szakképesítések szakmai és vizsgakövetelményeit,

bb) felnőttképzési tevékenységet folytat, iskolarendszeren kívüli egészségügyi szakképzéseket szervez és ellátja az egészségügyi szakdolgozók szakképzését lezáró vizsgáztatással kapcsolatban a jogszabályban meghatározott szervezési feladatokat,

bc) egészségügyi szakmai továbbképzéseket szervez,

c) biztosítja az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács működésének feltételeit,

d) egyes, külön jogszabályban meghatározott egészségügyi tevékenység végzésére jogosító bizonyítványok és oklevelek (a továbbiakban együtt: oklevelek) tekintetében – a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló törvény alapján –

da) végzi az oklevelek elismerését,

db) hatósági bizonyítványt állít ki,

dc) jogszabályban meghatározott esetekben a határon átnyúló szolgáltatásnyújtás bejelentésével kapcsolatos feladatokat lát el,

e) működteti az egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszert,

f) ellátja az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági, piacfelügyeleti hatósági, az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésével kapcsolatos hatósági, valamint az orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelésére jogosult szervek kijelölésével kapcsolatos kijelölő hatósági feladatokat,

g) lefolytatja a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekkel kapcsolatos engedélyezési eljárásokat és vezeti az ezzel összefüggő nyilvántartásokat,

h) ellátja a külföldön felhasználni kívánt fokozottan ellenőrzött szerre vonatkozó orvosi igazolás hitelesítését,

i) közreműködik a jogszabályokon és nemzetközi megállapodásokon alapuló adatgyűjtésben, összegyűjti és elemzi az egészségügyi ágazatban dolgozók bér- és létszám-statisztikai adatait, valamint az egészségügyi ellátórendszerrel összefüggésben az ágazati döntéshozatalt elősegítő rendszerelemzési feladatokat lát el.

(2) Az ENKK közreműködik a belső piaci információs rendszer hazai működésének és az abban való részvételnek a szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott feladatok ellátásában.

3. §

(1) A Kormány az ENKK-t jelöli ki az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) szerint

- a)* az alapnyilvántartást vezető egészségügyi államigazgatási szervként,
- b)* a működési nyilvántartást vezető államigazgatási szervként,
- c)* az egészségügyi szakértői nyilvántartást vezető szervként,
- d)* a szakorvos képzés intézményi akkreditációját végző egészségügyi államigazgatási szervként,
- e)* az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszert működtető egészségügyi államigazgatási szervként,
- f)* a halottvizsgálati szaktanácsadói névjegyzéket vezető egészségügyi államigazgatási szervként,
- g)* a szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok szabadon választható elméleti továbbképzéseinek pontértékét megállapító egészségügyi államigazgatási szervként.

(2) A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az ENKK-t jelöli ki az Eütv.

- a)* 110. § (4a) bekezdése,
 - b)* 110. § (10) bekezdése,
 - c)* 110. § (17) és (19)-(22) bekezdése és
 - d)* 110/A. § (1) és (4) bekezdése
- szerinti feladatok ellátására.

4. §

(1) A Kormány – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az ENKK-t jelöli ki a szakképzésről szóló 1993. évi LXXVI. törvény alapján megkezdett, az egészségügyi ágazatba tartozó szakképesítések tekintetében a szakmai vizsgabizottság elnökének megbízásával kapcsolatos feladatok ellátására.

(2) Ha a szakmai vizsgát szervező intézmény az ENKK, a vizsgabizottság elnökének megbízásával kapcsolatos feladatokat a miniszter látja el.

5. §

A Kormány az ENKK-t jelöli ki az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény szerinti rezidenseket foglalkoztató egészségügyi államigazgatási szervként.

6. §

A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az ENKK-t jelöli ki az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 15. §-a szerinti feladatok ellátására.

7. §

A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az ENKK-t jelöli ki a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 18/A. § (4) bekezdés *b)* pontja szerinti feladatok ellátására.

8. §

A Kormány az Eütv. 234. §-a és 234/A. §-a szerinti szakértői tevékenység tekintetében az ENKK-t jelöli ki a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló 2009. évi LXXVI. törvény szerinti, a szolgáltatás felügyeletét ellátó hatósággént.

9. §

A Kormány az ENKK-t jelöli ki az Országos Képzési Jegyzékről és az Országos Képzési Jegyzék módosításának eljárásrendjéről szóló 150/2012. (VII. 6.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 9. § (8) bekezdése alapján, a Kr. 9. § (8) bekezdésében meghatározott szakképesítések tekintetében az iskolarendszeren kívüli szakképzés megindítására jogosult intézményként.

10. §

Az ENKK eljárásában a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény központi államigazgatási szerv vezetőjének az első fokú döntése elleni fellebbezést kizáró rendelkezése nem alkalmazható, kivéve

a) az orvostechnikai eszköznek való minősítéssel kapcsolatos eljárások esetében,

b) az orvostechnikai eszköz osztályba sorolása, nyilvántartásával kapcsolatos eljárások esetében,

c) az orvostechnikai eszköz forgalmazás a jogszerűségének ellenőrzésével kapcsolatos eljárásokban,

d) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésével és nyilvántartásba vételével kapcsolatos eljárásokban,

e) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatára való kijelöléssel kapcsolatos eljárásokban,

f) az egyedi méretvétel alapján készült orvostechnikai eszközök ellenőrzésére irányuló eljárásokban,

g) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti hatósági eljárásokban,

h) azon eljárásokban, amelyek során az ENKK másodfokon hoz első fokú végzést,

i) az orvostechnikai eszközök eseti használatbavételével kapcsolatos döntések esetében,

j) az orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelésére való kijelöléssel kapcsolatban hozott döntések esetében, és

k) az implantátum beültetése, kivétele és cseréje során előírt nyilvántartással és a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással kapcsolatos eljárásokban hozott döntések esetében.

11. §

(1) Ha első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy gyógyszerészeti hatósági igazgatási feladatkörében az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) jár el, a másodfokú eljárás az ENKK hatáskörébe tartozik.

(2) A másodfokú eljárás az Országos Tisztifőorvosi Hivatal hatáskörébe tartozik

a) a 2. § *b)* és *f)* pontja,

b) a 3. § (1) bekezdés *a)*-*d)* pontja

c) a 3. § (2) bekezdés *b)* és *d)* pontja és

d) a 8. §

szerinti esetben.

12. §

(1) A Kormány az Eütv. 110. § (4a) bekezdése szerinti, a hagyományos kínai gyógyászat területén oklevéllel rendelkező személy által végzett egészségügyi tevékenység végzésére irányuló engedélyezési eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát szakhatósággént jelöli ki.

(2) A Kormány az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát szakhatósággként kijelöli.

(3) A Kormány az ipari mák termesztéstechnológiai kutatására, nemesítésére, fajtakísérleteinek beállítására, kísérleti termesztésére, tudományos célú termesztésére és termeltetésére, vetőmagja előállítására, genetikai alapanyagainak tárolására, a magas THC tartalmú kender genetikai alapanyagainak tárolására, valamint a mák és kender kábítószernek minősülő hatóanyag-tartalmának növelésére gyógyászati célú tudományos kutatási tevékenység folytatására vonatkozó engedély kiadására irányuló eljárásban – annak elbírálása kérdésében, hogy a kutatott fajták köre bevonható-e ilyen típusú tevékenységbe, a tevékenységhez szükséges alapanyag származása megfelelő-e, a vetőmag-előállítás egyéb jogszabályban foglalt feltételeinek megfelelő-e a tevékenység, megalapozott-e a fajtafenntartási kötelezettségvállalás, a génmegőrzési és fajtakísérleti tevékenység feltételei biztosítottak-e, az alapanyag-tárolás szakmai feltételei adottak-e – a földművelésügyi minisztert szakhatósággként jelöli ki.

(4) A Kormány a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet szerinti, a vagyonvédelmi feltételek biztosításának, a gyártás, a raktározás, a tárolás, a gyártás, a használat és a szállítás védelmét, őrzését biztosító technikai eszközök megfelelőségének, a személyi feltételek fennállásának, az alkalmazandó nyilvántartási rendszerek megfelelőségének vizsgálatára irányuló eljárásokban az Országos Rendőr-főkapitányságot szakhatósággként jelöli ki.

13. §

A Kormány a Gyftv. 19. §-a szerinti, az OGYÉI által lefolytatott eljárásokban a tekintetben, hogy

- a) az eljárás tárgyát képező eszköz gyógyászati segédeszköznek minősül-e,
 - b) a gyógyászati segédeszköz ismertető dokumentáció tartalma a jogszabályi rendelkezésekkel összhangban áll-e
- az ENKK-t szakhatósággként jelöli ki.

14. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. március 1-jén lép hatályba.

(2) Az 5. § 2015. július 1-jén lép hatályba.

15. §

Hatályát veszti az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet.

16. §

(1) Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) elnevezése Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központra változik.

(2) A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) Emberi Erőforrások Főigazgatósága az ENKK-ba beolvad.

(2) A 2. § *a)* pont *aa)-ad)* és *af)* alpontja és *d)-g)* pontja, valamint a 3-7. § tekintetében az EEKH, a 2. § *a)* pont *ae)* alpontja, *b)*, *c)* és *i)* pontja szerinti feladatok tekintetében a GYEMSZI jogutódja az ENKK.

(3) Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti feladatok tekintetében az EEKH jogutódja a miniszter által vezetett minisztérium.