

**A Kormány**

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

**Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről**

A Kormány az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *d)* pontjában, az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdésében és a 8. és 9. § tekintetében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § (1) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében megállapított feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

**1. §**

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó, központi hivatalként működő központi költségvetési szerv.

**2. §**

Az OGYÉI-t főigazgató vezeti.

**3. §**

Az OGYÉI feladatkörében – a miniszter egészségüggyel és egészségbiztosítással összefüggő ágazati feladatai keretében – jogszabályban meghatározottak szerint

- a)* ellátja a gyógyszerészeti hatósági, szakhatósági és ellenőrzési tevékenységeket,
- b)* ellátja a gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekkel, illetve kábítószer-prekursorokkal kapcsolatos szakfelügyeletet, ennek keretében biztosítja, hogy a forgalomból kivont gyógyszerkészítmények ne kerüljenek további felhasználásra;
- c)* kijelöli azokat a gyógyszertárakat és egészségügyi intézményeket, amelyek az egészségügyért felelős miniszter által meghatározott gyógyszereket és immunbiológiai készítményeket kötelesek készletükben tartani;
- d)* ellátja a jogszabályban, az alapító okiratában vagy hatósági határozatban meghatározott megfelelőség-értékelési feladatokat,
- e)* az egészségügyi szolgáltatók orvostechnikai, technológiai beruházásaival, az orvostechnika és technológia üzemeltetésével kapcsolatosan szakértői tevékenységet és szakmai támogatást nyújt,
- f)* egészségtechnológia-értékelési feladatok ellátása, technológiaértékeléssel, finanszírozási protokollokkal kapcsolatos kutatásokat végez a támogatáspolitikai területén,
- g)* kormányrendeletben meghatározott szakkérdésben szakértőként jár el,
- h)* ellátja a jogszabály által feladatkörébe utalt élelmezés-egészségügyi hatósági feladatokat,

- i)* ellátja kozmetikai termékekkel kapcsolatosan a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 34. cikke szerinti nemzeti hatósági feladatokat,
- j)* a Kormány által meghatározott élelmezés- és táplálkozás-egészségügy szakkérdésekben szakvéleményt ad,
- k)* az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy szakterületén szakmai-módszertani, tudományos kutatási, képzési, továbbképzési, nyilvántartási, koordinálási, szakmai felügyeleti feladatokat lát el, melynek ellátásában az Országos Tisztifőorvosi Hivatallal együttműködik,
- l)* jogszabályban foglalt feladatkörében statisztikai adatokat gyűjt és elemez,
- m)* ellátja a jogszabályban, az alapító okiratában vagy hatósági határozatban meghatározott egyéb további feladatokat.

#### 4. §

- (1) A Kormány gyógyszerészeti államigazgatási szervként az OGYÉI-t jelöli ki.
- (2) Az OGYÉI szakértőként jár el abban a kérdésben, hogy egy vizsgálat klinikai vizsgálatnak, beavatkozással nem járó vizsgálatnak vagy egyéb orvostudományi kutatásnak minősül-e.

#### 5. §

A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az OGYÉI-t jelöli ki

- a) a gyógyszerterek vonatkozásában az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 20. § (1), (2), (4), (5), (7), (9) és (11) bekezdése;
  - b) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény
    - ba) 17. § (5) bekezdése,
    - bb) 18/A. § (4a) bekezdése,
    - bc) 41. § (2)-(4) bekezdése,
    - bd) II. Része;
  - c) az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 35. § (4) bekezdés e) pontja,
  - d) az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény
    - da) 4. § (5) bekezdés b) pont ba) és bc) alpontja, c) pont ca) alpontja, valamint d) pont db) alpontja
    - db) 6. § (1) bekezdés h), i) és o) pontja,
    - dc) tekintetében gyógyszerészeti igazgatási hatáskörben eljárva a 13/A. § (1a), (1b) és (2) bekezdése,
    - dd) 14. § b) pontja,
    - de) 14. § f) pontja
- szerinti feladatok ellátására.

#### 6. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 6. § (2) bekezdése szerinti feladatokat az OGYÉI-ben működő tisztifőgyógyszerész és tisztigyógyszerészek látják el.

## 7. §

Az OGYÉI főigazgatóját a vitaminnak vagy ásványi anyagnak nem minősülő egyéb táplálkozási, vagy élettani hatással rendelkező anyagok élelmiszerekben való biztonságos felhasználására és táplálkozás-élettani hatásaira vonatkozó értékelési feladatai ellátásában tudományos tanácsadó testület segíti.

## 8. §

A Kormány

a) a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának engedélyezése során

aa) a vizsgálat szakmai-etikai megfelelősége, az alkalmazott módszerek és a résztvevők számára készült tájékoztató értékelése szakkérdésben szakhatósággént az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságát, valamint annak albizottságát jelöli ki,

ab) immunológiai szakkérdésben szakhatósággént az Országos Epidemiológiai Központot jelöli ki,

b) az immunológiai gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésével kapcsolatos eljárásban szakhatósággént az Országos Epidemiológiai Központot jelöli ki abban a szakkérdésben, hogy gyógyszerminőségi szempontból az immunológiai gyógyszer és a vizsgálati készítmény emberen alkalmazható-e.

## 9. §

(1) A Kormány új gyógyszergyártási engedély kiadására vagy a meglévő gyógyszergyártási engedély új gyógyszergyártási tevékenységgel történő bővítésére irányuló módosító eljárásban, ha az olyan tevékenység engedélyezésére irányul, amely a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Khvr.) 3. számú mellékletében meghatározott olyan tevékenység megkezdését vagy folytatását szolgálja, amely a Khvr.-ben meghatározott küszöbértéket nem éri el vagy a tevékenységre a Khvr.-ben megállapított feltétel nem teljesül, és a tevékenység megkezdését vagy folytatását szolgáló létesítmény engedélyezéséhez építésügyi hatósági eljárás lefolytatására nem került sor – annak elbírálása kérdésében, hogy a tevékenység következtében jelentős környezeti hatások feltételezhetők-e – a környezetvédelmi és természetvédelmi felügyelőséget szakhatósággént jelöli ki.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben az engedély iránti kérelemhez mellékelni kell a környezeti hatások jelentőségének vizsgálatára szolgáló – a Khvr.-ben meghatározott – adatlapot.

(3) Az OGYÉI a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény alapján az eljárást felfüggeszti, ha az eljárásban a környezetvédelmi és természetvédelmi feladatkörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatal (a továbbiakban: kormányhivatal) szakhatósági állásfoglalásában megállapította, hogy a tevékenység várható környezeti hatásai jelentősek. A felfüggesztésről szóló végzésnek tartalmaznia kell a szakhatósággént eljáró kormányhivatal megnevezését, valamint állásfoglalása rendelkező részét és indokolását.

(4) Az OGYÉI – annak jogerőre emelkedésére tekintet nélkül – a közigazgatási hatósági eljárás általános szabályairól szóló törvény szabályai szerint nyilvánosan közzéteszi az (1) bekezdés szerinti eljárásban hozott határozatot, valamint a (3) bekezdés szerinti felfüggesztés tárgyában hozott végzést és a szakhatósági állásfoglalást.

## **10. §**

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

## **11. §**

- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. március 1-jén lép hatályba.  
(2) A 3. § h)-l) pontja, az 5. § c) pontja, d) pont da) és dd) alpontja, a 7. §, valamint a 12. § (2) és (4) bekezdése 2015. március 2-án lép hatályba.

## **12. §**

- (1) Az OGYÉI a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetből (a továbbiakban: GYEMSZI), annak az Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága, valamint az Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság és a Technológia-értékelő Főosztály kiválásával jön létre.  
(2) Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (a továbbiakban: OÉTI) beolvad az OGYÉI-be.  
(3) Az OGYÉI az (1) bekezdés szerinti szervezeti egységek által ellátott feladatok tekintetében a GYEMSZI jogutódja.  
(4) Az OGYÉI az OÉTI általános jogutódja.