



A MAGYAR KÖZLÖNY MELLÉKLETE
2023. február 28., kedd

Tartalomjegyzék

I. Utasítások

1/2023. (II. 28.) SZTFH utasítás	A Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2021. (X. 1.) SZTFH utasítás módosításáról	1178
2/2023. (II. 28.) SZTFH utasítás	A Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága közszolgálati szabályzatáról szóló 1/2022. (I. 31.) SZTFH utasítás módosításáról	1179
3/2023. (II. 28.) BM utasítás	Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról	1181
2/2023. (II. 28.) ÉKM utasítás	Miniszteri biztos kinevezéséről	1216
3/2023. (II. 28.) GVH utasítás	A beszerzések lebonyolításával kapcsolatos eljárásrend módosításáról	1216
6/2023. (II. 28.) ORFK utasítás	Az Alaptörvény kilencedik módosítására tekintettel egyes ORFK utasítások módosításáról	1218

III. Közlemények

Az Országgyűlés elnökének közleménye díj adományozásáról	1221
A Belügyminisztérium nyilvántartások vezetéséért felelős helyettes államtitkára közleménye elveszett, eltulajdonított, megsemmisült gépjárműtörzskönyvekről	1222
Az Igazságügyi Minisztérium közleménye elismerések adományozásáról	1226
A Legfőbb Ügyészség közleménye ügyészségi szolgálati igazolvány érvénytelenítéséről	1227

I. Utasítások

A Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatóságának elnökének 1/2023. (II. 28.) SZTFH utasítása a Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2021. (X. 1.) SZTFH utasítás módosításáról

A Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatóságáról szóló 2021. évi XXXII. törvény 13. § a) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva, figyelemmel a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjára, a következő utasítást adom ki:

- 1. §** A Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 1/2021. (X. 1.) SZTFH utasítás 1. melléklete (a továbbiakban: Szmsz.) az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez az utasítás 2023. március 1-jén lép hatályba.

Dr. Biró Marcell s. k.,
elnök

1. melléklet az 1/2023. (II. 28.) SZTFH utasításhoz

- 1. §** Az Szmsz. 2. függelék az 1. függelék szerint módosul.

1. függelék az 1/2023. (II. 28.) SZTFH utasításhoz

1. Az Szmsz. 2. függelék 7/b. alcím 2. pont j) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*A dohányügyi igazgató*)
„j) a Koncessziós Tanács Titkársága részére állást foglal a dohánytermék-kiskereskedelem és a dohány-kiskereskedelmi ellátási jogosultság átengedésére irányuló koncessziós pályázat kiírásához, az ajánlattételi felhívás kiküldéséhez, továbbá a dohánytermék-kiskereskedelem és a dohány-kiskereskedelmi ellátási jogosultság átengedésére irányuló koncessziós szerződés megkötéséhez, módosításához, megszüntetéséhez szükséges előzetes egyetértési jog gyakorlása tárgyában;”
2. Az Szmsz. 2. függelék 7/b. alcím 3. pont e) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*A Dohánykereskedelmi Főosztály*)
„e) a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenységet végző személyek részére országos szakmai képzési rendszert működtet és oktatási feladatokat lát el, e körben képzési anyagokat, valamint tájékoztatókat állít össze;”
3. Az Szmsz. 2. függelék 8/b. alcím 2. pontja a következő h) ponttal egészül ki:
(*A Humánpolitikai Főosztály*)
„h) ellátja a bányafelügyeleti, a szerencsejáték-felügyeleti és a dohánytermék-kiskereskedelem felügyeletével kapcsolatos hatósági feladatokat ellátó személy részére kiállításra kerülő szolgálati igazolványok kibocsátásával, előállításával és nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat az érintett szervezeti egységek bevonásával, azok együttműködése mellett.”

4. Az Szmsz. 2. függelék

- a) 5/b. alcím 2. pont s) alpontjában az „a geotermikus energia hasznosításához kapcsolódó” szövegrész helyébe az „a geotermikusenergia-hasznosító létesítményekre, a kitermelt és hasznosított geotermikus energia mennyiségére, valamint a megállapított geotermikus védőidomokra vonatkozó” szöveg,
 - b) 7/b. alcím 3. pont b) alpontjában a „tevékenység gyakorlásának ellenőrzése” szövegrész helyébe a „tevékenység gyakorlásának, a dohánytermék kiskereskedelmi tevékenységek külön feljogosítás alapján végzők kötelezettségeinek ellenőrzése” szöveg,
 - c) 7/b. alcím 3. pont c) alpontjában az „a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenység végzésére jogosító engedéllyel rendelkező személyek” szövegrész helyébe az „a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenységet végző személyek” szöveg,
 - d) 7/b. alcím 3. pont g) alpontjában az „a dohánytermék-kiskereskedők” szövegrész helyébe az „a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenységet végző személyek” szöveg,
 - e) 7/b. alcím 3. pont h) alpontjában az „a dohány-kiskereskedők” szövegrész helyébe az „a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenységet végző személyek” szöveg,
 - f) 7/b. alcím 4. pont d) alpontjában az „a nemzeti dohányboltok” szövegrész helyébe az „a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenységet végző személyek” szöveg
- lép.

5. Hatályát veszti az Szmsz. 2. függelék

- a) 5/b. alcím 1. pont b) alpont ba) pontjában a „geotermikus energia kutatására, kinyerésére és hasznosítására,” szövegrész,
- b) 7/b. alcím 3. pont l) alpontja.

A Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága elnökének 2/2023. (II. 28.) SZTFH utasítása a Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága közszolgálati szabályzatáról szóló 1/2022. (I. 31.) SZTFH utasítás módosításáról

A jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (5) bekezdés e) pontjában foglaltak alapján, a Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatóságáról szóló 2021. évi XXXII. törvény 13. § c) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva, figyelemmel a különleges jogállású szervekről és az általuk foglalkoztatottak jogállásáról szóló 2019. évi CVII. törvény 82. § (5) bekezdésére és 103. § (1) bekezdés 15. pont a) alpontjára, a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény 17. § (1) bekezdésére, valamint a személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvény 71. §-ára, a következő utasítást adom ki:

- 1. §** A Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága közszolgálati szabályzatáról szóló 1/2022. (I. 31.) SZTFH utasítás 1. melléklete (a továbbiakban: KSZ) az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.

Dr. Biró Marcell s. k.,
elnök

1. melléklet a 2/2023. (II. 28.) SZTFH utasításhoz

- 1. §** A KSZ 33. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(1) A munkáltatói jogkör gyakorlója a Küt. 80. §-ában meghatározottak szerint számított szolgálati ideje alapján az SZTFH köztisztviselőjét szolgálati elismerésben részesíti.
(2) A szolgálati elismerés mértéke a Küt. 80. §-ában meghatározottak szerint alakul.”
- 2. §** (1) A KSZ 35. § (9) és (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(9) Az éves keretösszeg igénybevételéhez a köztisztviselőnek nem kell nyilatkozatot tennie, amennyiben jogviszonya nem év közben keletkezett.
(10) Az év közben jogviszonyt létesítő köztisztviselő esetében – az éves keretösszeg és a személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvényben meghatározott mértékek mellett – a munkáltató figyelembe veszi a más juttatótól a tárgyévben biztosított juttatás összegét is. A köztisztviselő ehhez nyilatkozatot tesz, a más juttatótól származó juttatás összegéről a „Nyilatkozat a más munkáltatótól kapott béren kívüli juttatások összegével kapcsolatosan” formanyomtatvány kitöltésével, továbbá nyilatkozik, hogy rendelkezik-e OTP SZÉP kártyával.”
- (2) A KSZ 35. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(12) Az éves keretösszeg mértékéről, a juttatás igénybevételi lehetőségeire vonatkozó főbb jogszabályi előírásokról, változásokról, a juttatás tárgyévre vonatkozó közterhének mértékéről a Pénzügyi és Számviteli Főosztály legkésőbb március 31. napjáig elektronikus levélben tájékoztatja a köztisztviselőket.”
- 3. §** A KSZ
- a) 35. § (1) bekezdésében a „szálláshely, vendéglátás, illetve szabadidő alszámlájára utalt juttatások tartoznak” szövegrész helyébe a „juttatás tartozik” szöveg,
 - b) 35. § (1) bekezdésében a „76/2018. (IV. 20.) Korm. rendelet szerinti” szövegrész helyébe a „76/2018. (IV. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) szerinti” szöveg,
 - c) 35. § (8) bekezdésében a „cafeteria-juttatás” szövegrész helyébe a „cafetéria-juttatás” szöveg,
 - d) 35. § (15) bekezdésében az „a cafetéria-nyilatkozat leadási határidejét követő 15” szövegrész helyébe az „az elnöki döntés határidejét követő 30” szöveg,
 - e) 35. § (17) bekezdésében a „jogosultságáról, nyilatkozattételi” szövegrész helyébe a „jogosultságáról, a (10) bekezdés szerinti nyilatkozattételi” szöveg
- lép.
- 4. §** Hatályát veszti a KSZ
- a) 35. § (11) bekezdése,
 - b) 35. § (13) bekezdése,
 - c) 35. § (14) bekezdése,
 - d) 35. § (18) bekezdése,
 - e) 35. § (20) bekezdésében az „, ennek tudomásul vételéről az SZTFH köztisztviselői nyilatkoznak” szövegrész,
 - f) 35. § (22) bekezdésében a „SZÉP-kártya kibocsátásának és felhasználásának szabályairól szóló 76/2018. (IV. 20.)” szövegrész.
-

**A belügyminiszter 3/2023. (II. 28.) BM utasítása
az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról**

A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 36. § (3) bekezdésében meghatározott hatáskörömben eljárva, a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjára figyelemmel a következő utasítást adom ki:

- 1. §** Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatát az 1. mellékletben foglaltak szerint határozom meg.
- 2. §** (1) Ez az utasítás a közzétételét követő második hónap első napján lép hatályba.
(2) Hatályát veszti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról szóló 62/2016. (XII. 29.) EMMI utasítás.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 3/2023. (II. 28.) BM utasításhoz

**AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
SZERVEZETI ÉS MŰKÖDÉSI SZABÁLYZATA****I. FEJEZET****ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK****I./1. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet jogállása és alapvető adatai**

- I./1.1. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) önálló jogi személyiséggel rendelkező, a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény szerinti központi hivatal.
- I./1.2. Az OGYÉI alapadatai a következők:
- a) elnevezése: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,
 - b) rövidített elnevezése: OGYÉI,
 - c) angol nyelvű elnevezése: National Institute of Pharmacy and Nutrition,
 - d) alapítására, átalakítására, megszüntetésére jogosult szerv neve, székhelye: Magyarország Kormánya, 1014 Budapest, Színház utca 1.,
 - da) az alapítás dátuma: 2015. március 1.,
 - db) az alapító okirat száma és kelte: A-232-2/2022., 2022. október 18.,
 - e) irányító szervének neve, székhelye: Belügyminisztérium (a továbbiakban: Minisztérium), 1051 Budapest, József Attila utca 2-4.,
 - f) jogállása: saját gazdasági szervezettel rendelkező központi hivatal,
 - g) vezetője a főigazgató,
 - h) székhelye: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33.,
 - i) OGYÉI telephelyei:
 - ia) 6000 Kecskemét, Deák Ferenc tér 5.,
 - ib) 7100 Szekszárd, Bezerédj utca 2.,
 - ic) 9021 Győr, Bajcsy-Zsilinszky utca 27.,
 - id) 4400 Nyíregyháza, Árok utca 41.,
 - j) számlavezetőjének neve: Magyar Államkincstár Budapesti és Pest Vármegyei Igazgatóság Állampénztári Iroda,
 - k) számlaszáma: 10032000-00290050-00000000,
 - l) adószáma: 15598189-2-41.

I./1.3. Az OGYÉI

- a) az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet névmódosulásával a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóságának, Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóságának, valamint Technológiaértékelő Főosztályának az OGYÉI-be történő beolvadásával jött létre,
- b) az egyes központi hivatalok és költségvetési szervei formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásáról, egyes közfeladatok átvételéről szóló 378/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet alapján az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK) Orvostechnikai Főosztálya és Kábítószerügyi Főosztálya által ellátott feladatok tekintetében az ENKK jogutódja 2017. január 1. napjától.

I./1.4. Az OGYÉI jogállását meghatározó jogszabály: az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet.

I./2. Az OGYÉI tevékenysége, feladat- és hatáskörei**I./2.1. Az OGYÉI alaptevékenysége:**

- a) ellátja a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hatósági feladatokat nemzeti és nemzetközi eljárásokban, klinikai vizsgálatokkal összefüggő szakmai tanácsadást végez, és módszertani útmutatásokat dolgoz ki,
- b) koordinálja, illetve lefolytatja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos nemzeti és nemzetközi eljárásokat, ideértve a központosított eljárásokat is (engedélyezés, módosítás, megújítás, visszavonás), orvosbiológiai, gyógyszerminőségi, gyártásfelügyeleti és kísérőirat-értékelési, valamint géntechnológiai hatósági és szakhatósági feladatokat lát el,
- c) ellátja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos farmakovigilancia-adatok értékelését nemzeti, nemzetközi és központosított eljárásokban, ellátja a hazai spontánmellékhatás-bejelentések kezelésével kapcsolatos feladatokat, kommunikálja a gyógyszerbiztonsági kockázatokat, és felügyeli a gyógyszerbiztonsági kockázatcsökkentő intézkedéseket,
- d) kivizsgálja a gyógyszerminőségikifogás-bejelentéseket, ellátja a farmakovigilancia (GVP) rendszerek felügyeletét, ellátja a gyógyszergyártással kapcsolatos hatósági feladatokat, továbbá a gyógyszer-nagykereskedők, hatóanyaggyártók, importőrök, forgalmazók engedélyezését, felügyeletét és ellenőrzését, végzi a PhV/GDP/GMP/GLP követelmények ellenőrzését,
- e) ellátja a gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekkel kapcsolatos hatósági feladatokat, a gyógyszerterek létesítésének, működésének és gyógyszerellátási tevékenységének ellenőrzését, koordinálását, felügyeletét, a tisztifőgyógyszerészek, tisztigyógyszerészek közreműködésével,
- f) ellátja a gyógyszerhiány-kezeléssel, az egyedi gyógyszerigénylésekkel, valamint a gyógyszer-, tápszer- és gyógyászatisegédeszköz-ismertetéssel kapcsolatos hatósági feladatokat, valamint gyógyszerészeti módszertani tevékenységet végez,
- g) egészségügyitechnológia-értékelési feladatokat lát el,
- h) az élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi, valamint az egyes specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekkel és a kozmetikai termékekkel összefüggő szakterületen ellátja a hatósági, tudományos kutatási, képzési, továbbképzési, értékelési, szakvéleményezési, notifikálási, koordinálási, szakmai módszertani, szakmai felügyeleti, tájékoztatási, valamint hazai, nemzetközi és tagállami szakértői feladatokat,
- i) ellátja az orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági, piacfelügyeleti hatósági, az ezen eszközök klinikai vizsgálatával, teljesítőképesség-vizsgálatával kapcsolatos hatósági, valamint az ezen eszközök megfelelőségértékelésére jogosult szervek kijelölésével és felügyeletével kapcsolatos kijelölő hatósági feladatokat,
- j) ellátja a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekkel kapcsolatos engedélyezési és nyilvántartásba vételi hatósági feladatokat, és vezeti az ezzel összefüggő nyilvántartásokat,
- k) ellátja az elektronikus cigarettákkal, utántöltő flakonokkal és dohányzást imitáló elektronikus eszközökkel kapcsolatos, részére jogszabályban meghatározott hatósági feladatokat,
- l) ellátja a Szoptatást Támogató Nemzeti Bizottság (a továbbiakban: SZTNB) működésének támogatásával kapcsolatos, részére jogszabályban meghatározott feladatokat.

I./2.2. Az OGYÉI a jogszabályokban meghatározottak szerint:

1. ellátja a jogszabályokban meghatározott gyógyszer-felügyeleti hatósági, szakhatósági és ellenőrzési feladatokat;
2. ellátja a jogszabályokban meghatározott egészségügyi géntechnológiai hatósági és szakhatósági feladatokat;
3. ellátja a jogszabályokban meghatározott – gyógyszerekkel, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekkel és orvostechnikai, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos – piacfelügyeleti hatósági feladatokat;
4. ellátja a jogszabályokban meghatározott szakértői feladatokat;
5. ellátja a szakterületeivel kapcsolatos módszertani és tudományos kutatóintézeti feladatokat;
6. ellátja a gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekkel kapcsolatos szakfelügyeletet, ennek keretében biztosítja, hogy a forgalomból kivont gyógyszerkészítmények ne kerüljenek további felhasználásra;
7. végzi az étrend-kiegészítők, valamint a jogszabályok alapján bejelentésköteles, bizonyos specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó bejelentések fogadását (notifikálását), – a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kivételével – a bejelentett termékek közegészségügyi kockázatértékelését, továbbá népegészségügyi feladatkörben a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek táplálkozás-egészségügyi szempontú hatósági ellenőrzését;
8. ellátja a dúsított élelmiszerekkel kapcsolatos, illetve az egészségre vonatkozó állítások tekintetében jogszabályban meghatározott feladatokat;
9. végzi a biocid termékek engedélyezésének átmeneti rendszerében az élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszerkelet élelmiszer-egészségügyi szakvéleményezését;
10. illetékes nemzeti kompetens hatóságként végzi a kozmetikai készítmények biztonsági értékelését, a termékinformációs dossziék ellenőrzését, működteti a Kozmetikai Toxikológiai Központot és a súlyos, nemkívánatos hatások bejelentési rendszerét;
11. ellátja a nemzeti szintű gyógyszer-engedélyezési hatósági feladatokat, közreműködik a nemzetközi gyógyszer-engedélyezéssel és -ellenőrzéssel kapcsolatos feladatok ellátásában;
12. egészségügyitechnológia-értékelési feladatokat lát el, technológiaértékeléssel, finanszírozási eljárásrendekkel kapcsolatos kutatásokat végez a támogatáspolitikai területén;
13. a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához igazolást ad, szakértőként közreműködik az egyedi méretre készített gyógyászati segédeszközök gyártóinak ellenőrzésében;
14. kijelöli azokat a gyógyszertárakat és egészségügyi intézményeket, amelyek az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) által meghatározott gyógyszereket és immunbiológiai készítményeket kötelesek készletükben tartani;
15. figyelemmel kíséri és vizsgálja a lakosság élelmiszerrel és táplálkozással összefüggő egészségi állapotát;
16. táplálkozás-egészségügyi kockázatbecslést, hatásvizsgálatot és állapotfelmérést végez, ezzel összefüggésben módszertani fejlesztési tevékenységet lát el, táplálkozási ajánlásokat dolgoz ki, antropometriai mérésekkel vizsgálja a lakosság tápláltsági állapotát, vizsgálja a lakosság táplálkozási szokásait;
17. közreműködik a magyar nemzeti élelmiszer- és táplálkozáspolitikai kialakításában;
18. elvégzi a táplálkozással összefüggő biokémiai markerek laboratóriumi meghatározását;
19. elvégzi az élelmiszerek, a közétkeztetésben felszolgált ételek, továbbá a kozmetikai termékek és a gyógyszerek laboratóriumi vizsgálatait;
20. részt vesz a táplálkozással összefüggő megbetegedések felderítésében;
21. a lakosság egészségi állapotának javítása érdekében részt vesz a táplálkozási kockázatok azonosításában, epidemiológiai vizsgálatokban, beavatkozások kidolgozásában és megvalósításában;
22. részt vesz az Egyesült Nemzetek Szervezetének Élelmiszerügyi és Mezőgazdasági Szervezete, az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) és az Európai Unió élelmiszer- és táplálkozás-egészségüggyel, élelmiszerekkel, kozmetikumokkal összefüggő tevékenységében, a tagállami kötelezettségből adódó feladatok ellátásában;
23. részt vesz a gyógyszerekkel, élelmiszerekkel, élelmiszerrel és táplálkozással kapcsolatos ismeretek terjesztésében elméleti és gyakorlati képzésekkel, konferenciák szervezésével, kiadványok, módszertani anyagok kiadásával;
24. a közétkeztetésben részt vevők számára kötelezően előírt táplálkozás-egészségügyi képzési feladatokat lát el;
25. módszertani, szakmai tájékoztatót készít az egységes hatósági ellenőrzések végrehajtásához a területi népegészségügyi szervek részére;

26. ellátja az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló elektronikus eszközök bejelentésével kapcsolatos feladatokat;
 27. ellátja az orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági, az ezen eszközök klinikai vizsgálatával, illetve teljesítőképesség-vizsgálatával kapcsolatos hatósági, valamint az ezen eszközök megfelelőségértékelésére jogosult szervek kijelölésével és felügyeletével kapcsolatos kijelölő hatósági feladatokat;
 28. lefolytatja a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekkel kapcsolatos engedélyezési eljárásokat, és vezeti az ezzel összefüggő nyilvántartásokat;
 29. a szakterületével összefüggő szakvéleményt, szaktanácsot, tudományos támogatást nyújt a közigazgatási szervek, intézmények és ügyfelek felkérésére;
 30. biztosítja az SZTNB adminisztratív és titkársági feladatainak ellátását;
 31. jogszabályban foglalt feladatkörében szakmai és statisztikai adatgyűjtési feladatokat lát el, elemzést végez;
 32. ellátja a jogszabályban vagy hatósági határozatban meghatározott további feladatokat.
- I./2.3. Az OGYÉI alaptevékenységének államháztartási szakágazati besorolása: 841212 Egészségügy igazgatása.
- I./2.4. Az OGYÉI alaptevékenységének kormányzati funkciók szerinti besorolása:
- a) 013330 Pályázat- és támogatáskezelés, ellenőrzés,
 - b) 014020 Biotechnológiai alapkutatás,
 - c) 014030 Természettudományi, műszaki alapkutatás,
 - d) 036010 Igazságügyi szakértői tevékenység,
 - e) 041170 Műszaki vizsgálat, elemzés,
 - f) 072420 Egészségügyi laboratóriumi szolgáltatások,
 - g) 074051 Nem fertőző megbetegedések megelőzése,
 - h) 074054 Komplex egészségfejlesztő, prevenció programok,
 - i) 075010 Egészségüggyel kapcsolatos alkalmazott kutatás és fejlesztés,
 - j) 076010 Egészségügy igazgatása,
 - k) 076040 Egészségügyi szakértői tevékenységek,
 - l) 076064 Kémiai biztonság-egészségügyi feladatok,
 - m) 076070 Élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi felügyelet, ellenőrzés, tanácsadás.
- I./2.5. Az OGYÉI az I./2.7. pontban meghatározott mértékig haszonszerzés céljából, illetve támogatáson kívüli forrásokból vállalkozási tevékenységet folytathat.
- I./2.6. Az OGYÉI vállalkozási tevékenységének államháztartási szakfeladatrend szerinti besorolása:
- a) 581100 Könyvkiadás,
 - b) 581400 Folyóirat, időszaki kiadvány kiadása,
 - c) 620000 Információ-technológiai szolgáltatás,
 - d) 639990 M.n.s. egyéb információs szolgáltatás,
 - e) 680002 Nem lakóingatlan bérbeadása, üzemeltetése,
 - f) 700000 Üzletvezetés, vezetői tanácsadás,
 - g) 712203 Fizikaitulajdonság-vizsgálat,
 - h) 712204 Összetett műszaki, elektronikai rendszer vizsgálata,
 - i) 712209 Egyéb, műszaki vizsgálat, elemzés,
 - j) 712201 Összetétel-, tisztaságvizsgálat, elemzés,
 - k) 730000 Reklám, piackutatás,
 - l) 749050 M.n.s. egyéb szakmai, tudományos, műszaki tevékenység,
 - m) 821000 Adminisztratív, kiegészítő szolgáltatás,
 - n) 823000 Konferencia, kereskedelmi bemutató szervezése,
 - o) 841163 Pályázat- és támogatáskezelés, ellenőrzés,
 - p) 854161 Szakirányú továbbképzés,
 - q) 855900 Iskolarendszeren kívüli egyéb oktatás,
 - r) 869031 Egészségügyi laboratóriumi szolgáltatások.
- I./2.7. A vállalkozási tevékenységek mértéke nem haladhatja meg az OGYÉI módosított kiadási előirányzatának 30%-át.

II. FEJEZET

AZ OGYÉI SZERVEZETE ÉS SZEMÉLYI ÁLLOMÁNYA

II./1. Az OGYÉI szervezete

II./1.1. Állandó feladatok ellátására létrehozott szervezeti egységek

- a) főigazgatóság: hasonló vagy kapcsolódó tevékenységet ellátó főosztályok, osztályok tevékenységének összefogására, koordinálására kialakított szervezeti egység, vezetője az adott területért felelős főigazgató-helyettes, aki a főigazgató közvetlen irányításával látja el tevékenységét;
- b) főosztály: meghatározott alaptevékenység, illetve ahhoz kapcsolódó funkcionális tevékenység vagy központosított szolgáltatás ellátására/koordinációjára kialakított önálló szervezeti egység, a feladat megosztásának megfelelően további szervezeti egységekre tagozódhat;
- c) osztály: a főosztályi szervezeten belül feladatmegosztással kialakított, nem önálló szervezeti egység, illetve jelentősége, horizontális jellege miatt a főigazgató-helyettes irányítása alá tartozó önálló szervezeti egység;
- d) törzskari főosztály / iroda / osztály / szakmai felelős: kiemelkedő fontossága, horizontális jellege vagy a függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesülése miatt közvetlenül a főigazgató irányítása alá tartozó önálló szervezeti egység / szakmai felelős.

II./1.2. A szervezeti egységek feladatait, tagozódását az 1. függelék tartalmazza, azzal, hogy az osztályok feladatait a törzskar és a főigazgatóságok ügyrendjei határozzák meg. Az OGYÉI szervezeti felépítését a 2. függelék tartalmazza.

II./2. Az OGYÉI személyi állománya

II./2.1. Az OGYÉI személyi állománya vezető és beosztott kormánytisztviselőkből, valamint munkavállalókból áll.

II./2.2. Vezető kormánytisztviselők:

- a) a főigazgató;
- b) a főigazgató-helyettesek;
- c) a szervezeti egységek vezetői (főosztályvezetők, osztályvezetők).

III. FEJEZET

AZ OGYÉI VEZETÉSE

III./1. A főigazgató

III./1.1. Az OGYÉI-t egyszemélyi felelősséggel a főigazgató vezeti. Az OGYÉI főigazgatóját a miniszter nevezi ki, menti fel és gyakorolja felette a munkáltatói jogokat.

III./1.2. A főigazgató felelős

- a) az alapító okiratban előírt tevékenységek, a jogszabályban és közjogi szervezetszabályozó eszközökben foglaltak, valamint az irányító szerv által közvetlenül meghatározott feladatok ellátásáért, követelmények és feltételek megfelelő teljesítéséért;
- b) az OGYÉI működésében és gazdálkodásában a gazdaságosság, a hatékonyság és az eredményesség követelményeinek érvényesítéséért;
- c) a gazdálkodási lehetőségek és a kötelezettségvállalások összhangjáért, a számviteli rend betartásáért;
- d) az OGYÉI vagyonkezelésébe és használatába adott vagyonnal kapcsolatosan a vagyonkezelői jogok rendeltetésszerű gyakorlásáért;
- e) a minőségmenedzsment-rendszer, valamint a belső kontrollrendszer hatékony működtetéséért;
- f) az államigazgatási szervek integritásirányítási rendszeréről és az érdekvérvényesítők fogadásának rendjéről szóló 50/2013. (II. 25.) Korm. rendeletben meghatározott feladatok teljesítésének biztosításáért;
- g) a szakmai és pénzügyi monitoring rendszer folyamatos működtetéséért, a tervezési, beszámolási, valamint a közérdekű és közérdekből nyilvános adatok szolgáltatására vonatkozó kötelezettség teljesítéséért, annak teljességéért és hitelességéért;
- h) az OGYÉI szakmai tevékenységéhez szorosan kapcsolódó nemzetközi szakmai bizottságokban, illetve szakmai szervezetekben történő megfelelő OGYÉI képviseléséért.

III./1.3. A főigazgató

- a) gondoskodik az OGYÉI jogszabályoknak és belső szervezetszabályozó dokumentumoknak megfelelő működéséről, a feladatok szakszerű és összehangolt ellátásáról;
- b) a jóváhagyott intézményi költségvetés keretei között gondoskodik az OGYÉI zavartalan működéséről, az ehhez szükséges személyi és tárgyi feltételekről;
- c) irányítja az OGYÉI főigazgatóságait és a közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egységeket, szakmai felelősöket;
- d) meghatározza az OGYÉI stratégiai programját, a stratégia alapján a rövid, közép- és hosszú távú célokat, valamint a célok teljesülését mérő eredményességi és teljesítménymutatókat;
- e) jogszabály eltérő rendelkezése hiányában gyakorolja az OGYÉI személyi állománya tekintetében a munkáltatói jogokat;
- f) gondoskodik az OGYÉI szervezeti szintű – központi – minőségirányítási rendszerének működtetéséről, folyamatos fejlesztéséről és fenntartásáról;
- g) gondoskodik – a belső szabályozórendszer kialakításával – az OGYÉI szervezetén belül a függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesítéséről;
- h) gondoskodik az OGYÉI belső szervezetszabályozó rendszerének kialakításáról és fenntartásáról;
- i) kiadja az OGYÉI belső szervezetszabályozó dokumentumait;
- j) gondoskodik a belső ellenőrzés kialakításáról és megfelelő működtetéséről, irányítja a belső ellenőr tevékenységét, jóváhagyja a belső ellenőrzés éves munkatervét, és számonkéri annak végrehajtását;
- k) gyakorolja a kiadmányozási jogot, e jogkörét a jelen szabályzatban, belső szervezetszabályozó dokumentumban foglaltak szerint, továbbá egyedi írásbeli intézkedéssel részben vagy egészben átruházhatja;
- l) felelős az integrált kockázatkezelési rendszer és az ellenőrzési nyomvonalak létrehozataláért, működtetéséért, fejlesztéséért;
- m) felelős az OGYÉI által kezelt adatok és információk biztonságos kezeléséért és védelméért, amelyben az általa kijelölt adatvédelmi tisztviselő, illetve az információbiztonsági felelős támogatja;
- n) képviseli az OGYÉI-t;
- o) kapcsolatot tart az irányító szervvel, a hazai és nemzetközi szakmai szervezetekkel, valamint a sajtóval;
- p) gondoskodik a nemzetközi szakmai szervezetek vonatkozásában az OGYÉI megfelelő képviseléről;
- q) rendszeres felsővezetői értekezleteket, illetve szükség szerint munkaértekezletet tart;
- r) ellátja a jogszabályokban, az OGYÉI belső szervezetszabályozó dokumentumaiban, valamint a feladatkörében meghatározott szakmai és vezetői feladatokat.

III./1.4. A főigazgató közvetlen irányítása alatt működő szervezeti egységek és szakmai felelősök:

- a) Gyógyszer-engedélyezési, Betegbiztonsági és Egészségügyitechnológia-értékelő Főigazgatóság;
- b) Élelmezés- és Táplálkozástudományi Főigazgatóság;
- c) Ellenőrzési Főigazgatóság;
- d) Gazdasági Főigazgatóság;
- e) Jogi és Személyügyi Főigazgatóság;
- f) Kommunikációs Főosztály;
- g) Főigazgatói Titkárság;
- h) integritás tanácsadó;
- i) minőségirányítási vezető;
- j) belső ellenőr.

III./2. A főigazgató-helyettesek

III./2.1. A főigazgatóságokat főigazgató-helyettesek vezetik.

III./2.2. A főigazgató-helyetteseket a kormányzati igazgatásról szóló törvényben foglaltak szerint a főigazgató javaslatára a miniszter nevezi ki és menti fel, felettük az egyéb munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.

III./2.3. A főigazgató-helyettesek

- a) a főigazgatóságok ügyrendjében foglaltaknak megfelelően közreműködnek a főigazgató feladatainak ellátásában;
- b) irányítják az alárendeltségükbe tartozó szervezeti egységeket, felelősek azok jogszabályoknak, közjogi szervezetszabályozó eszközöknek és belső szervezetszabályozó dokumentumoknak megfelelő működéséért;

- c) döntenek a főigazgatóság feladatkörébe tartozó, valamint a főigazgató által a hatáskörükbe utalt ügyekben;
- d) a feladatkörükbe utalt ügyekben ellátják az OGYÉI képviseletét;
- e) a feladatkörükbe tartozó ügyekben a külön szervezetszabályozó dokumentumban foglaltak szerint gyakorolják a kötelezettségvállalási, ellenjegyzési, érvényesítési, illetve utalványozási jogköröket;
- f) részt vesznek a felsővezetői értekezletek munkájában;
- g) rendszeresen tájékoztatják a főigazgatót az általuk irányított főigazgatóság tevékenységéről;
- h) ellátják a főigazgató által meghatározott feladatokat;
- i) irányítják, tájékoztatják és rendszeresen beszámoltatják a főigazgatóság keretébe tartozó szervezeti egységeket;
- j) képviselik a főigazgatóságot az OGYÉI egyéb főigazgatóságai és más szervezeti egységei felé;
- k) a főigazgatóságok munkatervezésével kapcsolatos dokumentumokat jóváhagyják, annak végrehajtását irányítják és ellenőrzik;
- l) az irányításuk alá tartozó vezetők tevékenységét ellenőrzik, teljesítményüket támogatják és értékelik, valamint meghatározzák a munkavégzés és a munkafegyelem biztosításával kapcsolatos tennivalókat;
- m) gondoskodnak a főigazgatóság munkaterületét érintő jogszabályok, belső szervezetszabályozó dokumentumok és egyéb előterjesztések szakmai tervezetének elkészítéséről, véleményezik más szervezeti egységek tervezeteit, szükség esetén kezdeményezik a hatályos jogszabályok, belső szervezetszabályozó dokumentumok módosítását;
- n) javaslatot tesznek kitüntetésre, szakmai díjra, előresorolásra, illetve főigazgatói elismerésre;
- o) javaslatot tesznek a főosztályvezetői, osztályvezetői álláshelyre vonatkozó kinevezés adására, visszavonására, e vezetők ellen fegyelmi, illetve kártérítési eljárás megindítására;
- p) ellenőrzik a munkafegyelmet és a szervezeten belüli együttműködési kötelezettség teljesülését;
- q) gondoskodnak a főigazgatóság feladat- és hatáskörébe tartozó adatok, információk, belső szakmai tartalmak aktualizálásáról az OGYÉI internetes honlapján, valamint a belső tájékoztatást szolgáló Intraneten;
- r) közreműködnek az OGYÉI-re vonatkozó stratégiai célok meghatározásában;
- s) ellátják a belső szervezetszabályozó dokumentumokban, valamint a feladatkörükben meghatározott egyéb szakmai és vezetői feladatokat.

III./3. Gyógyszer-engedélyezési, Betegbiztonsági és Egészségügyitechnológia-értékelő Főigazgatóságot vezető főigazgató-helyettes

- III./3.1. A Gyógyszer-engedélyezési, Betegbiztonsági és Egészségügyitechnológia-értékelő Főigazgatóságot (a továbbiakban: GYEBEF) vezető főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és felügyeli:
- a) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos feladatokat nemzeti és nemzetközi eljárásokban;
 - b) a gyógyszerek klinikai vizsgálatainak engedélyezésével, módosításával kapcsolatos feladatokat nemzeti és nemzetközi eljárásokban;
 - c) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos farmakovigilancia adatok értékelését nemzeti és nemzetközi eljárásokban, a mellékhatás-bejelentések kezelését;
 - d) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények értékelésével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat;
 - e) a gyógyszerfelügyeleti hatósági, jogszabályban meghatározott egyéb hatósági, szakhatósági, ellenőrzési és igazságügyi szakértői tevékenységek végzését;
 - f) a GYEBEF szakterületét érintő módszertani útmutatók megfogalmazását, összhangban a nemzetközi szervezetek irányelveivel;
 - g) a GYEBEF szakterületét érintő statisztikai jelentések készítését és adatszolgáltatás nyújtását a nemzetközi szervezetek felé;
 - h) a hazai gyógyszeripari kutatás és fejlesztést támogató szakmai tanácsadást, a megfelelő szakmai ismeretek rendelkezésre állását;
 - i) a Minisztérium és az egészségbiztosítási szerv részére végzett egészségügyi technológiaértékelési feladatok ellátását és az egészségpolitikai döntéshozatal támogatásával kapcsolatos feladatokat;

- j) a gyógyszeres és nem gyógyszeres egészségügyi technológiák finanszírozási eljárásrendjeinek kidolgozásában történő közreműködést;
 - k) az OGYÉI közreműködését a központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárásokban.
- III./3.2. A GYEBEF-et vezető főigazgató-helyettes a következő szervezeti egységeket közvetlenül irányítja:
- a) Gyógyszer-engedélyezési Főosztály;
 - b) Klinikai Kutatások Főosztálya;
 - c) Új Gyógyszer-technológiák Főosztálya;
 - d) Farmakovigilancia Főosztály;
 - e) Technológia-értékelő Főosztály.

III./4. Élelmezés- és Táplálkozástudományi Főigazgatóságot vezető főigazgató-helyettes

- III./4.1. Az Élelmezés- és Táplálkozástudományi Főigazgatóságot (a továbbiakban: ÉTF) vezető főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és felügyeli:
- a) táplálkozás-epidemiológiai és egyéb dietetikai tárgyú vizsgálatok, beavatkozások tervezését és lebonyolítását;
 - b) a korcsoportos javasolt energia- és tápanyagbeviteli értékek, az élelmiszer- és tápanyag alapú táplálkozási ajánlások, a közétkeztetés és betegélelmezés terén alkalmazott étrendek, a tápanyagtáblázat, az élelmiszer-összetételi adatbank folyamatos felülvizsgálatát;
 - c) a táplálkozással összefüggő megbetegedések felderítését, a lakosság egészséges táplálkozását szolgáló integrált programok kidolgozását;
 - d) az élelmezés- és táplálkozáspolitikai kialakításában való közreműködést;
 - e) a WHO és az Európai Unió élelmezés- és táplálkozás-egészségüggyel, valamint kozmetikumokkal kapcsolatos tevékenységével összefüggő közreműködést, a nemzetközi pályázatokon és konferenciákon való részvételt;
 - f) az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy korszerű ismereteinek terjesztését mind a lakosság, mind a különböző szakemberek felé;
 - g) a közétkeztetésben részt vevők számára kötelezően előírt táplálkozás-egészségügyi képzés, valamint a főigazgatóság szakterületét érintő egyéb képzések megszervezését és lebonyolítását;
 - h) az étrend-kiegészítőkre és az egyes specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó bejelentések fogadását (notifikáció), közegészségügyi kockázatelemzését, hatósági ellenőrzését, a tápértékjelölésre, a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó jelölések vizsgálatát;
 - i) az új élelmiszerek, dúsított élelmiszerek tagállami, illetve szakértői véleményezését;
 - j) az egységes közétkeztetési tárgyú hatósági ellenőrzések végrehajtásához módszertani, szakmai tájékoztatók készítését a területi népegészségügyi szervek részére;
 - k) az élelmiszeriparban felhasznált biocid készítmények élelmezés-egészségügyi értékelését;
 - l) illetékes nemzeti hatóságként a kozmetikai készítmények biztonsági értékelését, a termékinformációs dossziék ellenőrzését, a Kozmetikai Toxikológiai Központ és a súlyos, nemkívánatos hatások bejelentési rendszerének működtetését.
- III./4.2. Az ÉTF főigazgató-helyettese a következő szervezeti egységeket közvetlenül irányítja:
- a) Táplálkozástudományi Főosztály;
 - b) Élelmiszer- és Kozmetikai Tudományos Főosztály.

III./5. Ellenőrzési Főigazgatóságot vezető főigazgató-helyettes

- III./5.1. Az Ellenőrzési Főigazgatóságot (a továbbiakban: EF) vezető főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és ellátja:
- a) a gyógyszergyártás engedélyezését és felügyeletét;
 - b) a gyógyszer-nagykereskedelem engedélyezését és felügyeletét;
 - c) a klinikai vizsgálatok és vizsgálóhelyek felügyeletét;
 - d) a gyógyszer-kiskereskedelem engedélyezését és felügyeletét;
 - e) a non-klinikai-toxikológiai vizsgálatok engedélyezését és felügyeletét;
 - f) a gyógyszerminőségi kifogások kivizsgálását;
 - g) a gyógyszerhatóanyag-import, -gyártás és -forgalmazás felügyeletét;
 - h) a mellékhatás-figyelési rendszerek (a továbbiakban: GVP) felügyeletét;

- i) a fokozottan ellenőrzött szerek felügyeletével kapcsolatos feladatokat;
- j) jogszabályban meghatározott statisztikai adatok gyűjtését és elemzését, az EF hatáskörébe tartozó adatszolgáltatások teljesítését;
- k) a gyógyszerfelügyeleti hatósági, jogszabályban meghatározott egyéb hatósági, szakhatósági, ellenőrzési és igazságügyi szakértői tevékenységek végzését;
- l) az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló elektronikus eszközök bejelentési eljárásával kapcsolatos feladatokat;
- m) a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekkel kapcsolatos engedélyezési eljárásokat;
- n) az orvostechikái és in vitro diagnosztikai orvostechikái eszközökkel kapcsolatos hatósági, piacfelügyeleti hatósági, az ezen eszközök klinikai vizsgálatának, illetve teljesítőképesség-vizsgálatának engedélyezésével kapcsolatos hatósági, valamint az ezen eszközök megfelelőségértékelésére jogosult szervek kijelölésével kapcsolatos kijelölő hatósági feladatokat.

III./5.2. Az EF-et vezető főigazgató-helyettes a következő szervezeti egységeket közvetlenül irányítja:

- a) Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya;
- b) Hatósági Ellenőrzési Főosztály;
- c) Kábítószerügyi Főosztály;
- d) Laboratóriumi Főosztály;
- e) Orvostechikái Főosztály;
- f) Tisztigyógyszerészeti Főosztály.

III./6. A gazdasági főigazgató-helyettes

III./6.1. Az OGYÉI gazdasági főigazgató-helyettesét a miniszter nevezi ki és menti fel, felette az egyéb munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.

III./6.2. A gazdasági főigazgató-helyettes felelős

- a) az OGYÉI gazdasági működtetéséért, a gazdálkodás megszervezéséért és irányításáért,
- b) a vagyon használatával, védelmével, a beruházásokkal és informatikai fejlesztéssel, üzemeltetéssel összefüggő feladatok teljesítéséért,
- c) a pénzügyi, számviteli rend betartásáért, valamint
- d) az OGYÉI közreműködésével zajló nemzetközi, európai uniós vagy hazai forrásokból megvalósuló projektekért, valamint az intézményi költségvetésből megvalósuló belső projektekért.

III./6.3. A gazdasági főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és ellenőrzi:

- a) az OGYÉI működéséhez kapcsolódó gazdálkodási feladatok ellátását;
- b) a költségvetési gazdálkodás, könyvvezetés és az adatszolgáltatás feladatainak ellátását;
- c) az OGYÉI költségvetésének és beszámolójának előkészítését, ellenőrzését és továbbítását a Minisztérium felé;
- d) az OGYÉI informatikai, információtechnológiai tevékenységének ellátását;
- e) – az állami és önkormányzati szervek elektronikus információbiztonságáról szóló 2013. évi L. törvény (a továbbiakban: Ibtv.) 13. § (1) bekezdésének figyelembevételével – az információbiztonsági felelős tevékenységét;
- f) az OGYÉI nemzetközi, európai uniós vagy hazai forrásokból megvalósuló, illetve belső projektjeivel kapcsolatos feladatellátását;
- g) az SZTNB adminisztratív és titkársági feladatai ellátásának biztosítását.

III./6.4. A gazdasági főigazgató-helyettes a következő szervezeti egységeket és szakmai felelősöket közvetlenül irányítja:

- a) Gazdálkodási Főosztály;
- b) Beszerzési és Üzemeltetési Főosztály;
- c) Informatikai Főosztály;
- d) Projektirányítási Főosztály;
- e) információbiztonsági felelős.

III./7. A jogi és személyügyi főigazgató-helyettes

- III./7.1. A jogi és személyügyi főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és felügyeli:
- az OGYÉI általános és hatósági jogi feladatainak ellátását;
 - a Minisztérium által megküldött jogszabálytervezetek véleményezését, az OGYÉI által előkészített jogszabálytervezetek kidolgozását, a belső szabályozó dokumentumok jogi szempontú véleményezését és jóváhagyását;
 - az OGYÉI jogi képviselőinek biztosítását;
 - az OGYÉI igazgatási feladatainak ellátását;
 - az OGYÉI iratkezelési és irattározási feladatainak ellátását;
 - az OGYÉI adatvédelemmel, közérdekű adatokkal kapcsolatos feladatainak ellátását;
 - az OGYÉI humánpolitikai tevékenységét, az intézményi humánerőforrás-stratégia kidolgozását;
 - a kormánytisztviselők és munkavállalók jogviszonyával kapcsolatos előkészítő, koordinációs, szervezési és adatkezelési feladatok ellátását;
 - az OGYÉI közszolgálati alapnyilvántartásának vezetését, a személyi anyagok kezelését, a személyzeti nyilvántartások vezetését;
 - az OGYÉI képzési és továbbképzési rendszerét.
- III./7.2. A jogi és személyügyi főigazgató-helyettes az alábbi szervezeti egységeket közvetlenül irányítja:
- Jogi és Igazgatási Főosztály;
 - Humánerőforrás Főosztály.

III./8. A főosztályvezetőkre, osztályvezetőkre vonatkozó általános rendelkezések

- III./8.1. A főosztályvezetők és az osztályvezetők felelősek az irányításuk alatt álló szervezeti egység jogszabályokban és belső szervezetszabályozó dokumentumokban foglaltaknak megfelelő működéséért.
- III./8.2. A III./8.1. pontban meghatározott vezetők feladatát képezi különösen:
- a szervezeti egység szakmai feladatainak ellátása, az ehhez szükséges irányítási és munkaszervezési feladatok végzése;
 - a szervezeti egység kormánytisztviselőinek és munkavállalóinak rendszeres beszámoltatása;
 - a főigazgató, illetve a szakterület szerint illetékes főigazgató-helyettes egyedi felhatalmazása alapján az OGYÉI képviselője;
 - az irányításuk alá tartozó kormánytisztviselők és munkavállalók álláshelyen ellátandó feladatainak meghatározása, a munkavállalók munkaköri leírásainak elkészítése, illetve a feladatkörük meghatározásához szükséges képesítési és kompetencia-követelmények meghatározása, illetve szükség szerinti aktualizálása;
 - az ügyrendben és más belső szervezetszabályozó dokumentumokban, valamint a feladatkörükben meghatározott, továbbá a főigazgató, illetve a szakterület szerint illetékes főigazgató-helyettes által a feladatkörükbe utalt egyéb szakmai és vezetői feladatok ellátása;
 - a nem a közvetlen felettesüktől kapott egyedi feladatokról, utasításokról a közvetlen felettes tájékoztatása.

III./9. A főosztályvezetők

- III./9.1. Az OGYÉI munkamegosztás szempontjából elkülönült szervezeti egységeinek vezetésére a kormánytisztviselők főosztályvezetői kinevezést kaphatnak.
- III./9.1.1. A főosztályvezető a jogszabályok, a belső szervezetszabályozó dokumentumok, valamint a főigazgató és az illetékes főigazgató-helyettes rendelkezései alapján vezeti a főosztályt.
- III./9.1.2. A főosztályvezető felelős a vezetése, illetve irányítása alatt álló szervezeti egység működéséért, a hatáskörébe utalt feladatok teljesítéséért és a végrehajtás ellenőrzéséért.
- III./9.1.3. A főosztályvezető feladatai különösen a következők:
- vezeti a főosztály munkáját, és felelős a főosztály feladatainak ellátásáért, az általa közvetlenül irányított
 - beosztottakat munkával rendszeresen és arányosan ellátja, beszámoltatja, és munkájukat értékeli,
 - beosztottakat rendszeresen tájékoztatja,
 - beosztottakra nézve az ügyintézés egységes gyakorlatát biztosítja, minőségét fejleszti;

- b) a főosztály keretébe tartozó szervezeti egységek vezetőit irányítja, tájékoztatja, rendszeresen beszámoltja;
- c) a főosztályt képviseli az OGYÉI többi főosztálya előtt, a főosztályt és – külön felhatalmazás alapján – az OGYÉI-t képviseli más szerv azonos szintű szervezeti egysége vonatkozásában;
- d) elkészíti a főosztály szakterületét érintő döntés-előkészítő dokumentumokat, belső szervezetszabályozó dokumentumok szakmai részét, más szervek tervezeteit véleményezi, szükség esetén a hatályos jogszabályok, belső szervezetszabályozó dokumentumok módosítását kezdeményezi;
- e) javaslatot tesz kitüntetésre, szakmai díjra, illetve főigazgatói elismerésre;
- f) dönt a főosztály feladatkörébe tartozó, valamint a főigazgató és az illetékes főigazgató-helyettes által a hatáskörébe utalt ügyekben;
- g) javaslatot tesz az osztályvezetői álláshelyre történő kinevezésre, annak visszavonására, e vezetők ellen fegyelmi, illetve kártérítési eljárás megindítására;
- h) a főosztály tevékenységéről a főigazgatót, illetve az illetékes főigazgató-helyettest rendszeresen tájékoztatja;
- i) gondoskodik a főosztály feladat- és hatáskörébe tartozó adatok, információk, szakmai tartalmak karbantartásáról az OGYÉI internetes honlapján, valamint a belső tájékoztatást szolgáló Intraneten.

III./10. Az osztályvezetők

- III./10.1. Az osztályvezető a jogszabályok, a belső szervezetszabályozó dokumentumok, valamint a főigazgató és az illetékes főigazgató-helyettes, továbbá a főosztályvezető rendelkezései alapján vezeti az irányítása alá tartozó osztályt.
- III./10.2. Az osztályvezető felelős a vezetése alatt álló osztály működéséért, a hatáskörébe utalt feladatok teljesítéséért és a végrehajtás ellenőrzéséért.
- III./10.3. Az osztályvezető feladatai a következők:
 - a) az osztály dolgozóit munkával rendszeresen és arányosan ellátja, beszámoltatja, és munkájukat értékeli;
 - b) az osztály dolgozóit rendszeresen tájékoztatja;
 - c) az ügyintézés egységes gyakorlatát biztosítja, minőségét fejleszti;
 - d) az osztályt, esetenként, külön felhatalmazás alapján a főosztályt képviseli;
 - e) jelentést tesz a főosztályvezetőnek;
 - f) ellátja mindazon feladatokat, amelyeket belső szervezetszabályozó dokumentumok az osztályvezető feladataként határoznak meg;
 - g) az osztályvezető a jogszabályok, közjogi szervezetszabályozó eszközök és belső szervezetszabályozó dokumentumok keretei között és az ott meghatározott esetekben a főosztályvezető távollétében vagy akadályoztatása esetén irányítja a főosztály munkáját, gyakorolja a kiadmányozási jogkört és az egyéb munkáltatói jogköröket, valamint gondoskodik a jogszerűségi követelmények érvényesüléséről.

III./11. Az országos tisztifőgyógyszerész

- III./11.1. Az OGYÉI főigazgatója jelöli ki – a Magyar Gyógyszerészi Kamara egyetértésével – a hatályos jogszabályokban meghatározott végzettséggel és képesítéssel rendelkező személyt az országos tisztifőgyógyszerészi feladatok ellátására.
- III./11.2. Az országos tisztifőgyógyszerész e feladatkörében eljárva:
 - a) irányítja a régióvezető tisztifőgyógyszerészek szakmai tevékenységét,
 - b) összehangolja a tisztifőgyógyszerészi kar ellenőrzési tevékenységét,
 - c) kapcsolatot tart az országos gyógyszerészszakmai, tudományos szervezetekkel,
 - d) részt vesz az Országos Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság munkájában,
 - e) gyakorolja az OGYÉI kiadmányozási szabályzatban ráruházott kiadmányozási jogokat, különös tekintettel a személyes gyógyszertár működtetési jog és az új gyógyszertár létesítés engedélyezésére irányuló hatósági döntésekre.

IV. FEJEZET AZ OGYÉI MŰKÖDÉSE

IV./1. Az OGYÉI működésének általános szabályai

- IV./1.1. Az OGYÉI működését jogszabályok, közjogi és belső szervezetszabályozó eszközök szabályozzák. Az önálló szervezeti egységek szervezeti tagozódását, az önálló szervezeti egységen belüli egységek munkamegosztását ügyrendjük tartalmazza. Az önálló szervezeti egységek ügyrendjét – az irányítást ellátó vezető egyetértésével – a főigazgató hagyja jóvá.
- IV./1.2. A vezetők, illetve a beosztott kormánytisztviselők és munkavállalók részletes feladatait – a IV./1.1. pontban foglaltakon túl – kinevezésük, munkaköri leírásuk határozza meg.
- IV./1.3. A munkaköri leírás, feladatkör tartalmazza az ellátandó feladat- és hatásköröket, felelősségi köröket, az alá-, fölérendeltségi viszonyokat, a munkakörhöz, feladatkörhöz kapcsolódó végzettségre, szakmai tapasztalatokra, valamint egyéb kompetenciákra vonatkozó előírásokat, a munkakörhöz, feladatkörhöz kapcsolódó jogokat és kötelezettségeket, valamint a helyettesítés rendjét és szükség szerint a kiadmányozási jogot.
- IV./1.4. A főigazgató-helyettesek, valamint a közvetlenül a főigazgató irányítása alá rendelt szervezeti egységek vezetői és a szakmai felelősök feladatkörét, munkaköri leírását az OGYÉI főigazgatója, a szervezeti egységek vezetőinek feladatkörét az illetékes főigazgató-helyettes, a szervezeti egységek beosztott kormánytisztviselőinek és munkavállalóinak feladatkörét, illetve munkaköri leírását pedig azok közvetlen felettese határozza meg.
- IV./1.5. Az ügyek intézése során az alá- és fölérendeltségi viszonyok figyelembevételével a szolgálati út betartása és az együttműködés minden vezetőre, illetve beosztott kormánytisztviselőre és munkavállalóra nézve kötelező.
- IV./1.6. A főigazgató, illetve az alárendeltségükbe tartozó szervezeti egységek vonatkozásában a főigazgató-helyettesek közvetlenül utasítást adhatnak az OGYÉI bármely vezetőjének, beosztott kormánytisztviselőjének és munkavállalójának. Az utasított személy az utasítást köteles végrehajtani, minderről a legrövidebb időn belül köteles jelentést tenni a közvetlen felettesének.
- IV./1.7. A beosztott kormánytisztviselő, illetve munkavállaló felelős a feladatkörében, munkaköri leírásában meghatározott feladatai közé tartozó, valamint a felettesei által ügykörébe utalt feladatok elvégzéséért. A beosztott kormánytisztviselő, illetve munkavállaló köteles – az ügyrendben és a belső szervezetszabályozó dokumentumokban, valamint a feladatkörében, munkaköri leírásában foglaltaknak megfelelően – a feladatait a legjobb tudása szerint, szakszerűen és önállóan intézni. Ennek keretében köteles
- a) a feladatait a kapott vezetői utasítások és határidők betartásával, valamint a vonatkozó hatályos jogszabályok, belső szervezetszabályozó dokumentumok és ügyviteli szabályok ismeretében és betartásával végezni;
 - b) a feladatkörébe tartozó ügyeket érdemi döntésre előkészíteni;
 - c) a nem a közvetlen felettesétől kapott egyedi feladatokról, utasításokról, azok végrehajtásáról a közvetlen felettesét tájékoztatni;
 - d) a feladatai ellátása során felmerült akadályokról a közvetlen felettesét haladéktalanul tájékoztatni.
- IV./1.8. Az OGYÉI valamennyi vezetője és beosztott munkatársa köteles a feladatok végrehajtásában együttműködni. A szervezeti egységek közötti együttműködés kialakításáért a szervezeti egységek vezetői a felelősek. Az egyeztetésért, illetve azért, hogy a feladat ellátásában a többi érintett szervezeti egység álláspontja összehangoltan érvényesüljön, az a szervezeti egység felelős, amelynek az ügy intézése a feladatkörébe tartozik, vagy akit erre a főigazgató kijelölt. Az együttműködés keretében az együttműködő szervezeti egységek kötelesek egymás tudomására hozni a munkavégzéshez szükséges információkat. Az információmegosztás közben külön figyelmet kell fordítani az adatvédelmi és adatbiztonsági előírások szigorú betartására és betartatására, melyért szintén a szervezeti egységek vezetői felelnek.

IV./2. Munkaterv készítése

- IV./2.1. Az OGYÉI fő feladatait – a Minisztérium munkatervéhez igazodó és a kormányzati stratégiai irányításról szóló 38/2012. (III. 12.) Korm. rendeletben foglaltak szerint előkészített – éves intézményi munkaterv foglalja össze.
- IV./2.2. Az intézményi munkaterv tervezetét a szervezeti egységek javaslatai alapján a Gazdasági Főigazgatóság készíti elő. A munkaterv tartalmazza az adott időszakra vonatkozó szervezeti célokat, programokat és intézkedéseket, ezek teljesítési határidőit, a teljesítéshez szükséges személyi, tárgyi, szakmai és szervezeti feltételeket, valamint a teljesítésért felelősök meghatározását. A végleges javaslatot a Gazdasági Főigazgatóság terjeszti fel jóváhagyásra

a főigazgatónak. A munkatervet – a szakterületért felelős államtitkár útján – a miniszter fogadja el. Az intézményi munkatervet az elfogadását követően az OGYÉI Intraneten közzé kell tenni.

IV./3. A döntés-előkészítés és belső tájékoztatás fórumai

IV./3.1. A felsővezetői értekezlet

- a) a főigazgató, a főigazgató-helyettesek és a főigazgató közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egységek vezetői, továbbá egyéb meghívottak közötti közvetlen és rendszeres információcserét biztosító, illetve a főigazgatói döntések előkészítését szolgáló fórum;
- b) szükség szerint, a főigazgató által meghatározott rendszerességgel ülésezik;
- c) időpontját, napirendjét, illetve az egyes napirendi pontokhoz meghívandó személyek körét a főigazgató határozza meg.

IV./3.2. A főigazgatósági értekezlet:

- a) a főigazgató-helyettesek az általuk közvetlenül irányított főosztályvezetők részére rendszeresen, a főigazgató-helyettesek által meghatározott időközönként főigazgatósági értekezletet tartanak;
- b) a főigazgatósági értekezleten a főigazgató-helyettesek tájékoztatást nyújtanak a felsővezetői értekezleten tárgyalt napirendi pontokról és döntésekről, továbbá meghatározzák az operatív feladatokat és azok végrehajtását, valamint számonkérlik a feladatok teljesítését.

IV./3.3. A felsővezetői, a főigazgatósági, valamint a főosztályvezetői és osztályvezetői értekezletek részletes működésének szabályozását a vonatkozó belső szervezetszabályozó dokumentumok tartalmazzák.

IV./4. A főigazgató tájékoztatásának kötelezettsége

IV./4.1. Az OGYÉI szervezetileg egyszemélyi vezetés, a főigazgató vezetése alatt áll. Ennek megfelelően az OGYÉI egészét vagy annak szervezeti egységei szervezetét, működését és gazdálkodását érintő ügyekben a szervezeti egységek vezetői kizárólag a főigazgató utasítására vagy a főigazgató előzetes hozzájárulásával és részletes tájékoztatása mellett intézhetnek. E tájékoztatási kötelezettség nem érinti az OGYÉI és a társhatóságok, együttműködő szervezetek közötti, jogszabályokban és egyéb szabályozásokban meghatározott mindennapi munkafolyamatokhoz kapcsolódó ügyeket.

IV./4.2. A tájékoztatási kötelezettség esetei különösen:

- a) a Minisztériummal, társhatóságokkal és társhivatokkal való írásbeli (papíralapú és elektronikus), a mindennapi munkafolyamatokhoz kapcsolódó ügyeken túlmenő kommunikáció és kapcsolattartás;
- b) az OGYÉI bármely országos vagy helyi médiumban való megjelenése;
- c) rendkívüli esemény kezelése;
- d) bármely, a főigazgató által elrendelt egyéb eset.

IV./4.3. Az OGYÉI főigazgatóságai a IV./4.2. pont szerinti esetekben tudomásukra jutott információkat a forrás megjelölésével, valamint az intézkedési folyamatok előzményeként keletkező dokumentumokat – esetleges javaslataikkal és megjegyzéseikkel kiegészítve – kötelesek megküldeni a főigazgató részére.

IV./5. A döntés-előkészítés egyeztetési rendje

IV./5.1. Az OGYÉI-ben előkészített tervezetek egyeztetési rendje

A tervezetet készítő szervezeti egység a szakterületet irányító főigazgató-helyetessel egyeztetve határozza meg a szakmai véleményezésben részt vevő szervezeti egységeket. A szakmai véleményezést követően a jogszabály és egyéb belső szervezetszabályozó dokumentum tervezetét, illetve a jogi szempontból jelentős bármely dokumentum tervezetét minden esetben véleményeztetni kell a Jogi és Igazgatási Főosztállyal. A szakmai és jogi szempontból véleményezett tervezeteket a jogi és személyügyi főigazgató-helyettes terjeszti fel jóváhagyásra a főigazgatónak.

IV./5.2. A Minisztérium által megküldött jogszabálytervezetek, a Kormány részére benyújtandó előterjesztések és jelentések (a továbbiakban együtt: előterjesztések) egyeztetési rendje

A Minisztériumtól közigazgatási egyeztetés keretében érkező előterjesztések véleményezését a Jogi és Igazgatási Főosztály koordinálja, szervezi. A közigazgatási egyeztetés keretében a Minisztériumtól érkező előterjesztéseket minden esetben továbbítani szükséges a Jogi és Igazgatási Főosztály részére. A Jogi és Igazgatási Főosztály határozza meg a szakmai véleményezésben részt vevő szervezeti egységeket.

IV./6. A kiadmányozás rendje

- IV./6.1. Az OGYÉI jogszabályban meghatározott feladatkörébe tartozó ügyekben – az e szabályzatban, valamint a költségvetési gazdálkodással összefüggő jogszabályokban, belső szervezetszabályozó dokumentumokban foglalt kivételekkel – a kiadmányozási jogot a főigazgató gyakorolja.
- IV./6.2. A főigazgató e jogkörét a jelen szabályzatban és a IV./6.5. pont szerinti szabályozó dokumentumban átruházhatja, az átruházott kiadmányozási jogot visszavonhatja. Az átruházott kiadmányozási jog tovább nem delegálható. Az átruházás nem érinti a hatáskör jogosultjának személyét és felelősségét.
- IV./6.3. Kiadmányozási jogot a főigazgatón kívül – a IV./6.1. és IV./6.2. pontban foglaltaknak megfelelően – kizárólag a főigazgató-helyettesek vagy a főigazgató által meghatalmazott személyek gyakorolnak.
- IV./6.4. A főigazgató-helyettes helyettesítési jogkörében vagy átruházott jogkörben eljárva a főigazgató nevében vagy saját neve alatt jogosult a kiadmányozásra.
- IV./6.5. A kiadmányozási jogkör gyakorlásának részleteit a kiadmányozás rendjét meghatározó belső szervezetszabályozó dokumentum szabályozza.

IV./7. Az ügyintézési határidő

- IV./7.1. Az ügyek intézése a vonatkozó jogszabályok, így különösen az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény, a Minisztérium iránymutatása, illetve a felettes vezető által előírt határidőben történik.
- IV./7.2. Jogszabályban előírt ügyintézési határidő hiányában az ügyek intézésére a vezető által a feladatok kiadása során megállapított egyedi, ennek hiányában az OGYÉI iratkezelési szabályzatában, belső szervezetszabályozó dokumentumában meghatározott általános ügyintézési határidő az irányadó.

IV./8. Az irat- és dokumentumkezelés rendje

- IV./8.1. Az iratkezelés rendjét, az iratkezelési szoftver névre szóló hozzáférési jogosultságainak engedélyezését a Jogi és Igazgatási Főosztály, valamint az Informatikai Főosztály felügyeli.
- IV./8.2. Az iratkezeléssel összefüggő feladatokat a Jogi és Igazgatási Főosztály végzi.
- IV./8.3. Az iratok és dokumentumok nyilvántartása – a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő tanúsítással rendelkező – iratkezelési szoftverben történik. Az iratkezelés részletes szabályait az OGYÉI iratkezelési szabályzata tartalmazza.

IV./9. A szerződések megkötésére vonatkozó alapvető szabályok

- IV./9.1. Az OGYÉI nevében kötendő szerződéseket – a Gazdasági Főigazgatóság által kiadott fedezetigazolást követően – a Jogi és Igazgatási Főosztály készíti elő.
- IV./9.2. A szerződés aláírását megelőzően szükséges a jogi és személyügyi főigazgató-helyettes, illetve az erre kijelölt vezető ellenőrzése és jóváhagyása és a gazdasági főigazgató-helyettes vagy az általa írásban erre kijelölt munkatársa pénzügyi ellenjegyzése.
- IV./9.3. A szerződések megkötésével kapcsolatos részletes szabályokat a kötelezettségvállalás, szerződéskötés, ellenjegyzés, jóváhagyás, érvényesítés és utalványozás rendjét szabályozó belső szervezetszabályozó dokumentumok határozzák meg.

IV./10. A munkáltatói jogok gyakorlásának rendje

- IV./10.1. Az OGYÉI személyi állománya tekintetében – jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – a munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.
- IV./10.2. A főigazgató munkáltatói jogkörében
- a kormányzati igazgatásról szóló törvényben foglaltak szerint javaslatot tesz a miniszternek a főigazgató-helyettesek kinevezésére és felmentésére, valamint gyakorolja felettük az egyéb munkáltatói jogokat;
 - gyakorolja az OGYÉI személyi állománya tekintetében – a főigazgató-helyettesek esetében a kinevezés és a felmentés kivételével – a munkáltatói jogokat;
 - meghatározza a főigazgató-helyettesek és a közvetlen főigazgatói alárendeltségben dolgozó szervezeti egységek vezetőinek feladatkörét.

- IV./10.3. A belső ellenőrt a miniszter egyetértésével a főigazgató nevezi ki, menti fel, helyezi át, az egyéb munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.
- IV./10.4. Az integritás tanácsadót a miniszter és a rendészetért felelős miniszter előzetes, írásbeli egyetértésével a főigazgató nevezi ki, menti fel, helyezi át, az egyéb munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.
- IV./10.5. A munkáltatói jogkör gyakorlásának rendjét, az átruházott hatásköröket részletesen a közszolgálati szabályzat tartalmazza.

IV./11. A helyettesítés rendje

- IV./11.1. Távollét, illetve egyéb akadályoztatás esetén a halaszthatatlan feladatok ellátását a feladatellátásra kötelezett személy helyett a IV./11.2–6. pontban foglaltak szerint helyettesítésre kijelölt személy végzi.
- IV./11.2. Az OGYÉI főigazgatóját általános jogkörben az Ellenőrzési Főigazgatóságot vezető főigazgató-helyettes helyettesíti. A főigazgató és az Ellenőrzési Főigazgatóságot vezető főigazgató-helyettes együttes távolléte vagy akadályoztatása esetén a főigazgató általános jogkörben az általa írásban kijelölt főigazgató-helyettes helyettesíti.
- IV./11.3. A gazdasági főigazgató-helyettes távolléte, illetve akadályoztatása esetén helyettesítését – ha ettől eltérően nem rendelkezik – a Gazdálkodási Főosztály vezetője látja el meghatározott jogkörrel, a feladatkörében foglaltak szerint.
- IV./11.4. A főigazgató-helyetteseket a főigazgató vagy a főigazgató-helyettes eltérő rendelkezése hiányában akadályoztatása vagy távolléte esetén a közvetlen irányítása alá tartozó, szakterület szerint illetékes főosztályvezető helyettesíti.
- IV./11.5. A főigazgató-helyettesek, főosztályvezetők, valamint az irányításuk alá tartozó szervezeti egységek vezetőinek helyettesítési rendjét a szervezeti egységek ügyrendje és a belső szabályzatok, feladatkör-megállapítások szabályozzák.
- IV./11.6. A beosztott kormánytisztviselők és munkavállalók helyettesítéséről az ügyrendekben, egyéb belső szabályzatban vagy feladatkör-meghatározásban és a munkaköri leírásokban kell rendelkezni.
- IV./11.7. A IV./11.2., IV./11.3. és IV./11.4. pontban említett vezető és a helyettesítésére kijelölt személy egyidejűleg három munkanapnál hosszabb ideig csak rendkívüli (halaszthatatlan) esetben, illetve elháríthatatlan akadály felmerülése esetén lehet távol. Ilyen esetekben a helyettesítésről eseti megbízással kell gondoskodni.
- IV./11.8. A IV./11.2., IV./11.3. és IV./11.4. pontban foglaltak szerint helyettesítésre kijelölt személy az e jogkörben tett intézkedéseiről köteles – a távollét, illetve egyéb akadályoztatás megszűnését követően – haladéktalanul tájékoztatni a helyettesített vezetőt.
- IV./11.9. Az OGYÉI főigazgatói tisztség betöltetlensége esetén a főigazgató feladatait, hatáskörét az Ellenőrzési Főigazgatóságot vezető főigazgató-helyettes látja el. A gazdasági főigazgató-helyettesi tisztség betöltetlensége esetén a gazdasági főigazgató-helyettes feladatait, hatáskörét a Gazdálkodási Főosztály vezetője látja el.

IV./12. Az OGYÉI képviselete, valamint a sajtóval való kapcsolattartás rendje

- IV./12.1. Az OGYÉI-t a főigazgató képviseli.
- IV./12.2. A sajtó általános tájékoztatását az érintett szakmai szervezeti egységek bevonásával a Kommunikációs Főosztály végzi. E szabályzat eltérő rendelkezése hiányában a sajtó részére tájékoztatást kizárólag a főigazgató vagy az általa írásban felhatalmazott személy adhat.

IV./13. A belső és külső ellenőrzés rendje

- IV./13.1. A belső ellenőrzés szervezetileg és funkcionálisan függetlenül, a főigazgatónak közvetlenül alárendelve végzi a tevékenységét.
- IV./13.2. A külső ellenőrzéseket (a hatályos jogszabályok szerint kijelölt szervezetek ellenőrzéseit) a főigazgató döntése szerinti szervezeti egység koordinálja. A külső ellenőrzések javaslatai alapján készült intézkedési tervekben meghatározott feladatokat az ellenőrzött szervezeti egységek végrehajtják, és a végrehajtott intézkedéseket nyilvántartják. A belső ellenőr az intézkedésekről éves összesített nyilvántartást vezet.
- IV./13.3. A belső ellenőrzési tevékenység részletes szabályait a vonatkozó belső szervezetszabályozó dokumentumok tartalmazzák.
- IV./13.4. A hatósági szervezetek által kezdeményezett ellenőrzések koordinációját az ellenőrzött szervezeti egységek végzik. A hatósági ellenőrzések intézkedéseit az ellenőrzött egységek tartják nyilván.

Függelékek:

1. függelék: A szervezeti egységek és szakmai felelősök feladatai
2. függelék: Organogram
3. függelék: Vagyonnyilatkozat-tételi kötelezettséggel járó munkakörök

*1. függelék***A szervezeti egységek és szakmai felelősök feladatai****1. Gyógyszer-engedélyezési, Betegbiztonsági és Egészségügyitechnológia-értékelő Főigazgatóság***1.1. Klinikai Kutatások Főosztálya*

1.1.1. A Klinikai Kutatások Főosztálya feladatai:

- a) ellátja a klinikai vizsgálatok engedélyezésével, azok módosításával kapcsolatos feladatokat nemzeti és nemzetközi eljárásokban;
- b) kapcsolatot tart az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságával a klinikai vizsgálati kérelmeket illetően;
- c) az Európai Unió klinikai vizsgálati adatbázisát folyamatosan feltölti;
- d) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban;
- e) ellátja a gyógyszerrel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezésével és módosításával kapcsolatos feladatokat;
- f) kapcsolatot tart az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságával a gyógyszerrel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálati kérelmekkel kapcsolatban;
- g) ellátja a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó farmakovigilancia-feladatokat;
- h) a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos módszertani útmutatásokat dolgoz ki;
- i) ellátja az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos feladatokat.

1.2. Új Gyógyszer-technológiák Főosztálya

1.2.1. Az Új Gyógyszer-technológiák Főosztálya a következő szervezeti egységekre tagozódik:

- a) Központosított Gyógyszer-engedélyezési Eljárások Koordinációs Osztálya;
- b) Biológiai Készítmények Osztálya.

1.2.2. Az Új Gyógyszer-technológiák Főosztálya feladatai:

- a) ellátja a biológiai készítmények gyógyszerminőségi értékelését a klinikai vizsgálatok engedélyezési eljárásaiban;
- b) ellátja és koordinálja a biológiai gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével és a forgalombahozatali engedély módosításával kapcsolatos gyógyszerminőségi értékelői feladatokat nemzeti, nemzetközi és központosított eljárásokban;
- c) elvégzi a géntechnológiai hatósági és szakhatósági feladatokhoz kapcsolódó értékelést, részt vesz a központosított engedélyezési eljárásban a fejlett terápiás gyógyszerjelölt készítmények genetikai módosításból eredő kockázatának értékelésében;
- d) ellátja a központosított gyógyszer-engedélyezési eljárások megpályázásával, értékelés vállalásával, a készítmények dokumentációjának értékelésével, valamint az értékelt gyógyszerek életciklusának követésével (módosítások, megújítások értékelése, éves felülvizsgálat) kapcsolatos feladatokat;
- e) részt vesz az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, a továbbiakban: EMA) Emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek bizottsága, az EMA Gyermekgyógyászati Bizottsága (a továbbiakban: PDCO), illetve ezek szakértői bizottságainak és munkacsoportjainak munkájában;
- f) részt vesz a PDCO-hoz benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelésében;

- g) részt vesz az EMA Gyógynövény-készítmények Bizottságának munkájában, növényi monográfiák kidolgozásában;
- h) részt vesz az EMA Ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó orphan státus értékelő bizottságának tevékenységében;
- i) részt vesz az EMA Fejlett terápiás készítmények értékelésével foglalkozó bizottságának munkájában;
- j) adatszolgáltatást végez az EMA részére az adatforrásokat kezelő szervezeti egységek közreműködésével;
- k) intézeti szinten koordinálja a szakmai tanácsadási tevékenységeket.

1.3. Gyógyszer-engedélyezési Főosztály

1.3.1. A Gyógyszer-engedélyezési Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Új Bejegyzések Osztály;
- b) Módosítások és Megújítások Osztály;
- c) Új Beadványok Kémiai Értékelő Osztály;
- d) Kémiai Módosítások és Megújítások Értékelő Osztály;
- e) Orvosbiológiai Értékelő Osztály;
- f) Kísérőirat-értékelő és Lektoráló Osztály;
- g) Koordinációs Osztály.

1.3.2. A Gyógyszer-engedélyezési Főosztály feladatai:

- a) koordinálja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos nemzeti és nemzetközi (beleértve a centrális eljárásokat is) eljárásokat (engedélyezés, módosítás, megújítás, visszavonás), orvosbiológiai, gyógyszerminőségi, gyártásfelügyeleti értékelési feladatokat lát el, vezeti a kapcsolódó közhiteles nyilvántartásokat;
- b) koordinálja a párhuzamos import engedélyezésével kapcsolatos eljárási és értékelési feladatokat;
- c) ellátja a géntechnológiai hatósági és szakhatósági feladatokat, beleértve az értékelést, koordinálást és engedélyezést;
- d) koordinálja a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásával kapcsolatos eljárásokat, vezeti a kapcsolódó közhiteles nyilvántartásokat;
- e) értékeli a klinikai vizsgálatok engedélyezésével és módosításával kapcsolatos gyógyszerminőségi dokumentációt nem biológiai készítmények esetén;
- f) végrehajtja az Európai Bizottság forgalombahozatali engedélyezéssel kapcsolatos határozatait;
- g) részt vesz a gyógyszerek minőségével kapcsolatos lakossági és egyéb panaszok kivizsgálásában, beleértve a gyógyszerek hibás gyártási tételei forgalomból történő kivonását megelőző értékelést;
- h) ellátja az egyes gyártási tételek forgalombahozatali engedélytől való eltérésének és lejáratí idejük meghosszabbításának engedélyezését;
- i) ellátja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos nem-klinikai és klinikai adatok értékelését nemzeti, nemzetközi és központosított eljárásokban;
- j) részt vesz az EMA egyéb eljárásaiban (például felülvizsgálati eljárás, harmonizáció);
- k) a szakmai profiljába illeszkedő feladatok tekintetében szakmai tanácsadást végez, közreműködik a módszertani útmutatók kidolgozásában;
- l) ellátja a gyógyszerkomponenst tartalmazó orvostechnikai eszközökre vonatkozó nem-klinikai és klinikai adatok értékelését, és elkészíti az ezzel kapcsolatos szakvéleményt;
- m) elvégzi a kísérőiratok értékelését nemzeti és nemzetközi eljárásokban, központosított eljárásokban lektorálja a benyújtott kísérőiratokat;
- n) részt vesz az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek nemzetközi eljárásai koordinációs csoportjának munkájában;
- o) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban.

1.4. Farmakovigilancia Főosztály

1.4.1. A Farmakovigilancia Főosztály feladatai:

- a) ellátja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos megbízhatósági adatok értékelését nemzeti, nemzetközi és központosított eljárásokban;
- b) ellátja a hazai, nem klinikai vizsgálatból származó (spontán) mellékhatások bejelentésével kapcsolatos feladatokat (értékelés, továbbítás, intézkedés szükségességének megállapítása);
- c) elemzéseket végez a Magyarország területén engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában új és megváltozott kockázatokra utaló jelzések észlelése érdekében;
- d) kommunikálja a gyógyszerbiztonsági kockázatokat;
- e) felügyeli a gyógyszerbiztonsági kockázatcsökkentő intézkedéseket;
- f) részt vesz az EMA Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága munkájában;
- g) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban.

1.5. Technológia-értékelő Főosztály

1.5.1. A Technológia-értékelő Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Orvosszakmai Osztály;
- b) Egészség-gazdaságtani Osztály.

1.5.2. A Technológia-értékelő Főosztály feladatai:

- a) a Minisztérium és az egészségbiztosítási szerv részére egészségügyi technológia értékelési feladatokat lát el – ideértve a gyógyszer, a gyógyászati segédeszköz, a gyógyító-megelőző eljárás, valamint az ezen eljárások során alkalmazott orvostechnikai eszközök egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó szakértői feladatok elvégzését –, valamint gyógyító-megelőző eljárások társadalombiztosítási forrásból történő finanszírozását megelőzően döntéstámogató szakértői feladatokat végez;
- b) részt vesz az egészség-gazdaságtani elemzések készítésére és értékelésére vonatkozó szakmai irányelv kidolgozásában;
- c) szakterületén elemzéseket végez és javaslatokat készít az egészségügyi források hatékony és racionális felhasználására;
- d) technológiaértékeléssel, finanszírozási eljárásrendekkel kapcsolatos elemzéseket, kutatásokat végez;
- e) az OGYÉI képviseletében részt vesz az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke szerinti, egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport munkájában;
- f) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban.

2. Élelmezés- és Táplálkozástudományi Főigazgatóság

2.1. Táplálkozástudományi Főosztály

2.1.1. A Táplálkozástudományi Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Táplálkozás-epidemiológiai Osztály;
- b) Alkalmazott Táplálkozástudományi Osztály.

2.1.2. A Táplálkozástudományi Főosztály feladatai:

- a) közreműködik az élelmezés- és táplálkozáspolitikai kialakításában;
- b) közreműködik a táplálkozás- és élelmezés-egészségügyi jogszabályok, irányelvek előkészítésében, koordinálja a vonatkozó hatásvizsgálatokat;
- c) táplálkozás-epidemiológiai vizsgálatokat végez a táplálkozással összefüggő, nem fertőző megbetegedések, illetve hiányártalmak felderítése, a lakosság egészségi állapotának, táplálkozási szokásainak és tápláltsági állapotának megismerése érdekében, antropometriai mérések, táplálkozási adat-felvétel és a táplálkozással összefüggő biokémiai markerek meghatározásának segítségével;
- d) felülvizsgálja, kiegészíti és korszerűsíti a korcsoportos javasolt energia- és tápanyagbeviteli értékeket, az élelmiszer- és tápanyagalapú táplálkozási ajánlásokat;
- e) koordinálja a tápanyagtáblázat, az élelmiszer-összetételi adatbank felülvizsgálatát, korszerűsítését;

- f) szakmai, módszertani támogatást nyújt a területi népegészségügyi szervek részére az ételmezési, táplálkozási, betegételmezési, dietetikai szakmai ellenőrzési feladatok elősegítése érdekében;
- g) vizsgálja a lakosság egészséges táplálkozását szolgáló integrált programok kidolgozásának és bevezetésének lehetőségeit, feltételeit;
- h) koordinálja a közétkeztetés, a betegételmezés területén végzett országos szintű vizsgálatokat, a vizsgálatok eredményeit elemzi;
- i) ellátja a közétkeztetésben és betegételmezésben alkalmazott hagyományos és különleges étrendek dietetikai vizsgálatát, beleértve az étrendek minőségi és mennyiségi értékelését, meghatározott esetekben kezdeményezi az étrendek étel-miszer-kémiai laboratóriumi vizsgálatát;
- j) tudományos kutatásokat végez a szakterületén, nemzeti és nemzetközi pályázatokban vesz részt;
- k) a tudományos kutatások, a nemzeti és nemzetközi pályázatok eredményeit disszeminálja;
- l) szakmai állásfoglalásokat készít a táplálkozás- és ételmezés-egészségügy szakterületén;
- m) a táplálkozás-, ételmezés-, étel-miszer-tudomány és népegészségügy területén részt vesz graduális és posztgraduális képzések, szakirányú továbbképzések szervezésében, lebonyolításában;
- n) részt vesz a táplálkozás-, ételmezés-, étel-miszer-tudományi és népegészségügyi szakemberek, a lakosság és a média részére kiadandó betegségmegelőző, egészséges táplálkozást szolgáló oktatási, felvilágosító, népszerűsítő anyagok készítésében;
- o) szakmai együttműködést folytat a társhatóságokkal, felsőoktatási intézményekkel, egyéb társintézményekkel, szakmai szervezetekkel.

2.2. *Étel-miszer- és Kozmetikai Tudományos Főosztály*

2.2.1. Az Étel-miszer- és Kozmetikai Tudományos Főosztály a következő osztályra tagozódik:

- a) Étel-miszer Szakértői és Notifikációs Osztály.

2.2.2. Az Étel-miszer- és Kozmetikai Tudományos Főosztály feladatai:

1. fogadja az étrend-kiegészítőkre, valamint a jogszabályok alapján bejelentésköteles, bizonyos specifikus csoportoknak szánt étel-miszerekre vonatkozó bejelentéseket (notifikáció);
2. közegészségügyi kockázatértékelést végezhet – a speciális gyógyászati célra szánt étel-miszerek kivételével – az 1. alpont szerint bejelentett termékek tekintetében;
3. népegészségügyi feladatkörben hatósági ellenőrzését végez a speciális gyógyászati célra szánt étel-miszerek tekintetében;
4. részt vesz az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fogyasztásával összefüggő egészségi ártalmak felderítésében és kivizsgálásában;
5. intézkedik a speciális gyógyászati célra szánt étel-miszerekkel összefüggő feltételezett minőségi hibák kivizsgálásával kapcsolatban;
6. kivizsgálja és értékeli az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint speciális gyógyászati célra szánt étel-miszerek alkalmazása során fellépő súlyos, nemkívánatos, illetve a termék további alkalmazását befolyásoló mellékhatásokat;
7. állásfoglalásokat, szakmai tájékoztatókat készít, szakmai konzultációkat tart a normál közfogyasztásra szánt étel-miszerekkel, az étrend-kiegészítővel, a specifikus csoportoknak szánt étel-miszerekkel/tápszerekkel, a tápértékjelöléssel, az étel-miszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal, az új étel-miszerekkel, valamint vitaminok, ásványi anyagok és egyéb élettani hatású anyag hozzáadásával előállított étel-miszerekkel és kozmetikumokkal, valamint egyes biocidokkal kapcsolatban;
8. szakvéleményt készít a társhatóságok és piacfelügyeleti hatóságok részére a 7. pont szerinti termékek terén;
9. részt vesz az új étel-miszerekkel kapcsolatos megkeresések véleményezésében, az új étel-miszerek engedélyezéséhez kapcsolódó szakvéleményt készít, közreműködik az új étel-miszerek tagállami véleményezésében;
10. részt vesz a feladatköreivel kapcsolatos, európai uniós szakértői munkacsoportok, bizottságok tevékenységében;
11. elvégzi az étel-miszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások engedélyezésével kapcsolatos kérelmek előzetes vizsgálatát (validálását) és továbbítását az Európai Étel-miszerbiztonsági Hatóság, a Bizottság és a tagállamok felé, továbbá a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos megkeresések tagállami véleményezését;

12. értékeli az egyes vitaminok, ásványi anyagok és egyéb élettani hatású anyag hozzáadásával előállított élelmiszerekkel kapcsolatos kérelmeket, részt vesz azok szakmai véleményezésében, ezzel összefüggésben szakértői tevékenységet lát el;
13. részt vesz az élelmiszerek tápértékjelölésével kapcsolatos kérdések tagállami szintű véleményezésében és kidolgozásában;
14. ellátja az illetékes nemzeti hatósági feladatokat kozmetikumok terén, ennek keretében ellátja a kozmetikai termékek Magyarországon tárolt termékinformációs dokumentációjának ellenőrzését;
15. szakmailag segíti a területi népegészségügyi szerveket, munkaértekezletek, továbbképzések szervezésével a feladatkörébe tartozó témákban;
16. együttműködik a társhatóságokkal a tevékenységi körébe tartozó ügyekben;
17. részt vesz a szakterületéhez kapcsolódó hazai és nemzetközi szakmai-tudományos szervezetek és társaságok munkájában, szakterületéhez kapcsolódó nemzeti és nemzetközi pályázatokban;
18. közreműködik a közegészségügyben dolgozó szakemberek továbbképzésében, és felkérésre az egyetemeken folyó doktori képzésben a főosztály területét érintő témákban továbbá a lakosság, a gazdasági szereplők és egyéb érintettek tájékoztatásában;
19. működteti a kozmetikumok súlyos, nemkívánatos hatására vonatkozó bejelentőrendszert;
20. működteti a Kozmetikai Toxikológiai Központot;
21. ellátja kozmetikumok szakértői véleményezését;
22. elvégzi a bőrrel érintkező biocid termékek szakvéleményezését felkérésre;
23. elvégzi a kozmetikai termékek exportálásához szükséges igazolások kiadását;
24. ellátja az élelmiszeripari fertőtlenítőszeres engedélyezés előtti szakvéleményezését;
25. szakterületét illetően közreműködik az európai uniós és nemzeti élelmezés-egészségügyi és kozmetikai tárgyú szabályozás előkészítésében.

3. Ellenőrzési Főigazgatóság

3.1. Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya

- 3.1.1. Az Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztálya a következő osztályokra tagozódik:
 - a) Gyógyszerfelügyeleti Osztály;
 - b) Módszertani és Egyedi Igénylések Osztály.
- 3.1.2. Az Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály feladatai:
 - a) ellátja a harmadik országban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek igénylésének egyedi engedélyezését, és az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek rendeléséhez szükséges nyilatkozat kiadását;
 - b) ellátja a gyógyszeradományok harmadik országba, illetve országból történő be- és kivitelének engedélyezését és az EGT-megállapodásban részes államba történő be- és kivitel bejelentésének nyilvántartását;
 - c) igazságügyi szakértői véleményadási feladatokat lát el;
 - d) elbírálja az indikáción túli gyógyszerrendelés iránti kérelmeket, illetve az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás kiadása iránti kérelmeket;
 - e) részt vesz a gyógyszerhamisítás megelőzésével kapcsolatos gyógyszerhatósági feladatokban;
 - f) ellátja az ismertetésfelügyelettel kapcsolatos feladatokat;
 - g) gyógyszerutilizációs vizsgálatokat végez;
 - h) a gyógyszerhiánnyal kapcsolatos adatgyűjtést, információszolgáltatást és koordinációs tevékenységet végez, ennek érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultak ellátási kötelezettségének betartását ellenőrzi, a gyógyszerhiány kezelése érdekében indokoltság esetén kontingesengedélyt készít elő;
 - i) a gyógyszerekkel kapcsolatos reklámfelügyeleti eljárásokban szakhatósági feladatokat lát el;
 - j) a gyógyszer végleges minták fotóadatbázisát folyamatosan frissíti, közzéteszi a honlapon;
 - k) végzi a kábítószerek és pszichotróp anyagok nyilvántartását, adatbázisának frissítését a honlapon;
 - l) ellátja a Magyar Gyógyszerkönyv és a Szabványos Vényminták Gyűjteménye gyógyszerész kiadásának szerkesztését, a két kiadvánnyal kapcsolatos információk szolgáltatását;
 - m) ellátja a gyógyszerek nem emberen végzett kutatás céljából történő behozatalának engedélyezésével kapcsolatos hatósági feladatokat;

- n) ellátja az egészségnevelési célú, védőoltási programokat népszerűsítő kampányok, valamint az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatás engedélyezésével kapcsolatos feladatokat;
- o) végzi a gyógyszer-csomagolás formai, grafikai megjelenésének értékelését a forgalombahozatali engedélyezési eljárás során reklámfelügyeleti szempontból;
- p) kérelemre előzetes szakvéleményt készít gyógyszerekkel kapcsolatos reklámelemekről;
- q) a gyógyszer-, tápszer- és gyógyászatisegédeszköz-ismertetés területén hatósági felügyeletet végez, ennek keretében kezeli a rendezvények kezelésére szolgáló internetes felületet;
- r) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban.

3.2. Hatósági Ellenőrzési Főosztály

3.2.1. A Hatósági Ellenőrzési Főosztály a következő osztályra tagozódik:

- a) GMP Ellenőrzési, Engedélyezési és Nyilvántartási Osztály.

3.2.2. A Hatósági Ellenőrzési Főosztály feladatai:

- a) kivizsgálja a gyógyszerminőségikifogás-bejelentéseket, működteti a Rapid alert rendszert;
- b) a gyógyszerminőségi vagy farmakovigilancia okból történt felfüggesztéseket, kivonásokat, visszahívásokat végrehajtja;
- c) ellátja a farmakovigilancia (GVP) rendszerek felügyeletét, valamint rendszeres és rendkívüli ellenőrzéseket végez;
- d) ellátja a gyógyszergyártás engedélyezésével kapcsolatos hatósági feladatokat, valamint rendszeres és kérelemre történő ellenőrzéseket végez, a helyes gyógyszergyártási gyakorlat elveinek való megfelelésről hatósági bizonyítványt állít ki;
- e) ellátja a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység engedélyezését, valamint rendszeres, rendkívüli és kérelemre történő ellenőrzéseket végez, a helyes gyógyszer-nagykereskedelmi gyakorlat elveinek való megfelelésről hatósági bizonyítványt állít ki;
- f) ellátja a gyógyszerközvetítői tevékenység regisztrációját, a regisztráció módosítását, felügyeletét;
- g) ellátja a hatóanyaggyártók, importőrök, forgalmazók regisztrációját, a regisztráció módosítását, felügyeletét, valamint rendszeres és rendkívüli ellenőrzéseket végez;
- h) ellenőrzi a klinikai vizsgálatokat, ellátja a Fázis I. vizsgálóhelyek akkreditációját és az akkreditáció módosítását;
- i) ellátja a nem klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatokat végző intézmények GLP követelményeknek megfelelő működésének ellenőrzését, az egyes vizsgálatok megfelelőségének ellenőrzését és a vizsgálatok felülvizsgálatát, valamint a GLP követelmények betartásának folyamatos ellenőrzését;
- j) Magyarországon forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer forgalmazásának, gyártásának rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló (CPP) hatósági bizonyítványt ad ki a külföldi hatóságok részére;
- k) eljár a d)–h) pontban felsorolt tevékenységet engedély, illetve bejelentés nélkül végzők tekintetében;
- l) a bejelentett végleges mintákat nyilvántartásba veszi és ellenőrzi, a beérkezett végleges mintákat a Laboratóriumi Főosztály részére átadja nyilvántartásra és tárolásra;
- m) kapcsolatot tart külföldi társhatóságokkal a főosztály illetékességébe tartozó ügyekben;
- n) ellátja a központosított eljárásban engedélyezett gyógyszerek mintavételezését;
- o) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásban.

3.3. Kábítószerügyi Főosztály

3.3.1. A Kábítószerügyi Főosztály feladatai:

- a) elbírálja a kábítószerekkel, pszichotróp és új pszichoaktív anyagokkal gyógyászati és nem gyógyászati célú tevékenységet folytató gazdálkodó szervezetek és intézmények gyógyászati és nem gyógyászati célú tevékenységi engedély iránti kérelmét;
- b) elbírálja az ipari mák eseti (éves) természetési engedély iránti kérelmeket – szükség esetén az ENSZ Kábítószer Ellenőrző Szerve (a továbbiakban: INCB) bevonásával;
- c) elbírálja a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tudományos (klinikai és nem-klinikai) kutatási kérelmeket;

- d) engedélyezi a már leselejtezett, gyógyászati és nem gyógyászati felhasználású kábítószeres és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok megsemmisítését;
- e) elbírálja a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználású kábítószeres és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok kiviteli és behozatali engedélyezését;
- f) a kannabisz exportját, importját, transzferét végző, továbbá mákszalmamaradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző, valamint a szerződés alapján az ipari mákszalma pellettálás, tárolás és az ellenőrzött anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezeteket nyilvántartásba veszi;
- g) a gyártók és forgalmazók adatszolgáltatásai alapján az ország mennyiségi igényeit összesíti az egyes kábítószeres és pszichotróp anyagok tudományos és gyógyászati célú felhasználása tekintetében a tárgyévét követő évre nézve, a becsült mennyiségeket megküldi az INCB részére;
- h) kapcsolatot tart a gyártókkal és forgalmazókkal a becslések nyomán követése érdekében, és a felmerülő módosítás, valamint az évente kétszer, hivatalból indított becslés felülvizsgálat adatait továbbítja az INCB felé;
- i) az Egységes Kábítószer Egyezményben, valamint a pszichotróp anyagokról szóló Egyezményben foglaltaknak megfelelően a gyártók és forgalmazók adatszolgáltatása alapján összesített negyedéves és éves jelentéseket készít az INCB-nek a kábítószeres és pszichotróp anyagok gyártására, forgalmazására, exportjára, importjára, fogyasztására és készleteire vonatkozóan;
- j) a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeresekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végzett gyógyászati, kutatási, rendészeti célú tevékenységek, valamint a nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezetek ellenőrzésében közreműködik, szükség esetén helyszíni ellenőrzést végez önállóan vagy a társhatóságokkal;
- k) kérelemre magyar és/vagy angol nyelvű állásfoglalást állít ki egy adott anyag jogszabályok által meghatározott ellenőrzött státuszára, kivitele vagy behozatala engedélykötelességére nézve;
- l) hitelesíti az orvosi igazolásokat a külföldre utazó, ellenőrzött szerrel kezelés alatt álló betegek ellátása céljából;
- m) együttműködik a hazai társhatóságokkal és intézményekkel (NAV, ORFK, Nemzeti Szakértői és Kutató Központ – NSZKK);
- n) valamennyi kiadott engedély esetében a ténylegesen kiszállított, illetve behozott ellenőrzött anyag mennyiségeket adatbázisban regisztrálja, a kiadott exportengedélyek vonatkozásában a külföldi hatóságok visszajelzéseit követi a ténylegesen kiszállított mennyiségekről, az esetleges eltérést tisztázza az ügyféllel és az illetékes hatósággal;
- o) részt vesz az NSZKK koordinálásával megrendezett, Európai Unió tagállamaira kiterjedő nemzetközi, igazságügyi szakértői laboratóriumok bevonásával rendezett körvizsgálatok szervezésében és lebonyolításában.

3.4. Laboratóriumi Főosztály

3.4.1. A Laboratóriumi Főosztály az alábbi osztályokra tagozódik:

- a) Gyógyszerkémiai és Technológiai Laboratórium;
- b) Élelmiszerkémiai és Analitikai Laboratórium.

3.4.2. A Laboratóriumi Főosztály feladatai:

- a) biztosítja az OGYÉI-be érkező minták szakszerű, ellenőrzött körülmények közötti tárolását, nyilvántartását, megfelelő laboratóriumi vizsgálatok elvégzését, az eredmények dokumentálását és az ezek alapján készült szakvélemények kiadását;
- b) forgalombahozatali engedélyezés előtti gyógyszervizsgálatok tekintetében az engedélyezési dokumentációban szereplő vizsgáló módszereket kipróbálja, szakmai szempontból ellenőrzi;
- c) forgalombahozatali engedélyezés utáni gyógyszervizsgálatok tekintetében végzi a minőségi kifogásokkal kapcsolatos vizsgálatokat, a nem megfelelő minőségből következő mellékhatás-bejelentésekkel kapcsolatos vizsgálatokat és kockázati alapon éves piacellenőrző terv szerinti vizsgálatokat;
- d) szakértői vizsgálatokat végez hatósági kirendelésre, illetve magánszemélyek felkérésére, szakvélemény készítéséhez végzett vizsgálatok, ennek részeként gyógyszerek, gyógyszer-hatóanyagok, étrend-kiegészítők, ismeretlen eredetű, azonban feltehetően gyógyszerhatósági jogkörbe tartozó különféle minták vizsgálata, eredmények alapján szakvélemények kiadása;

- e) kivizsgálja a gyógyszeranyagok minőségi kifogásait;
- f) végzi a gyógyszeranyagok és magisztrális gyógyszerek vizsgálatait;
- g) kivizsgálja a magisztrális gyógyszerek minőségi kifogásait;
- h) részt vesz az European Directorate for the Quality of Medicines (a továbbiakban: EDQM) Official Medicines Control Laboratories hálózat keretében zajló nemzetközi együttműködésben;
- i) körvizsgálatokat, jártassági vizsgálatokat végez;
- j) elvégzi a Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztésével kapcsolatos vizsgálatokat;
- k) elvégzi a Szabványos Vényminták Gyűjteménye receptkönyv, valamint a magisztrális gyógyszerkészítéshez felhasználható gyógyszeranyagok listájának szerkesztésével kapcsolatos vizsgálatokat;
- l) a gyógyszerhamisítás és az illegális gyógyszer-kereskedelem elleni fellépést laboratóriumi vizsgálatokkal, ellenőrzésekkel segíti;
- m) a gyakorló gyógyszerészek munkáját laboratóriumi eredmények biztosításával segíti, különösen készítményfejlesztési javaslatok, formulálás, stabilitásvizsgálatok, inkompatibilitások kiszűrése, a módszertani levelek kidolgozásában történő részvétel, publikációk formájában;
- n) részt vesz tudományos tevékenységekben, együttműködésekben;
- o) végzi az OGYÉI-be beérkező véglegesminták nyilvántartását és tárolását;
- p) végzi az OGYÉI-be beérkező kábítószer nyilvántartását és tárolását;
- q) részt vesz a táplálkozással összefüggésbe hozható nem fertőző megbetegedések csökkentése érdekében hozott táplálkozás-egészségügyi és közegészségügyi döntések megalapozásához szükséges felmérésekben, laboratóriumi vizsgálatok és ahhoz kapcsolódó szakértői tevékenység biztosításával;
- r) végzi az élelmiszerek, étrend-kiegészítők, közétkeztetésben felszolgált ételek és kozmetikai termékek laboratóriumi vizsgálatát;
- s) laboratóriumi vizsgálatokat végez az alaptevékenységhez kapcsoló feladatok ellátása érdekében, valamint külső felkérésre, az akkreditált laboratórium működtetése, a laboratórium jártasságának és hitelességének igazolása céljából rendszeresen részt vesz hazai és nemzetközi körvizsgálatokban;
- t) a következő termékekben előforduló hatóanyagok vizsgálati módszereit fejleszti, összefoglalja, kiadja: normál élelmiszer-komponensek, továbbá étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/élelmiszerek, csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek, új élelmiszerek és kozmetikai termékek.

3.5. Orvostechnikai Főosztály

3.5.1. Az Orvostechnikai Főosztály a következő osztályra tagozódik:

- a) Orvostechnikai Nyilvántartások és Klinikai Vizsgálatok Osztálya.

3.5.2. Az Orvostechnikai Főosztály feladatai:

- a) ellátja a gyártók, a forgalomba hozatalért felelős személyek és az orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök bejelentési kötelezettségével kapcsolatos hatósági feladatokat;
- b) kivizsgálja az orvostechnikai és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök alkalmazása során fellépő váratlan eseményeket, ideértve különösen a baleseteket, súlyos meghibásodásokat, és szükség szerint intézkedik a használat, illetve a forgalomba hozatal felfüggesztéséről vagy a forgalomból történő kivonásról, vizsgálata eredményéről szükség szerint tájékoztatja a társhatóságokat;
- c) ellátja az orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök piacfelügyeletét;
- d) intézkedik a forgalomból kivont eszközöknek, azok gyártóinak, illetve a forgalomba hozatalért felelős személyek nevének az OGYÉI honlapján történő közzététele iránt;
- e) meghatározza az időszakos felülvizsgálatot végző szervezetekkel szembeni követelményeket;
- f) határozattal feljogosítja az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére jogosult szervezeteket, és ellenőrzi ezek tevékenységét;
- g) állást foglal a termék besorolása és osztályba sorolása alkalmával a gyártó és a bejelentett szervezet között felmerülő vitás kérdésekben;
- h) eseti alapon dönt abban a kérdésben, hogy adott termék az orvostechnikai eszközökre, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogi aktus hatálya alá tartozik-e vagy sem;

- i) a Magyarország területén bejegyzett székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselő kérelmére a CE-jelöléssel megfelelően ellátott orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszköz Európai Unióban történő értékesíthetőségének export céljából történő igazolására szabadforgalmi igazolást ad ki;
- j) elbírálja a megfelelőségértékelés alá nem vont orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalának vagy használatba vételének engedélyezése iránti kérelmeket;
- k) kijelöli az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelését végző szervezeteket, és lefolytatja az azok ellenőrzésével kapcsolatos eljárást, részt vesz az Európai Bizottság által szervezett közös kijelölési és újrakijelölési eljárásokban;
- l) együttműködik a fővárosi és vármegyei kormányhivatalokkal, a Gazdasági Versenyhivatallal, a Nemzeti Adó- és Vámhivatallal, az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottságával, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelővel, valamint más egészségügyi államigazgatási szervekkel;
- m) részt vesz az orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályok koncepciójának kidolgozásában;
- o) ellátja az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök – beleértve a kapcsolt diagnosztikumokat – klinikai vizsgálatának, teljesítőképesség-vizsgálatának és beavatkozással nem járó vizsgálatának bejelentésével, illetve engedélyezésével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat, e hatáskörében ellenőrzést végez;
- p) az orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel összefüggő kérdésekben kapcsolatot tart az Európai Bizottsággal és az európai uniós tagországok illetékes hatóságaival (kijelölt szervezetek ügyei, váratlan események jelentésének továbbítása, illetve fogadása, az európai uniós adatbankkal való kapcsolattartás), részt vesz az európai uniós munkacsoportok munkájában;
- q) ellátja a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással kapcsolatos ellenőrzési feladatokat;
- r) nyilvántartja a egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközöket (rendelésre készült orvostechnikai eszközöket), valamint azok Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártóit, végzi az ellenőrzésüket;
- s) ellátja az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzásimitáló elektronikus eszközök bejelentésével kapcsolatos, az OGYÉI részére jogszabályban meghatározott feladatokat, továbbá ezekkel összefüggésben kapcsolatot tart a hazai, európai uniós tagállami és nemzetközi társszervekkel;
- t) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban.

3.6. Tisztigógyszerészeti Főosztály

3.6.1. A Tisztigógyszerészeti Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Kelet-magyarországi Engedélyezési és Ellenőrzési Osztály;
- b) Közép-magyarországi Engedélyezési és Ellenőrzési Osztály;
- c) Nyugat-magyarországi Engedélyezési és Ellenőrzési Osztály.

3.6.2. A Tisztigógyszerészeti Főosztály feladatai:

- a) ellátja a közforgalmú, fiók- és kézigógyszertárak, valamint intézeti gyógyszertárak és a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazó helyek létesítésének, illetve működésének engedélyezését;
- b) vezeti a gyógyszertárakra, gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazó egységekre vonatkozó nyilvántartásokat;
- c) ellátja a személyes gyógyszertár működtetési jog engedélyezésével kapcsolatos feladatokat;
- d) vezeti a személyes gyógyszertár működtetési joggal rendelkező gyógyszerészek, a hatósági, a felelős és az ideiglenes vezetők nyilvántartását;
- e) ellátja a közforgalmú, fiók- és kézigógyszertárak, valamint intézeti gyógyszertárak működésének és gyógyszerellátási tevékenységének szakmai ellenőrzését, felügyeletét;
- f) ellátja a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzését, felügyeletét;
- g) ellátja a fokozottan ellenőrzött szerekkel, valamint a kábítószer-prekurzorok gyógyszertárak által történő, gyógyászati célú megrendelésével, nyilvántartásával és selejtezésével kapcsolatos ellenőrzési feladatokat;
- h) eljár a lakossági gyógyszerellátást érintő hatáskörébe tartozó panaszok, a lakossági gyógyszerellátás területéről érkező bejelentések, közérdekű bejelentések ügyében;
- i) kapcsolatot tart feladatkörét érintően az egészségügyi szakmai kollégium illetékes tagozataival, gyógyszerész szakmai és civil szervezetekkel.

4. Gazdasági Főigazgatóság

4.1. Gazdálkodási Főosztály

4.1.1. A Gazdálkodási Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Pénzügyi Osztály;
- b) Számviteli Osztály;
- c) Bérszámfejtési Osztály;
- d) Kontrolling Osztály.

4.1.2. A Gazdálkodási Főosztály feladatai:

1. ellátja a költségvetés tervezésével, teljesítésével kapcsolatos feladatokat;
2. kialakítja az OGYÉI számviteli rendjét, ellátja a könyvviteli feladatokat;
3. ellátja a pénzgazdálkodással, előirányzat-felhasználással és nyilvántartással, kötelezettségvállalás-nyilvántartással kapcsolatos feladatokat;
4. ellátja a pénzügyi-számviteli zárlattal kapcsolatos feladatokat;
5. elkészíti a költségvetési beszámolókat, évközi jelentéseket, adatszolgáltatásokat;
6. az előirányzatokat módosítja, nyilvántartja;
7. ellátja a bérszámfejtéssel kapcsolatos feladatokat;
8. ellátja az adókkal és járulékokkal kapcsolatos nyilvántartási, elszámolási, bevallási feladatokat;
9. ellátja a társadalombiztosítási kifizetőhelyi feladatokat;
10. vezeti a jogszabályok által és saját hatáskörben előírt analitikus nyilvántartásokat;
11. teljes körűen ellátja az OGYÉI bevételeinek beszedésével és kiadásainak teljesítésével pénzeszközök kezelésével kapcsolatos pénzügyi feladatokat;
12. ellátja a kiküldetésekkel kapcsolatos feladatokat, vezeti az ezzel kapcsolatos nyilvántartásokat;
13. elkészíti a rendszeres és eseti, gazdasági és pénzügyi tartalmú adatszolgáltatásokat, és továbbítja a Minisztérium, a Magyar Államkincstár és egyéb érintett szervezetek felé;
14. kapcsolatot tart a Minisztériummal, egyéb külső szervezetekkel;
15. ellátja a selejtezés és értékesítés lebonyolításával kapcsolatos feladatokat;
16. ellátja az éves tárgyeszköz- és készletleltár lebonyolításával kapcsolatos feladatokat;
17. a szervezeti egységek közreműködésével kialakítja, működteti és fejleszti az OGYÉI belső kontrollrendszerét;
18. a költségvetési tervezéssel összefüggő kiadás- és bevétel tervezési folyamatokban szakmai támogatást nyújt a szervezeti egységek számára;
19. végzi a szervezeti egységek gazdálkodási szempontú működési és teljesítmény mutatóinak elemzését, az előzetes tervektől való eltérés vizsgálatát.

4.2. Beszerzési és Üzemeltetési Főosztály

4.2.1. A Beszerzési és Üzemeltetési Főosztály a következő osztályra tagozódik:

- a) Műszaki és Üzemeltetési Osztály;
- b) Beszerzési és Közbeszerzési Osztály.

4.2.2. A Beszerzési és Üzemeltetési Főosztály feladatai:

- a) ellátja az épületek és külső területek fenntartását és üzemeltetését (karbantartás, javítás, épülettakarítás, biztonság, őrzésvédelem, munkavédelem, tűzvédelem, érintésvédelem és villámvédelem, veszélyes hulladékok elszállíttatása, intézetben belüli költöztetés);
- b) biztosítja az intézményben tartandó értekezletek, rendezvények szervezéséhez kapcsolódó technikai feltételeket;
- c) üzemelteti az intézeti gépkocsikat;
- d) közreműködik az üzemeltetési és műszaki feladatokhoz kapcsolódóan az éves költségvetési és beruházási terv készítésében;
- e) közreműködik az éves tárgyeszköz- és készletleltár lebonyolításában;
- f) ellátja a raktárral kapcsolatos feladatokat;
- g) közreműködik a selejtezés és értékesítés lebonyolításában;
- h) ellátja a szállítási feladatokat;

- i) megszervezi a recepció, portaszolgálat és őrzésvédelem működését, biztosítja a személy- és teherforgalom rendjét;
- j) felméri az OGYÉI működéséhez kapcsolódó beszerzési igényeket;
- k) a beszerzési, közbeszerzési eljárásokat lebonyolítja;
- l) a beszerzési- és közbeszerzési igényeket azok felmerülésekor a részekre bontás tilalmának elve alapján megvizsgálja, csoportosítja, közbeszerzési szakvéleményt készít a beszerzési igények kapcsán, valamint a gazdasági és egyéb döntések, intézkedések előkészítéséhez;
- m) gondoskodik a szerződések közbeszerzési szempontú előkészítéséről, közbeszerzési szakmai jóváhagyásáról, közbeszerzési szempontú megfelelőségének igazolásáról;
- n) kapcsolatot tart az OGYÉI szervezeti egységeivel a beszerzési, közbeszerzési eljárások tény- és tervezett adatainak nyilvántartása, összesítése érdekében, összeállítja az éves közbeszerzési tervet;
- o) közbeszerzési ügyekben a Közbeszerzési Döntőbizottság előtti jogorvoslati eljárásokban az intézmény képviselőjét biztosítja;
- p) figyelemmel kíséri a közbeszerzési vonatkozású jogszabályváltozásokat;
- q) biztosítja az OGYÉI vagyonelemeinek felelős kezelését, hasznosítását;
- r) végrehajtja a vagyonkezeléssel összefüggő feladatokat, kapcsolatot tart a Magyar Nemzeti Vagyonkezelő Zrt.-vel;
- s) összeállítja az éves beruházási és felújítási tervet.

4.3. Informatikai Főosztály

4.3.1. Az Informatikai Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Informatikai Infrastruktúra-fejlesztési és -üzemeltetési Osztály;
- b) Alkalmazás-fejlesztési és -üzemeltetési Osztály;
- c) Felhasználó-támogatási Osztály.

4.3.2. Az Informatikai Főosztály feladatai:

1. működteti, fejleszti a belső információs és kommunikációs rendszert;
2. ellátja az informatikai fejlesztési projekteknél az előkészítési, rendszerszervezői, fejlesztési, tesztelési, oktatási feladatokat;
3. biztosítja a szakmai területek igényeinek összehangolását az informatikai stratégiai szempontokkal, részt vesz a követelményrendszer specifikálásában, képviseli a szakmai területek által támogatott követelmények érvényesülését a fejlesztőkkel való kapcsolattartás során és irányítja a fejlesztéseket;
4. az informatikai alkalmazásfejlesztésekhez és informatikai eszközökhöz kapcsolódó beszerzésekben szakmai támogatást nyújt, beleértve az igények előkészítését, prioritizálását, a követelmények meghatározását;
5. irányítja az OGYÉI informatikai szolgáltatásainak fejlesztésével és üzemeltetésével kapcsolatos feladatokat, valamint közreműködik az informatikai fejlesztés tervezési folyamatában, továbbá az informatikai selejtezési feladatokban; kialakítja az egyes szervezeti egységekkel együttműködve az OGYÉI céljaihoz legjobban illeszkedő informatikai megoldásokat;
6. biztosítja az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér felé az adatszolgáltatást;
7. HelpDesk rendszert működtet, ellátja az OGYÉI munkaadóinak és felhasználóinak teljes körű – szoftveres és hardveres – támogatását;
8. biztosítja a HelpDesk szolgáltatás keretében a munkaadók, asztali számítógépek, hordozható számítógépek, nyomtatók és egyéb felhasználóoldali eszközök és rendszerek folyamatos és biztonságos üzemeltetését;
9. biztosítja a vezetékestelefon-hálózat és telefonközpont, valamint a mobiltelefon-szolgáltatások működését;
10. az egységes informatikai stratégián belül kidolgozza az OGYÉI informatikai infrastruktúra szolgáltatási stratégiáját, gondoskodik az informatikai infrastruktúrához kapcsolódó szolgáltatások tervezéséről, fejlesztéséről, üzemeltetéséről és folyamatos javításáról;
11. folyamatosan figyelemmel kíséri, tanulmányozza és teszteli az újonnan megjelenő biztonságtechnikai, informatikai szoftver- és hardvereszközöket, szabványokat, előírásokat és ajánlásokat, javaslatokat tesz ezek bevezetésére;
12. üzemelteti, karbantartja, fejleszti az OGYÉI LAN/WAN infrastruktúráját, valamint ellátja az OGYÉI szünetmentes rendszereinek üzemeltetési feladatait;
13. ellátja az informatikai rendszergazdai feladatokat, a kiszolgáló oldali IT infrastruktúra üzemeltetését;

14. gondoskodik a kiszolgáló oldali eszközök üzembe helyezéséről, mozgatásáról, valamint az ezekre vonatkozó nyilvántartások, dokumentációk vezetéséről;
15. gondoskodik az OGYÉI nyomtató- és multifunkcionális eszközparkjának folyamatos üzemeltetéséről, karbantartásáról, fejlesztéséről;
16. HelpDesk és alkalmazástámogatást nyújt normál és szükség esetén ügyeleti munkarendben;
17. ellátja az IT alkalmazásgazdai feladatokat;
18. gondoskodik a hozzá tartozó, üzemeltetés keretében végrehajtható kismértékű informatikai továbbfejlesztésekről, azok teszteléséről, beállításának, hozzáférési, jogosultsági rendszerének felügyeletéről koordinálásáról;
19. az információbiztonsági felelőssel együttműködve elkészíti és gondozza az információbiztonsági, illetve információtechnológiai belső szabályozókat és nyilvántartásokat, szükség esetén megtervezi és bevezeti az új információbiztonsági technológiákat a jogszabályi kötelezettségek teljesítése érdekében;
20. az információbiztonsági felelőssel együttműködve ellátja az alkalmazás- és infrastruktúrafejlesztések során az információbiztonsági, illetve információtechnológiai biztonsági feladatokat;
21. közreműködik a Projektirányítási Főosztály által vezetett informatikai projektek végrehajtásában, a projektek megvalósítását támogatja és azokban közreműködik, valamint szükség esetén irányítja az OGYÉI további projektjeinek megvalósítását;
22. közreműködik a tárgyeszköz- és készletleltár lebonyolításában;
23. ellátja az informatikai raktárral kapcsolatos feladatokat;
24. közreműködik a selejtezés és értékesítés lebonyolításában.

4.4. Projektirányítási Főosztály

4.4.1. A Projektirányítási Főosztály a következő osztályra tagozódik:

a) Projektmenedzsment Osztály.

4.4.2. A Projektirányítási Főosztály feladatai:

1. végzi az OGYÉI stratégiai céljaihoz és feladataihoz illeszkedő pályázati lehetőségek figyelését;
2. irányítja, koordinálja az induló projektek, projektötletek stratégiai tervezését, előkészítését a tervezési munkacsoportok működtetésével;
3. ellátja az intézeti, valamint a hazai, európai uniós és nemzetközi támogatási forrásokból finanszírozott projektekhez (a továbbiakban együtt: projekt) kapcsolódó projektmenedzsmentet, projektkoordinációt és projektfelügyeletet;
4. végzi a megvalósítás alatt lévő projektek koordinációját, gondoskodik szükség szerinti projektmenedzsment és pénzügyi vezetői kapacitás biztosításáról;
5. delegálja, illetve irányítja, ellenőrzi a projekteket vezető projektmenedzsereket, pénzügyi vezetőket és szakmai vezetőket;
6. kidolgozza, folyamatosan karbantartja, frissíti a projektekhez szükséges sablonokat;
7. végzi a projektek módszertani támogatását;
8. kidolgozza és karbantartja a projektek ellenőrzéséhez szükséges jelentéstételi és nyomkövetési rendszert;
9. kapcsolatot tart a projektek támogató hatóságaival, valamint a szakpolitikai felelős minisztériumi szervezeti egységekkel;
10. kapcsolatot tart a projektek kapcsán az OGYÉI érintett szervezeti egységeivel;
11. teljesíti a projektekkel kapcsolatos adatszolgáltatási kötelezettségeket;
12. a projektek auditjai során képviseli az OGYÉI-t;
13. előkészíti és jóváhagyásra felterjeszti a projektekben felmerülő kötelezettségvállalásokat;
14. gondoskodik a szállítói számlák határidőre történő kiegyenlítésének ellenőrzéséről, a fizetési határidők betartásáról;
15. biztosítja a projektek szakmai és pénzügyi monitoringját, a projektek likviditását – intézeti forrásból finanszírozott projektek esetében folyamatosan egyeztet a Gazdálkodási Főosztállyal;
16. nyilvántartást vezet az OGYÉI projektportfóliójáról;
17. összeállítja a projektek közbeszerzési tervét és – az OGYÉI vonatkozó belső szabályzataiban foglaltak szerint – részt vesz a projektekhez tartozó közbeszerzési, illetve a közbeszerzési értékhatárt el nem érő becsült értékű beszerzési eljárások lebonyolításában;

18. az OGYÉI vonatkozó belső szabályzataiban foglaltak szerint biztosítja a projektforrásból megvalósuló közbeszerzési eljárásokban a pénzügyi, valamint a közbeszerzési szakértelmet is;
19. összeállítja a projektalapító dokumentumokat, nyomon követi a projektek megvalósulását, ellenőrzi az eljárásrendi szabályok betartását, szükség szerint beavatkozik;
20. működteti a támogatott projektek projektmenedzsmentjéhez szükséges irányító, illetve egyeztető testületeket;
21. tájékoztatja a döntéshozókat a projektek aktuális státuszáról, a kezelendő problémákról és megoldási javaslatokról;
22. biztosítja a folyamatban lévő projektek közötti koordinációt, kommunikációt;
23. nyomon követi a projekteket érintő jogszabályi környezet változását, erről tájékoztatást ad a felettes vezetőknek, illetve indokolt esetben a releváns projektmegvalósítóknak;
24. nyomon követi a fenntartási kötelezettségeket és gondoskodik azok teljesítéséről;
25. gondoskodik az előírt projektdokumentációs rend betartásáról, a projektdokumentációk őrzéséről;
26. közreműködik az OGYÉI és az egyes projektek saját honlapjának frissítésében a projekteket illetően;
27. gondoskodik a projektmenedzsment belső képzéséről, továbbképzéséről.

4.5. Információbiztonsági felelős

- 4.5.1. Az információbiztonsági felelős ellátja az OGYÉI tekintetében az Ibtv.-ben az információbiztonságért felelős személy részére meghatározott feladatokat, melynek keretében különösen:
- a) szervezi és irányítja az OGYÉI információbiztonsági tevékenységét, ellenőrzi azok végrehajtását, megvalósulását;
 - b) részt vesz az OGYÉI informatikai biztonsági projektjeiben;
 - c) részt vesz az OGYÉI biztonsággal kapcsolatos szabályozóinak kidolgozásában;
 - d) szakértőként részt vesz az OGYÉI beszerzési folyamataiban, információbiztonsági szempontból véleményezi az egyes szerződéseket, beszerzéseket;
 - e) kapcsolatot tart a társhatóságokkal és más, információbiztonsági szempontból releváns szakmai szervezetekkel;
 - f) szakértőként véleményezi az OGYÉI objektumvédelmi rendszereit;
 - g) részt vesz az integrált kockázatkezelési munkacsoport munkájában;
 - h) belső információbiztonsági auditokat szervez és hajt végre az ISO:27001 szabvány szerint;
 - i) közreműködik az OGYÉI adatvédelmi incidenseinek kivizsgálásában;
 - j) szakértőként támogatja az adatvédelmi tisztviselő közérdekű adatigénylések kezelésével kapcsolatos tevékenységét;
 - k) információbiztonsági tárgyú képzéseket szervez.

5. Jogi és Személyügyi Főigazgatóság

5.1. Jogi és Igazgatási Főosztály

- 5.1.1. A Jogi és Igazgatási Főosztály a következő osztályokra tagozódik:
- a) Általános Jogi Osztály;
 - b) Hatósági Jogi Osztály;
 - c) Igazgatási Iroda.
- 5.1.2. A Jogi és Igazgatási Főosztály feladatai:
1. ellátja az OGYÉI jogi képviseletét – beleértve a feljelentések megtételét – a bíróságok és más hatóságok előtt, illetve az OGYÉI külső partnereivel történő egyeztetéseken, valamint a Közbeszerzési Döntőbizottság előtti jogorvoslati eljárásokban az OGYÉI képviseletében eljáró szervezeti egység támogatása során;
 2. elkészíti, módosítja az OGYÉI szerződésmintáit, egyéb iratmintáit, végzi a szerződések előkészítését, az előkészített szerződéstervezetek véleményeztetését és véglegesítését, nyilvántartja az OGYÉI szerződésállományát;
 3. jogi állásfoglalásokat készít az OGYÉI főigazgatója, a főigazgatóságok, igazgatóságok és főosztályok kérésére;

4. véleményezi, egyezteti, aláírásra felterjeszti és eltérő rendelkezés hiányában nyilvántartja az érintett szakmai szervezeti egységek által kezdeményezett és előkészített belső szervezetszabályozó dokumentumokat;
5. a Humán erőforrás Főosztály megkeresése esetén véleményt nyilvánít munkajoggal kapcsolatos tanácsadást kérdésekben;
6. elkészíti a jogi területet érintő adatszolgáltatásokat;
7. ellátja az OGYÉI szervezetét és működését érintő általános jogi feladatokat;
8. jogi ügyekben kapcsolatot tart az egészségügyi ágazat szereplőivel (Minisztérium, hatóságok, szakmai szervezetek, egészségügyi szolgáltatók), részt vesz szakmai egyeztetéseken;
9. előkészíti, véleményezi a jogi relevanciával bíró szakvélemény-tervezeteket;
10. közreműködik az OGYÉI feladatkörét érintő jogszabálytervezetek előkészítésében, koordinálja a közigazgatási egyeztetés során beérkező jogszabálytervezetek véleményezését;
11. együttműködik a tagállami társhatóságokkal jogi és eljárásjogi kérdésekben;
12. közreműködik a főigazgatói, főigazgató-helyettesi döntések előkészítésében, közreműködik a döntéshez szükséges információk gyűjtésében, elemzésében, meghatározott szakmai feladatok elvégzésében, a kiadmányozási szabályzatban meghatározott hatósági döntéseket illetően egyetértési jogot gyakorol;
13. ellátja az iratkezeléshez és irattározáshoz kapcsolódó szabályozási feladatokat, elkészíti az iratkezelési szabályzatot és az éves irattári tervet, az irattári tervet évenként felülvizsgálja;
14. működteti, fejleszti és felügyeli az irattározási és iratkezelési tevékenységet az OGYÉI-n belül;
15. ellenőrzi az iratkezelési szabályzat betartását, gondoskodik a szabálytalanságok megszüntetéséről, szükség esetén a köziratokról, a közlevéltárakról és a magánlevéltári anyag védelméről szóló 1995. évi LXVI. törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban foglaltak alapján javaslatot tesz az iratkezelési szabályzat, illetve az irattári terv módosítására;
16. kezeli és őrzi a Központi Irattárnak átadott ügyiratokat, az irattári anyagokhoz történő hozzáférést biztosítja a vonatkozó jogszabályok figyelembevételével, gondoskodik az ügyiratok selejtezéséről és a selejtezett iratanyag biztonsági előírások szerinti megsemmisítéséről, valamint a Magyar Nemzeti Levéltár részére történő átadásáról;
17. a nem selejtezhető köziratok fennmaradása, az iratok védelme és a jogszabálynak megfelelő iratkezelési rend biztosítása érdekében együttműködik a Magyar Nemzeti Levéltárral és a Minisztérium érintett főosztályával;
18. gondoskodik a postai küldemények (levelek, csomagok) átvételéről, érkeztetéséről és átadásáról;
19. ellátja az iratkezeléssel kapcsolatos ügyviteli feladatokat;
20. végzi a körbélyegzők központi nyilvántartásával, kiadásával, leltározásával, illetve a bélyegzők ellenőrzésével és selejtezésével kapcsolatos feladatokat;
21. nyilvántartja a kiadmányozási jog delegálását, illetve visszavonását;
22. őrzi a belső szervezetszabályozó dokumentumok egy eredeti példányát;
23. koordinálja az iratkezelési felelősök tevékenységét, biztosítja az iratkezelést ellátó munkatársak szakmai képzését, továbbképzését;
24. ha az adatvédelmi felelősi tisztviselői feladatokat nem az integritás tanácsadó látja el, az adatvédelmi tisztviselő útján ellátja az OGYÉI adatvédelemmel, közérdekű adatokkal kapcsolatos feladatait;
25. ha a védelmi referensi feladatokat nem az integritás tanácsadó látja el, a védelmi referens útján ellátja a jogszabályban meghatározott védelmi feladatokat; ennek érdekében koordinálja az OGYÉI érintett szervezeti egységeinek védelmi feladatait;
26. ha az esélyegyenlőségi referensi feladatokat nem az integritás tanácsadó látja el, az esélyegyenlőségi referens útján ellátja a jogszabályban meghatározott esélyegyenlőségi feladatokat;
27. ellátja a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 161/2016 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározott nemzeti hatósági feladatokat, ideértve a HUMVO Magyarországi Gyógyszer-azonosítási Nonprofit Zártkörűen Működő Részvénytársaság (a továbbiakban: HUMVO Zrt.) által működtetett adattárból történő közvetlen lekérdezések végrehajtását és az OGYÉI képviselőjét a HUMVO Zrt. igazgatóságában;
28. együttműködik a gyógyszerhamisítás megelőzésével kapcsolatos gyógyszerhatósági feladatokban, ideértve a nemzetközi szervezetekkel való kapcsolattartást;

29. ellátja az OGYÉI képviseletét a következő nemzetközi munkacsoportokban: European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, HMA Working Group of Enforcement Officers, Expert Group on the Delegated Act on Safety Features for Medicinal Products for Human Use – European Commission, EDQM – Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Related Crimes, EDQM – Borderline Products Workshop.

5.2. Humánerőforrás Főosztály

5.2.1. A Humánerőforrás Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Humánerőforrás Osztály;
- b) Képzési és Továbbképzési Osztály.

5.2.2. A Humánerőforrás Főosztály feladatai körében

- a) előkészíti az OGYÉI humánpolitikai tárgyú belső szabályzatait, humánpolitikai szempontból véleményezi az OGYÉI működését szabályozó dokumentumait;
- b) végzi a munkaügyi tevékenység körébe tartozó nyilvántartási, adatszolgáltatási feladatokat, biztosítja a jogszerű adatkezelést;
- c) teljesíti a Tartalékállomány Információs Portál (TARTINFO) elektronikus rendszerekhez kapcsolódó adatszolgáltatási kötelezettségeit;
- d) ellátja a rendőrségről szóló 1994. évi XXXIV. törvény alapján a védett állománnyal összefüggésben keletkező feladatait, nyilvántartási kötelezettségét;
- e) ellátja a nemzetbiztonsági szolgálatokról szóló 1995. évi CXXV. törvény alapján a nemzetbiztonsági ellenőrzés lefolytatásához kapcsolódó feladatait;
- f) ellátja az egyes vagyonynyilatkozat-tételi kötelezettségekről szóló 2007. évi CLII. törvényben a vagyonynyilatkozatok őrzésével összefüggésben meghatározott feladatokat;
- g) teljesíti a jogszabály alapján elrendelt humánerőforrás-adatszolgáltatásokat;
- h) ellátja az OGYÉI humánerőforrás-gazdálkodását, és nyomon követi az OGYÉI létszám változásait, vezeti az állománytáblát;
- i) ellátja a szervezeten belüli célfeladat-kitűzésekkel kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási feladatokat;
- j) ellátja a közérdekű önkéntes tevékenységgel kapcsolatos szerződések előkészítésével, nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat;
- k) működteti az OGYÉI teljesítményértékelési rendszerét, és végzi a teljesítményértékeléssel kapcsolatos humánpolitikai feladatokat;
- l) ellátja a főigazgató kinevezési jogkörébe tartozó kormánytisztviselők kinevezési és egyéb munkáltatói jogkörébe tartozó, valamint a munkavállalók alkalmazásával, foglalkoztatásával kapcsolatos munkaügyi és személyügyi feladatokat;
- m) ellátja hazai, nemzetközi, uniós, valamint az intézeti projektfeladatokhoz kapcsolódó humánerőforrás-feladatokat;
- n) szervezi és előkészíti az álláspályázatok megjelentetését, szakmai segítséget nyújt a toborzási, kiválasztási eljárásban;
- o) kezeli a személyi anyagokat; nyilvántartja a munkaköri leírásokat, és az álláshelyeken ellátandó feladatokat, valamint a feladatkörök ellátásához szükséges végzettségi, szakképesítési és kompetencia-követelményeket;
- p) ellátja a fegyelmi ügyekkel kapcsolatos feladatokat;
- q) ellátja a tevékenységi körével összefüggő igazolások kiadását;
- r) kiadja és nyilvántartja az utazási utalványokat;
- s) szervezi a foglalkoztatáshoz kapcsolódó foglalkozás-egészségügyi, munkaalkalmassági vizsgálatokat;
- t) koordinálja a cafetéria-juttatásokkal összefüggő nyilatkozattételt;
- u) tervezi és szervezi a kormánytisztviselők képzését és továbbképzését és az OGYÉI belső képzéseit, valamint elkészíti az OGYÉI éves képzési tervét;
- v) nyilvántartja a munkatársak éves szabadságszámolási tervét, működteti a munkaidő-nyilvántartó rendszert;
- w) ellátja és koordinálja a foglalkoztatottakat érintő szociális és jóléti ügyeket, kegyeleti feladatokat, kezeli az albérleti támogatásokat, működteti a szociális bizottságot;
- x) ellátja az OGYÉI-hez szakmai gyakorlatra jelentkezőkkel, résztvevőkkel kapcsolatos humánpolitikai feladatokat, koordinálja az ösztöndíjas foglalkoztatást;

- y) szakmai támogatást nyújt az intézményi humán erőforrás-stratégia kidolgozásában, a szervezet- és személyzetfejlesztésben, az ösztönzésmenedzsment, kompetenciamenedzsment fejlesztésében;
- z) ellátja az új munkatárs munkahelyre való beilleszkedését elősegítő feladatokat; közreműködik az intézményi karrierprogram kialakításában, működtetésében.

6. Törzskari szervezeti egységek

6.1. Kommunikációs Főosztály

6.1.1. A Kommunikációs és Koordinációs Főosztály az alábbi osztályra tagozódik:

- a) NETA Programiroda.

6.1.2. A Kommunikációs Főosztály feladatai:

- a) ellátja a külső és belső kommunikációs feladatokat, ezen belül kiemelten az OGYÉI honlap és Intranet működtetését, frissítését, megszervezi a sajtómegkeresésekre történő válaszadást;
 - b) a sajtómegkeresésekre vonatkozó szakmai válaszokat főigazgatói jóváhagyásra előkészíti, sajtófigyelést végez, gondoskodik az OGYÉI vezetői közszerepléseinek médianyilvánossága szervezéséről;
 - c) közreműködik az OGYÉI külső és belső kommunikációját szolgáló információs eszközök és felületek kidolgozásában;
 - d) kapcsolatot tart a médiapartnerekkel és kiemelten a Minisztérium kommunikációs munkatársaival;
 - e) részt vesz az OGYÉI vizuális arculatának kialakításában és gyakorlati alkalmaztatásában, biztosítja a gyakorlati alkalmazáshoz szükséges vizuális és grafikai anyagokat;
 - f) ellátja az OGYÉI lapjának a szerkesztését, működését, ideértve az anyagok bekérését, szerkesztését, az újság nyomdai előkészítését, az utómunkálatokat, a lappal kapcsolatos beszerzések előkészítését, a terjesztést;
 - g) működteti az OGYÉI információs szolgálatát;
 - h) működteti az OGYÉI szakkönyvtárát;
 - i) közreműködik az OGYÉI által szervezett külső képzések, konferenciák külső kommunikációjában, szervezésében;
 - j) koordinálja a nemzetközi kapcsolatokat, ennek keretében összegyűjti a főigazgató által szakmai szervezetekbe delegált munkatársak szakmai jelentéseit, gondoskodik a tevékenységük során keletkezett információk megosztásáról, az OGYÉI kommunikációs stratégiájának függvényében;
 - k) koordinálja az OGYÉI működésére közvetlen és közvetett ráhatással bíró döntéshozókkal és véleményformálókkal való kapcsolattartást;
 - l) elkészíti az OGYÉI éves kommunikációs tervét.
- 6.1.3. A Kommunikációs Főosztály népegészségügyi programokkal kapcsolatos feladatai keretében ellátja a népegészségügyi programok szervezésével, lebonyolításával kapcsolatos feladatokat, ennek keretében előkészíti a népegészségügyi programok tervezetét, a Minisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkárságával együttműködésben koordinálja a népegészségügyi termékadóról szóló 2011. évi CIII. törvény szerinti befizetésekkel kapcsolatos bevételek hatékony és szakszerű felhasználását, szakmai szempontból felügyeli a népegészségügyi programok megvalósítását, folyamatos kapcsolatot tart a népegészségügyi termékadó befizetőkkel, a Minisztériummal, valamint az állami adóhatósággal.

6.2. Főigazgatói Titkárság

6.2.1. A Főigazgatói Titkárság feladatai:

- a) közreműködik a főigazgató általános és szakmai irányító, illetve vezetési feladatainak végrehajtásában;
- b) a főigazgatói hatáskörbe tartozó ügyeket véleményezésre, döntésre előkészíti, az ügyintézés nyomán követi;
- c) kapcsolatot tart az OGYÉI szervezeti egységeivel, a feladatok hatékony végrehajtása érdekében intézkedéseket kér az OGYÉI szervezeti egységeinek vezetőitől;
- d) kezeli a főigazgatóhoz felterjesztett dokumentumokat, gondoskodik azok összehangolt véleményezéséről;
- e) ellátja a titkársági adminisztratív feladatokat;
- f) kapcsolatot tart a Minisztériummal, más minisztériumokkal, háttérintézményekkel, társhatóságokkal, egyetemekkel, szakmai szervezetekkel;
- g) közreműködik a főigazgatói értekezletek, felsővezetői értekezletek, rendezvények szervezésében, a tárgyalások anyagainak előkészítésében, a technikai feltételek biztosításában;

- h) ellátja a főigazgató kimenő és beérkező papíralapú és elektronikus küldeményeinek átadás-átvételét, kezelését, iktatását, kezeli a főigazgatói dokumentumtárat;
- i) a főigazgató által meghatározott határidőket, a főigazgatói tárgyalásokat nyilvántartja, a látogatókat fogadja.

6.3. Integritás tanácsadó

6.3.1. Az integritás tanácsadó törzskari szakmai felelős, feladatait a főigazgató közvetlen alárendeltségében végzi. Az integritás tanácsadót a miniszter és a rendészetért felelős miniszter egyetértésével a főigazgató nevezi ki, menti fel, helyezi át.

6.3.2. Az integritás tanácsadó

- a) közreműködik az OGYÉI működésével kapcsolatos integritási és korrupciós kockázatok felmérésében, az azok kezelésére szolgáló intézkedési terv, valamint az annak végrehajtásáról szóló integritás jelentés elkészítésében,
- b) az integritási és korrupciós kockázatok kezelésére vonatkozó intézkedési terv alapján javaslatot tesz az OGYÉI hivatásetikai és antikorrupciós témájú képzései megtartására, valamint közreműködik ezek végrehajtásában,
- c) a hatályos jogszabályok és hivatásetikai szabályok alapján tájékoztatást és tanácsot ad az OGYÉI vezetői és beosztotti állománya részére a felmerült hivatásetikai kérdésekben,
- d) gondoskodik a belső kontrollrendszer vonatkozásában a kontrollkörnyezet kialakításának és az integrált kockázatkezelésnek a koordinációjáról, valamint a főigazgató meghatalmazása esetén ellátja az OGYÉI működésével összefüggő integritási és korrupciós kockázatokra vonatkozó bejelentések fogadásával és kivizsgálásával kapcsolatos feladatokat,
- e) ellátja az OGYÉI integrált kockázatkezelési rendszerének koordinálásával kapcsolatos feladatokat,
- f) ez irányú kijelölés esetén ellátja az adatvédelmi tisztviselő részére európai uniós jogalkotási aktusban, jogszabályban, illetve belső szervezetszabályozó dokumentumban meghatározott feladatokat,
- g) ez irányú kijelölés esetén ellátja az esélyegyenlőségi referens részére belső szervezetszabályozó dokumentumban meghatározott feladatokat,
- h) ez irányú kijelölés esetén ellátja a védelmi referens részére belső szervezetszabályozó dokumentumban meghatározott feladatokat.

6.4. Minőségirányítási vezető

6.4.1. A minőségirányítási vezető törzskari szakmai felelős.

6.4.2. A függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesülése érdekében a minőségirányítási vezető a főigazgató közvetlen alárendeltségében közreműködik a minőségirányítási rendszer bevezetésében, működtetésében és folyamatos fejlesztésében.

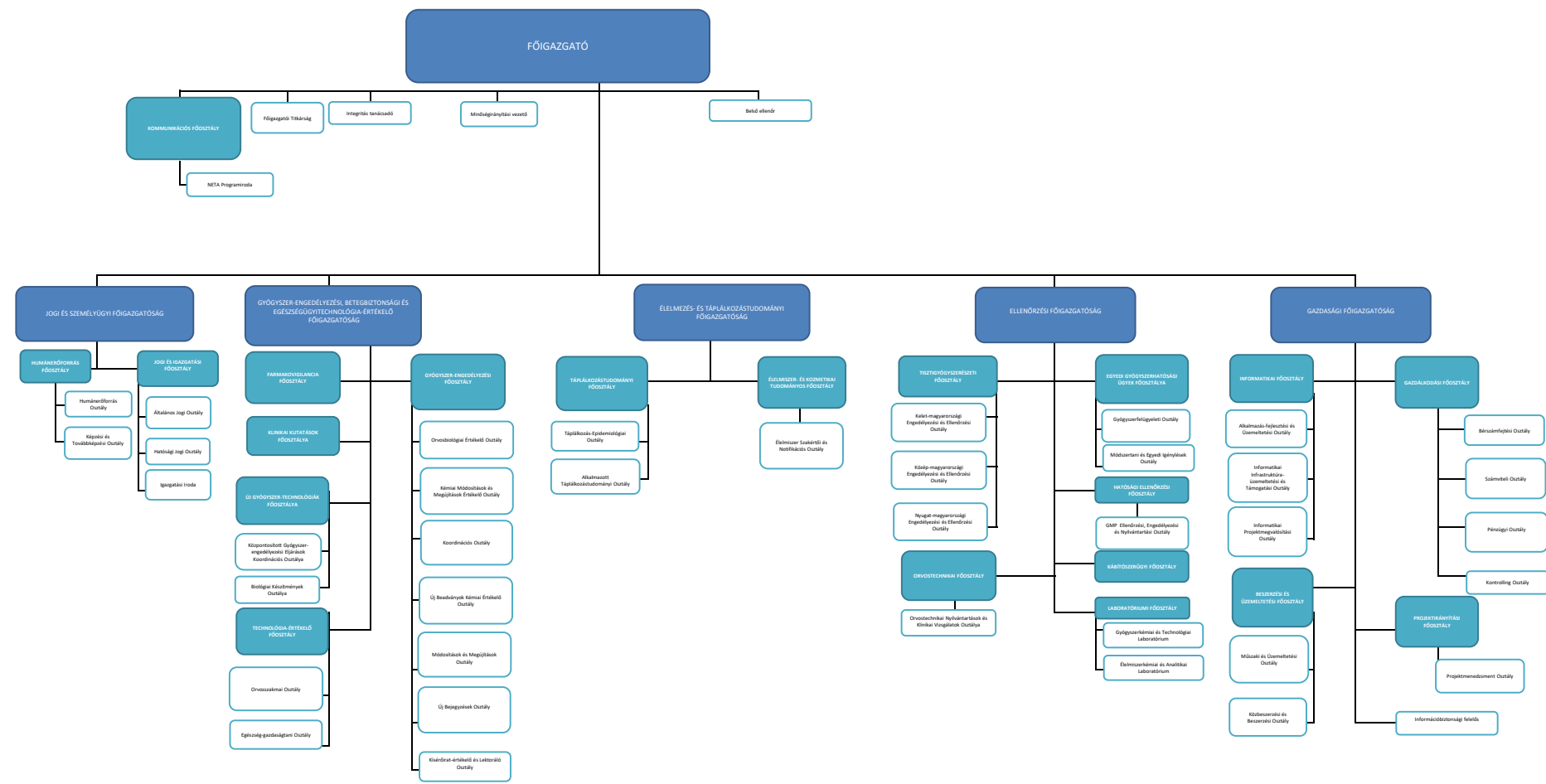
6.4.3. A minőségirányítási vezető feladatai:

- a) közreműködik az intézményi stratégia, valamint ez alapján a különböző szakmai, illetve funkcionális stratégiák kidolgozásában és ezek összehangolásában, a teljesítmény- és minőségmutatók meghatározásában;
- b) közreműködik az OGYÉI belső szervezetszabályozó és operatív működést irányító dokumentációs rendszerének kialakításában, fenntartásában és működésének értékelésében;
- c) közreműködik az OGYÉI szervezeti szintű – központi – és a szervezeti egységeknél működő helyi minőségirányítási rendszerek működésének összehangolásában, azokat felügyeli;
- d) közreműködik a szervezeti egységek minőség- és működésfejlesztési tevékenységében a minőségtervezési, kockázatmenedzsment, minőségszabályozási, minőségértékelési, visszacsatolási és fejlesztési tevékenységeinél;
- e) közreműködik az OGYÉI, valamint a szervezeti egységeknél működő minőségirányítási rendszerek külső auditokra, illetve egyéb minőségértékelésekre történő felkészítésében;
- f) közreműködik az OGYÉI minőség- és működésfejlesztési szervezetének, munkacsoportjainak létrehozásában, működtetésében;
- g) közreműködik az OGYÉI minőségügyi képzéseinek megszervezésében;
- h) közreműködik az OGYÉI minőség- és működésfejlesztési programjának, stratégiájának monitorozásában, az eredményességi és teljesítménymutató rendszer megfelelőségének értékelésében;
- i) elkészíti a minőségirányítási rendszer monitorozására vonatkozó hároméves auditstratégiát;

- j) az auditstratégia alapján elkészíti az éves belső audit tervet, koordinálja az auditokat, és közreműködik az auditok megvalósulásában;
- k) előkészíti és koordinálja a minőségirányítási rendszer éves vezetői átvizsgálását;
- l) koordinálja az OGYÉI panaszkezelési tevékenységét;
- m) kapcsolatot tart az OGYÉI minőségirányítási rendszerének tanúsítását végző szervezettel és egyéb külső felekkel a minőségirányítási rendszert érintő kérdésekben;
- n) képviseli az OGYÉI-t a Heads of Medicines Agencies Working Group of Quality Managers munkacsoportjában.

6.5. Belső ellenőr

- 6.5.1. A belső ellenőr – a költségvetési szervek belső kontrollrendszeréről és belső ellenőrzéséről szóló 370/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 15. § (2) bekezdésére figyelemmel – törzskari szakmai felelős, feladatait a főigazgató közvetlen alárendeltségében végzi. A belső ellenőrt a miniszter egyetértésével a főigazgató nevezi ki, menti fel, helyezi át.
- 6.5.2. A belső ellenőr tevékenysége ellátása során nem utasítható, az OGYÉI operatív működésével kapcsolatos feladatokkal nem bízható meg.
- 6.5.3. A belső ellenőr a feladatait a hatályos jogszabályokban foglalt rendelkezések, továbbá a nemzetközi és a hazai standardok vonatkozó iránymutatásai szerint látja el.
- 6.5.4. A belső ellenőr működését az ügyrend, a belső ellenőrzési tevékenység eljárási szabályait a Belső Ellenőrzési Kézikönyv részletezi;
- 6.5.5. A belső ellenőr feladatai:
 - a) elkészíti és karbantartja a Belső Ellenőrzési Kézikönyvet;
 - b) összeállítja a kockázatelemzéssel alátámasztott stratégiai és éves ellenőrzési tervet, a főigazgató jóváhagyása után azokat végrehajtja, valamint azok megvalósítását nyomon követi;
 - c) megszervezi a belső ellenőrzési tevékenységet, végrehajtja az ellenőrzéseket, az ellenőrzés lezárását követően megküldi az ellenőrzési jelentést a főigazgató számára;
 - d) összeállítja az éves ellenőrzési jelentést;
 - e) gondoskodik arról, hogy a belső ellenőrzési tevékenység során érvényesüljenek az államháztartásért felelős miniszter által közzétett módszertani útmutatók;
 - f) elemzi, vizsgálja és értékeli a belső kontrollrendszerek kiépítésének, működésének jogszabályoknak és szabályzatoknak való megfelelését, valamint az intézmény működésének gazdaságosságát, hatékonyságát és eredményességét;
 - g) elemzi, vizsgálja a rendelkezésre álló erőforrásokkal való gazdálkodást, a vagyon megóvását és gyarapítását, valamint az elszámolások megfelelését, a beszámolók valódiságát;
 - h) megállapításokat, javaslatokat tesz és következtetéseket von le a vizsgált folyamatokkal kapcsolatban a kockázati tényezők, hiányosságok megszüntetése, kiküszöbölése vagy csökkentése, a szabálytalanságok megelőzése, illetve feltárása, a működés eredményességének növelése és a belső kontrollrendszerek javítása, továbbfejlesztése érdekében;
 - i) nyilvántartja és nyomon követi a belső ellenőrzési jelentések alapján megtett intézkedéseket;
 - j) tanácsadó tevékenységet lát el, melynek keretében javaslatokat fogalmaz meg az OGYÉI működése eredményességének növelése és a belső kontrollrendszerek javítása, továbbfejlesztése érdekében, az OGYÉI belső szabályzatainak tartalmát, szerkezetét illetően;
 - k) tájékoztatja a főigazgatót az éves ellenőrzési terv megvalósításáról és az attól való eltérésekről;
 - l) nyomon követi az intézkedési tervek végrehajtását az ellenőrzött szervezeti egység vezetőjének írásbeli tájékoztatása alapján;
 - m) a külső ellenőrzések adatairól, különösen a vállalt intézkedésekről és azok végrehajtásáról a belső ellenőr összesített nyilvántartást vezet.



Vagyonnyilatkozat-tételi kötelezettséggel járó munkakörök

Az egyes vagyonnyilatkozat-tételi kötelezettségekről szóló 2007. évi CLII. törvény (a továbbiakban: Vnyt.) 3. § (1)–(3) bekezdésében felsorolt feladatokat ellátó, tisztséget, illetve munkakört betöltő, a Vnytv. 2. §-a alapján közszolgálatban álló személy a Vnyt.-ben meghatározott esetekben a Vnyt.-ben rögzített adattartalommal és gyakorisággal köteles nyilatkozatot (a továbbiakban: vagyonnyilatkozat) tenni a saját és a vele egy háztartásban élő hozzátartozók (a házastárs, az élettárs, valamint a közös háztartásban élő szülő, gyermek, a házastárs gyermeke, ideértve az örökbefogadott és a nevelt gyermeket is) jövedelmi, érdekeltségi és vagyoni helyzetéről.

1. A Vnyt. alapján az OGYÉI-ben vagyonnyilatkozat-tételre köteles az a kormánytisztviselő, aki munkakörében eljárva – önállóan vagy testület tagjaként – javaslattételre, döntésre vagy ellenőrzésre jogosult:
 - a) közigazgatási hatósági ügyben (5 évente);
 - b) közbeszerzési eljárás során (1 évente);
 - c) feladatai ellátása során költségvetési vagy egyéb pénzeszközök felett (2 évente);
 - d) egyedi állami támogatásról való döntésre irányuló eljárás lefolytatása során (2 évente);
 - e) állami támogatások felhasználásának vizsgálata vagy a felhasználással való elszámoltatás során (2 évente).
 2. Az 1. pontban foglaltaktól függetlenül vagyonnyilatkozat-tételre köteles:
 - a) a közigazgatási államtitkár, helyettes államtitkár besorolásban lévő vezető (1 évente);
 - b) a vezetői munkakört betöltő kormánytisztviselő (5 évente);
 - c) az, aki jogszabály alapján nemzetbiztonsági ellenőrzés alá eső kormánytisztviselői munkakört tölt be (5 évente).
 3. Ha a kormánytisztviselő több jogcímen is vagyonnyilatkozat-tételre kötelezett, akkor vagyonnyilatkozatot ismételtelen a rövidebb időtartam elteltével köteles tenni.
 4. Vagyonnyilatkozat-tételre kötelezett az a közszolgálatban nem álló személy, aki az OGYÉI feladatellátásának keretében – önállóan vagy testület tagjaként – javaslattételre, döntésre, illetve ellenőrzésre jogosult
 - a) közbeszerzési eljárásban (1 évente);
 - b) feladatai ellátása során költségvetési vagy egyéb pénzeszközök felett (2 évente);
 - c) egyedi állami támogatásról való döntésre irányuló eljárás lefolytatása során (2 évente);
 - d) állami támogatások felhasználásának vizsgálata, valamint a felhasználással való elszámoltatás során (2 évente).
 5. A vagyonnyilatkozat-tétel részletes szabályait a közszolgálati szabályzat rögzíti.
-

Az építési és közlekedési miniszter 2/2023. (II. 28.) ÉKM utasítása miniszteri biztos kinevezéséről

A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 22. § (1) bekezdésében foglalt jogkörömben eljárva az alábbi utasítást adom ki:

- 1. §** A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 22. § (1) bekezdése és 221. § (2) bekezdése alapján *dr. Mosóczy Lászlót* 2023. március 1. napjától 2023. augusztus 31. napjáig a hazai kötöttpályás járműgyártás fejlesztésének koordinálásáért felelős miniszteri biztossá (a továbbiakban: miniszteri biztos) nevezem ki.
- 2. §** A miniszteri biztos
- a) gondoskodik a hazai kötöttpályás közlekedés színvonalas lebonyolítását biztosító járműfejlesztési koncepció összeállításáról,
 - b) részt vesz a hazai kötöttpályás járműgyártás fejlesztésével összefüggő kormányzati egyeztetések lebonyolításában,
 - c) közreműködik a hazai kötöttpályás járműgyártás fejlesztésével összefüggő szakmai anyagok és jogszabályok előkészítésében.
- 3. §** A miniszteri biztos tevékenységét az építési és közlekedési miniszter irányítja.
- 4. §** A miniszteri biztos e tevékenysége ellátásáért – a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 38. § (9) bekezdésében foglaltakra figyelemmel – havonta bruttó 1 000 000 Ft díjazásra jogosult, egyéb juttatásban nem részesül.
- 5. §** A miniszteri biztost tevékenysége ellátásában titkárság nem segíti.
- 6. §** Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.

Lázár János s. k.,
építési és közlekedési miniszter

A Gazdasági Versenyhivatal elnökének 3/2023. (II. 28.) GVH utasítása a beszerzések lebonyolításával kapcsolatos eljárásrend módosításáról

A jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjában meghatározott jogkörömben eljárva, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény 27. § (1) bekezdése, valamint az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 13. § (2) bekezdés b) pontja alapján, a Gazdasági Versenyhivatal szervezeti és működési szabályzatáról szóló 2/2020. (VII. 14.) GVH utasítás 84. § 17. pontjában foglalt tárgykörben a beszerzések lebonyolításával kapcsolatos eljárásrend módosításáról az alábbiak szerint rendelkezem:

- 1. §** A beszerzések lebonyolításával kapcsolatos eljárásrendről szóló 7/2020. (XII. 3.) GVH utasítás (a továbbiakban: beszerzési utasítás) 10. §-a a következő (1a) és (1b) bekezdésekkel egészül ki:
- „(1a) A közbeszerzési tanácsadó feladatait elláthatja
- a) a közbeszerzési tanácsadói feladatokat ellátó beszerzési referens vagy
 - b) a megbízott közbeszerzési tanácsadó.
- (1b) A megbízott közbeszerzési tanácsadó igénybeviteléről a főtitkár javaslatára az elnök dönt.”
- 2. §** (1) A beszerzési utasítás 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) A megbízott közbeszerzési tanácsadó igénybevitelére irányuló szerződésben – a jelen utasításban foglaltakkal összhangban – pontosan meg kell határozni, hogy a megbízott közbeszerzési tanácsadó a közbeszerzési eljárás előkészítésével és lebonyolításával összefüggő mely feladatokat látja el.”

- (2) A beszerzési utasítás 11. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:
- „(1a) A közbeszerzési tanácsadó különösen az alábbi feladatokat látja el:
- a) javaslattevél, illetve vélemény adása a követendő eljárás fajtájára, az eljárás tárgyához igazodó ajánlattételi feltételekre és értékelési szempontokra vonatkozóan, továbbá a közbeszerzési szerződés módosítása esetén a módosítás kapcsán a Kbt. 141. §-ában foglalt feltételek fennállta tekintetében,
 - b) az eljárást megindító hirdetmény és a dokumentáció tervezetének összeállítása,
 - c) a Kbt. 37. § (1) bekezdése szerinti hirdetmények közzététele és a Hivatal képviselte az ezen hirdetmények közzétételével kapcsolatos, a közbeszerzési és tervpályázati hirdetmények feladásának, ellenőrzésének és közzétételének szabályairól, a hirdetmények mintáiról és egyes tartalmi elemeiről, valamint az éves statisztikai összegezésről szóló 44/2015. (XI. 2.) MvM rendelet [a továbbiakban: 44/2015. (XI. 2.) MvM rendelet] szerinti eljárásokban,
 - d) az ajánlatok és részvételi jelentkezések felbontásával összefüggő eljárás lebonyolítása, valamint az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések véleményezése a hiánypótlás- vagy felvilágosítás-, illetve indokoláskérés szükségessége szempontjából,
 - e) az ajánlattevőkkel, illetve részvételre jelentkezőkkel az eljárás során való kapcsolattartás, ideértve a részükre küldendő értesítések, tájékoztatások, kiegészítő tájékoztatások, hiánypótlás-, felvilágosítás- és indokoláskérések továbbítását, valamint az azokra érkező válaszok fogadását, tárgyalásos eljárás esetén a tárgyalás levezetését és az azzal összefüggő adminisztratív feladatok ellátását,
 - f) az ajánlati biztosíték kezelésével, nyilvántartásával, rendelkezésre bocsátásának igazolásával, valamint visszafizetésével összefüggő feladatok ellátása,
 - g) az ajánlatok elbírálásáról az írásbeli szakvélemény előkészítése,
 - h) az előzetes vitarendezési eljárással összefüggő adminisztratív teendők ellátása,
 - i) az esetleges jogorvoslati eljárások során együttműködés a Hivatal jogi képviselőtét ellátó személlyel,
 - j) a közbeszerzési eljárás előkészítésével, lefolytatásával kapcsolatban az általa ellátott feladatok dokumentálása, a keletkezett iratoknak a beszerzés szakmai tartalmáért felelős szervezeti egységnek való átadása,
 - k) a Kbt. 43. § (1) bekezdés b) pontjában, 43. § (2) bekezdés b)–d) pontjában, valamint a Kbt. 37. § (1) bekezdés h) és j) pontjában meghatározott adatok és dokumentumok közzétételéről való gondoskodás a Kbt. 43. §-ában meghatározottak szerint,
 - l) a bírálóbizottsági tagok kijelölésétől függően a közbeszerzési, illetve jogi szakértelem biztosítása érdekében bírálóbizottsági tagként történő eljárás, összeférhetlensége és egyéb akadályoztatása esetén ennek haladéktalan jelzése.”

3. § A beszerzési utasítás 14. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A bírálóbizottság tagja lehet:)

„e) a közbeszerzési eljárás során eljáró közbeszerzési tanácsadó,”

4. § (1) A beszerzési utasítás 22. § (3) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A beszerzési referens feladata)

„f) a közbeszerzési eljárás eredményeként kötött szerződés és az esetleges szerződésmódosítások jogi ellenjegyzése azokban a közbeszerzési eljárásokban, amelyekben nem a megbízott közbeszerzési tanácsadó vett részt,”

(2) A beszerzési utasítás 22. § (3) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(A beszerzési referens feladata)

„g) a közbeszerzési eljárásban részt vevő más szervezeti egységek munkatársaival, a közbeszerzési tanácsadóval és szükség esetén a külső szakértővel való aktív együttműködés.”

5. § A beszerzési utasítás 25. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A teljesítésigazolás kiállítására a kötelezettségvállalási, ellenjegyzési, teljesítésigazolási, érvényesítési és utalványozási rendről szóló utasítás szerint kijelölt személyek jogosultak.”

6. § A beszerzési utasítás 10. § (2) bekezdésében a „közbeszerzési tanácsadó” szövegrész helyébe a „megbízott közbeszerzési tanácsadó” szöveg lép.

- 7. §** Hatályát veszti a beszerzési utasítás 24. § (1a) bekezdés a) pontja.
- 8. §** Ez az utasítás 2023. március 5-én lép hatályba.

Rigó Csaba Balázs s. k.,
elnök

Az országos rendőrfőkapitány 6/2023. (II. 28.) ORFK utasítása az Alaptörvény kilencedik módosítására tekintettel egyes ORFK utasítások módosításáról

A jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjában, valamint a Rendőrségről szóló 1994. évi XXXIV. törvény 6. § (1) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény kilencedik módosítására tekintettel – figyelemmel a különleges jogrenddel, valamint a védelmi és igazgatási feladatokkal kapcsolatos jogszabályi változásokra – egyes ORFK utasítások módosítására kiadom az alábbi utasítást:

1. Az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv mélységi ellenőrzési és közterületi támogató alegységeiről szóló 24/2012. (XII. 29.) ORFK utasítás módosítása

1. Az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv mélységi ellenőrzési és közterületi támogató alegységeiről szóló 24/2012. (XII. 29.) ORFK utasítás 7. pont t) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A MEKTA feladata)
„t) a Magyarország Alaptörvénye szerinti különleges jogrend kihirdetése esetén meghatározott rendvédelmi feladatok ellátása;”

2. Az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv katasztrófavédelmi feladatairól szóló 15/2014. (V. 23.) ORFK utasítás módosítása

2. Az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv katasztrófavédelmi feladatairól szóló 15/2014. (V. 23.) ORFK utasítás
- a) 3. pont b) alpontjában a „vármegyei (fővárosi) védelmi bizottság” szövegrész helyébe a „területi védelmi bizottság” szöveg,
- b) 11/E. pontjában a „minden év március 31-ig” szövegrész helyébe a „minden év január 31-ig” szöveg,
- c) 11/G. pontjában a „minden év április 15-ig” szövegrész helyébe a „minden év február 15-ig” szöveg,
- d) 11/G. pontjában a „belbiztonsági államtitkár” szövegrész helyébe a „rendészeti államtitkára” szöveg lép.

3. Az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv készenlétbe helyezéséről, a különleges jogrend bevezetésére történő felkészülésének szabályairól, valamint személyi állományának értesítéséről szóló 17/2016. (VII. 29.) ORFK utasítás módosítása

3. Az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv készenlétbe helyezéséről, a különleges jogrend bevezetésére történő felkészülésének szabályairól, valamint személyi állományának értesítéséről szóló 17/2016. (VII. 29.) ORFK utasítás (a továbbiakban: 17/2016. ORFK utasítás) 2. pont d) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Az utasítás alkalmazásában:)
„d) *készenlét fokozása*: a védelmi és biztonsági tevékenységek összehangolásáról szóló 2021. évi XCIII. törvényben (a továbbiakban: Vbö.) meghatározott intézkedéseken túl olyan rendszabályok bevezetése, végrehajtása, melyek eredményeként a rendőri szervek felkészültsége eléri az általánostól eltérő, a különleges jogrend időszakában jelentkező feladatok végrehajtásához szükséges szintet;”

4. A 17/2016. ORFK utasítás 2. pontja a következő f) alponttal egészül ki:
(Az utasítás alkalmazásában:)
„f) *összehangolt védelmi tevékenység*: olyan tevékenység kezelése, amely több védelmi és biztonsági szervezet, valamint közigazgatási szerv hatáskörét együttesen érinti.”
5. A 17/2016. ORFK utasítás 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„3. A rendőri szervek a készenlétbe helyezésük feltételeinek megteremtése során, valamint a Vbő.-ben meghatározott összehangolt védelmi tevékenység esetén technikai eszközöket, objektumokat és szolgáltatásokat igényelnek, rendszeres időközönként felkészítik személyi állományukat, valamint ellenőrzés céljából egyrészlől értesítési és berendelési, másrészlől készenlétbe helyezési gyakorlatokat hajtanak végre.”
6. A 17/2016. ORFK utasítás 41. pontja a következő i) alponttal egészül ki:
(Az értesítési terv a 2/2016. BM utasítás 24. §-ában foglaltakon túl tartalmazza:)
„i) a bevonulás mellőzésével végrehajtandó értesítési gyakorlatokkal kapcsolatos feladatrendszert.”
7. A 17/2016. ORFK utasítás 60. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„60. A 2/2016. BM utasítás 22. § (2) bekezdésében meghatározott esetben a rendőri szervek vezetői egyeztetést követően a szolgálati érdek figyelembevételével a 4. melléklet szerinti minta alapulvételével rendelkeznek, hogy melyik fél kötelezett a bevonulásra. Ha a 2/2016. BM utasítás 22. § (2) bekezdésében meghatározott másik szerv nem rendőri szerv, valamint a 2/2016. BM utasítás 22. § (3) bekezdésében meghatározott esetben – a rendőri szervek személyi állománya tagjának kezdeményezése alapján – intézkedni kell a másik szervvel történő egyeztetés lefolytatására. Megállapodás hiányában az érintett rendőri szerv vezetője a rendészeti országos rendőrfőkapitány-helyettesnél kezdeményezi a szükséges egyeztetések végrehajtását.”
8. A 17/2016. ORFK utasítás 83. pont h) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az alábbi szervek, szervezeti egységek, szervezeti elemek vezetői a vezetésük alá tartozó személyi állományból a védelmi igazgatási feladatok irányítása, felügyelete és ellenőrzése érdekében írásban egy-egy személyt (a továbbiakban: megbízott védelmi tiszt) jelölnek ki:]
„h) a KR Különleges Szolgálatok Igazgatósága;”
9. A 17/2016. ORFK utasítás 83. pont k) és l) alpontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
[Az alábbi szervek, szervezeti egységek, szervezeti elemek vezetői a vezetésük alá tartozó személyi állományból a védelmi igazgatási feladatok irányítása, felügyelete és ellenőrzése érdekében írásban egy-egy személyt (a továbbiakban: megbízott védelmi tiszt) jelölnek ki:]
„k) a KR Regionális Bevetési Igazgatóság;
l) a KR Határvadász Ezred;”
10. A 17/2016. ORFK utasítás 83. pontja a következő o) alponttal egészül ki:
[Az alábbi szervek, szervezeti egységek, szervezeti elemek vezetői a vezetésük alá tartozó személyi állományból a védelmi igazgatási feladatok irányítása, felügyelete és ellenőrzése érdekében írásban egy-egy személyt (a továbbiakban: megbízott védelmi tiszt) jelölnek ki:]
„o) a KR Humánigazgatási Szolgálat;”
11. A 17/2016. ORFK utasítás
12. pont e) alpontjában és 102. pont f) alpont fa) pontjában a „védelmi igazgatás” szövegrész helyébe a „védelmi és biztonsági igazgatás” szöveg,
 33. pont b) alpontjában a „védelmi” szövegrészek helyébe a „védelmi és biztonsági” szöveg,
 67. pontjában a „vármegyei (fővárosi)” szövegrész helyébe a „területi” szöveg,
 74. pontjában a „belbiztonsági” szövegrész helyébe a „rendészeti” szöveg,
 77. pontjában a „különleges jogrend időszakában meghatározott feladatokra” szövegrész helyébe a „különleges jogrend időszakában, valamint az összehangolt védelmi tevékenység esetén meghatározott feladatokra” szöveg,
 83. pontjában, 90. és 91. pontjában, 92. pont a) alpont aa) és ae) pontjában, 92. pont b) alpont ba) és bb) pontjában, 92. pont c) alpontjában és c) alpont cb) pontjában, 95. pont b) és e) alpontjában, 96. pont a) alpontjában, 99–101. pontjában, 102. pont a) alpont aa) és ab) pontjában, 102. pont b) alpont ba) pontjában, 102. pont f) alpont fb) pontjában, 102. pont g) alpontjában, 102. pont h) alpont hc) és hd) pontjában a „védelmi igazgatási” szövegrész helyébe a „védelmi és biztonsági igazgatási” szöveg lép.
12. Hatályát veszti a 17/2016. ORFK utasítás 105. pontja.

4. Záró rendelkezések

13. Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.
14. Ez az utasítás a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

Dr. Balogh János r. altábornagy s. k.,
országos rendőrfőkapitány

III. Közlemények

Az Országgyűlés elnökének közleménye díj adományozásáról

Az Országgyűlés elnöke

az Év Országgyűlési Őre Díjat adományozott

Rákóczi György ogy. főtörzszászlósna, az Országgyűlési Őrség, Objektumvédelmi Igazgatóság, Objektumvédelmi Főosztály, Országház Biztonsági Osztály szolgálatparancsnokának;

a Házelnöki Érdemjel arany fokozatával tüntette ki

Fróna Imre ogy. ezredes, tanácsost, az Országgyűlési Őrség, Objektumvédelmi Igazgatóság, Objektumvédelmi Főosztály igazgató-helyettesét;

a Házelnöki Érdemjel ezüst fokozatával tüntette ki

Együd Orsolya asszonyt, az Országgyűlés Hivatala, Gazdasági Főosztály főosztályvezetőjét;

a Házelnöki Érdemjel bronz fokozatával tüntette ki

Ódor Norbert ogy. alezredest, az Országgyűlési Őrség, Személyvédelmi Igazgatóság, Megelőző-védelmi és Helyszínbiztosító Osztály osztályvezetőjét,

Szász Ferenc c. ogy. főtörzszászlóst, az Országgyűlési Őrség, Objektumvédelmi Igazgatóság, Objektumvédelmi Főosztály, Országház Biztonsági Osztály objektumőrét.

A Belügyminisztérium nyilvántartások vezetéséért felelős helyettes államtitkára közleménye elveszett, eltulajdonított, megsemmisült gépjárműtörzskönyvekről

A Belügyminisztérium nyilvántartások vezetéséért felelős helyettes államtitkára a közúti közlekedési igazgatási feladatokról, a közúti közlekedési okmányok kiadásáról és visszavonásáról szóló 326/2011. (XII. 28.) Korm. rendelet 83. § (1) bekezdése alapján az alábbi elveszett, eltulajdonított, megsemmisült gépjárműtörzskönyvek sorszámát teszi közzé:

499677L	102021BT	635423I	927553D	112165T	
012518CT	024494DT	029470M	031931CT	034022AT	045792CT
064984J	074569R	076528R	081011K	082118S	082442CT
092161R	094262E	096290S	097296H	097659N	101452R
124592D	131909CT	136310AT	153046R	153344P	155826BT
157359L	159661R	165661M	171947S	179101BT	189516CT
196861D	201947BT	204255BT	207243AT	218913S	228522K
232106CT	242259S	243374R	244283L	249976S	256421S
257892BT	265892D	267212J	313473CT	321171K	341574T
347337T	371647AT	373824T	397248BT	406818CT	410543P
411978H	413651T	416011L	417334T	419117CT	425833T
434038CT	445362F	447853R	459781K	463285N	477898CT
484708C	488051J	491577BT	494637S	503424S	507549D
514007CT	517347CT	518281AT	518636D	525442I	529631BT
549117N	558968K	559139L	579826CT	590141G	593926CT
609951CT	613615P	616927C	620718T	624390BT	631870M
639003CT	644604F	645831P	656939M	660955S	663542K
678005T	694103H	697724M	699144J	702536R	703336N
710712K	711750AT	718816AT	719689H	727789P	734227E
757865BT	759102A	759290H	760212BT	765694M	778477I
781569CT	789201J	804676BT	809362M	811384I	818146T
838075N	844022BT	844335S	859119M	865305CT	874941H
883218R	883302BT	894563P	895516G	902073BT	903894AT
906634L	907190AT	909098P	921379L	934851K	939154J
942309AT	944628F	948650BT	949557AT	951246M	951556S
956160T	964329BT	965034N	970731N	998022G	000163S
013022CT	016697BT	019827BT	021768M	031207L	049897P
053537T	071509T	072309T	074228CT	088283H	094961CT
100426D	102419P	103662T	112949CT	118642J	121257BT
121607CT	129525J	138709CT	141559L	143543I	153227BT
153275K	155896T	159133BT	160898BT	170196CT	170257K
170592C	177537BT	184747T	186880AT	197332N	197873BT
200987BT	205286CT	208562T	208833T	211561N	212842AT
216563M	217371BT	225880T	233301BT	236625H	239172D
244482BT	245353CT	246082I	250497R	262114I	271785P
273753BT	274147T	275638T	280872R	291026CT	296098R
297681CT	314195AT	329885CT	340185I	341526R	348211S
349573AT	358569S	359573AT	362867T	373242S	374284CT
379416N	391689CT	393473BT	393854BT	396071CT	400083N
412577E	414965M	462846CT	468061P	468120AT	469051L
470902T	482882T	484772L	485176BT	492739AT	504394T
534546P	537287BT	541536CT	541747CT	550323N	564570CT
567604R	572494J	575127AT	575182N	595656G	599218CT
605173BT	607170K	619635BT	636529T	640086E	643329S

655220CT	656271CT	657750CT	672432J	692753H	693407R
697520S	705452AT	708129C	711742CT	725154J	736285CT
739170S	744851AT	749144J	750319H	753331BT	754864D
762337E	770200AT	786357S	798689AT	802027N	802832AT
811509I	813329R	813557CT	816067N	819787AT	820568CT
821310BT	822007H	831442P	837744N	838771P	844097M
846151K	847361P	852181T	863108E	863631CT	864815R
868693CT	883286AT	889621S	891091CT	897762CT	899441M
901992CT	904005R	904075CT	913274AT	934278CT	938270P
938794S	943913A	947940AT	954321M	959231T	959297AT
969621BT	973395G	981439L	984421CT	990075G	991555F
992792BT	997884M	003163DT	004317P	005573S	005756BT
010769N	010910T	014931T	020806CT	023577I	029994N
033607AT	052522K	053604S	056513R	057779P	064242AT
068232AT	070839T	072448B	075612H	076793K	090586D
091965R	099242AT	102595P	111966J	121695CT	126035R
145184K	167085R	168121H	171363BT	178846P	179344BT
181948BT	195404T	200699P	203616P	210631K	210843G
211866L	212040M	214377CT	218962BT	224349S	228818F
229138CT	235803D	236453N	238770CT	264416T	271678E
275296S	293925CT	313633N	319411BT	324834AT	327131BT
339542BT	344186L	356356F	368525F	381027K	385597CT
391714B	395328CT	406427CT	414087P	418119K	430463M
439772P	445915F	452819R	463399T	466674AT	472574D
477672T	479621N	497460BT	499276K	508444H	511387T
518059AT	529136S	530112BT	533450M	533497I	534954B
563651P	566105P	590202CT	591599CT	596239BT	597532K
603480T	604797BT	606093AT	610240I	615844D	625245L
625388R	627866BT	629619AT	633570P	634431BT	638523G
638554BT	639629R	652355S	672933R	674825H	684759D
689990BT	701578M	713233T	719670CT	727246CT	727663G
730190CT	737472R	751515P	756814CT	764071K	770618BT
770806BT	774160CT	777347M	783378R	788078J	790647CT
793379I	799814J	800126CT	802109L	803234T	805100N
805489R	808779BT	808870P	816510H	816796L	820199T
824358BT	829590I	846122T	854136S	856561I	857906CT
861836C	865530BT	867305CT	867615J	870410C	871332M
913151K	916250BT	940525S	944487P	957485BT	961783F
961894BT	969943I	976529CT	987470CT	998233H	269365BT
728528L	063189K	395335R	763982CT	786509S	816230S
864229L	866595P	985592CT	000657DT	001312P	002941P
004286T	007456CT	007765CT	014186CT	014433S	015722N
017925DT	018382N	018906DT	020729I	030771A	035376DT
036967DT	040986T	041970CT	046687F	049475P	053937R
059381K	061340AT	064540I	064600M	064810AT	068771I
069377AT	074613CT	076593M	078914L	079861CT	085108CT
094656S	097348L	099269CT	114024G	121900R	127882T
131323BT	132713N	133465T	134604P	136779BT	137525CT
143956M	144897F	154359P	157696L	157770F	160768T
166261BT	167089AT	172475G	176719P	179557P	181383R
182160N	187153BT	189217P	194188C	196982CT	204208P

209133R	210767T	214781D	214953G	215768S	220418J
221601CT	222593C	229787R	231977F	234829S	235712D
236239R	237814T	239035AT	251992P	252660K	252818AT
253253P	254300S	255017N	256794S	257088AT	260977T
270113BT	276225S	276266S	276643CT	277827AT	279582T
281112S	282290P	285842R	292319S	294065J	295286J
296552L	303839T	314635G	316757I	317740S	320412AT
327229CT	327988P	328850R	334326BT	335776AT	339770CT
349171R	352047M	353191AT	354015N	357771CT	362591F
365549CT	366338BT	367976I	371468CT	373603R	374913AT
375780BT	376684BT	380374D	394236R	394539AT	399401R
399865K	406710T	418127CT	419400T	419903J	422795K
426616G	435243CT	436885I	438009E	438168BT	441838P
442710P	450972AT	458883K	461283T	464672BT	465885N
466135D	478041L	484284L	487745BT	490125CT	492754CT
495337G	496461R	497254H	500026R	503183L	505173AT
508877H	514178S	520516S	521749R	521853N	529342H
530291T	543262F	543623CT	546596S	551928L	555537K
558746N	560326N	560699P	561847H	561870N	566032H
572189J	577544E	578004CT	579963CT	592220BT	595299M
601388BT	603412H	605974CT	609226BT	610984F	614604T
616071S	621309R	622525AT	622663P	627168H	628505BT
629985L	631070AT	632907CT	634153T	646500J	651379K
656857K	658753AT	659051CT	662126AT	662784S	662976AT
663237N	666294S	668281CT	671975T	673007R	681651P
684067I	688022CT	690664P	690674T	694778CT	696725R
696921AT	704272P	705173AT	706003BT	716317BT	717386N
720227T	721305R	721348CT	733989T	735800T	736204N
741327CT	741699BT	743454T	744312BT	751012AT	751261BT
756192G	757209BT	757644AT	765557CT	768884CT	772394BT
774015R	774416L	778575S	779997R	784167P	786859BT
787443CT	788280R	788302P	790416T	793912BT	796955H
801070CT	805011CT	807939P	809559S	814382P	815241AT
819292M	820873G	826666BT	826979C	827022CT	829755BT
829983CT	833418BT	835926M	839358R	846674AT	847243M
850750I	851440AT	851675H	852562N	860130BT	867596BT
871097L	873578CT	879490R	881070P	882328S	885702CT
900402R	904448P	906076S	913661J	922478N	923366T
924967E	925820K	926423L	927769T	928144E	928243N
928434F	928495H	930161D	932935F	936676R	942419J
944484R	947031C	948485T	950159H	950359J	951368L
960925E	962907BT	965655S	976598BT	977744H	978947N
982258BT	983183M	987344N	996802I	176719P	214953G
906076S	010043N	022333S	024340DT	030165CT	038299AT
042669CT	047248N	049593CT	051561N	054037S	055356CT
057151CT	062863AT	080516M	094654G	100511R	100803CT
101994CT	104405J	107040BT	110663BT	113033T	116160CT
121123K	121290R	128299B	136293AT	138309T	168127L
171029N	175686S	183390CT	183447BT	193088D	197188BT
202049J	204687K	217216T	217310L	220116CT	223892CT
227691S	237031J	238345CT	242679M	246607I	246779T

248483D	249063S	275294R	284164CT	285270D	294502D
299114AT	301780R	305436D	312011S	330022G	334018AT
335087P	338612CT	344324BT	345665N	358257BT	360890S
362524BT	368959AT	376268T	377885L	381268T	384049S
384328AT	387999CT	396195BT	400574CT	401706CT	404047F
419464T	420042CT	423258F	427302AT	440565P	442665CT
444215K	444763BT	455447P	455657P	456698S	462719K
464177CT	467980CT	483520M	485678R	486030CT	514339S
518450D	531549M	534505J	554698K	555055CT	557121L
563433AT	564596M	569417L	588985BT	595740N	596475L
600878CT	604840BT	606571L	606572L	608588N	613531BT
620443R	624532BT	634879R	647749F	651437H	651690K
652166L	654143L	662616N	663219N	666558L	668364L
673809H	674215P	683114M	690688N	700660CT	707561J
714532BT	714723AT	715715L	716033CT	717295S	721112L
722421I	723466BT	730279H	732041AT	734457CT	735716P
736836G	741586CT	741683CT	743689T	753913BT	758872K
760394BT	762948H	763428K	784703S	786190CT	789723CT
790444N	804255K	810782CT	812786AT	816809CT	820056CT
824751CT	839621P	849123I	850321F	856427R	861584J
874942CT	875813I	876193N	878693S	884906BT	889967S
892483I	903471S	906445AT	908420BT	908967T	918766T
924541CT	929495M	930256AT	934980AT	938653CT	948361AT
956939AT	970986J	972698N	972821CT	976021BT	976441M
978302F	978846CT	984749AT	987572R	988277BT	994010R
570806G	003822R	008907P	009113R	017494DT	024243A
026970DT	037525BT	040615BT	043057R	066093R	077806AT
095600CT	174961T	177137S	192118G	203793CT	218402CT
226761AT	230994M	234176P	241996A	245551S	294181BT
297163CT	301069BT	302707S	343347CT	356528CT	365774H
372752S	375217CT	394344CT	411135I	413855F	416792F
428705S	437845S	446150T	456633F	480248CT	481225CT
491064AT	494180T	502445R	518803N	563581BT	572947AT
577629D	585626AT	589697AT	600182CT	625153P	629993P
638218AT	659026B	659812R	663262M	664492M	672008T
677591J	680332M	695671L	708320P	732528K	751352CT
759227N	759596H	776072J	798570T	802989R	803082R
803085R	804008CT	814255BT	822643R	836623BT	844809BT
845539T	857506BT	875392B	881918I	885394G	890988N
893371K	893730BT	894201M	901297BT	911637R	932562H
959506M	961426AT	967006J	973652M	978215K	980327BT
987420K	988894N	995522N			

Budapest, 2023. február 22.

Az Igazságügyi Minisztérium közleménye elismerések adományozásáról

Dr. Varga Judit igazságügyi miniszter az igazságügyi miniszter által adományozható elismerésekről szóló 4/2015. (III. 3.) IM rendelet 11/D. §-a alapján, az áldozatsegítési tevékenység körében kimagasló, tartósan magas színvonalú szakmai munkát végző, az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv személyi állományába tartozó, alábbi személyek részére

Victima Protector díjat

adományozott:

a Miskolci Rendőrkapitányság és az Áldozatsegítő Központ között folyó szakmai munka színvonalának emeléséért, az áldozatok védelméért, megsegítéséért végzett elkötelezett, lelkiismeretes és példaértékű munkája elismeréseként

Béresné Buczkó Viktória r. százados, a Borsod-Abaúj-Zemplén VMRFK, Miskolci Rendőrkapitányság bűnmegelőzési főelőadója részére;

a büntetőeljárás sértettjei és a rendőrség áldozatvédelmi referensei közötti kapcsolatfelvételben betöltött kiemelkedő szerepéért és színvonalas áldozatsegítő munkája elismeréseként

Dobos Anett r. alezredes, a Baranya VMRFK Pécsi Rendőrkapitányság Gyárvárosi Rendőrőrs vezetője részére;

az áldozatvédelmi ügyfelfogadás Heves vármegye összes rendőrkapitányságára történő kiterjesztésének megvalósításáért, az Egri Áldozatsegítő Központ működését segítő, példaértékű munkája elismeréseként

Kocsis Irén Mária r. alezredes, a Heves VMRFK Bűnügyi Igazgatóság Bűnügyi Osztály Bűnmegelőzési Alosztály vezetője részére;

a Budapesti Áldozatsegítő Központtal való példamutató együttműködésért, a szakszerű, precíz és gyors hozzáállással végzett áldozatsegítő munkája elismeréseként

Koós Judit r. őrnagy, a BRFK X. kerület – Iskolai Bűnmegelőzési Tanácsadó áldozatvédelmi referense részére;

a hatékony áldozatsegítői munka aktív segítségével és az áldozati jogok érvényre juttatása érdekében tett erőfeszítések eredményes megvalósításáért, segítőkész, együttműködő, szakszerű határozottsággal végzett munkájának elismeréseként

Oláh-Paulon László r. alezredes, az ORFK Bűnügyi Főigazgatóság, Bűnügyi Főosztály, Bűnmegelőzési Osztály vezetője, rendőrségi főtanácsos részére;

az áldozatsegítésben való kitartó, lelkiismeretes, precíz munkájáért, az áldozatsegítés hatékonyabbá tételéért, a rendőri állomány érzékenyítésében vállalt példaértékű, aktív szerepének elismeréseként

dr. Szabó Csilla r. főhadnagy, a Csongrád-Csanád VMRFK Bűnügyi Igazgatóság Bűnmegelőzési Osztály áldozatvédelmi referense részére;

az állampolgárok biztonságérzetének növeléséért, az áldozattá válás megelőzése érdekében – különösen a fiatalok és szépkorúak körében – végzett tevékenységéért, a rendőrség áldozatvédelmi feladatainak végrehajtásáért végzett munkája elismeréseként

Szatmáriné Berczi Adrienn Dolóresz c. r. százados, a Pest VMRFK Érdi Rendőrkapitányság, Bűnügyi osztály bűnmegelőzési előadója részére;

szakmai felkészültségével, elkötelezettségével, empatikus, segítőkész hozzáállással végzett munkájáért, az áldozatsegítéssel kapcsolatos információk gördülékeny továbbításáért, a bűnmegelőzési vonatkozású koordinációs feladatok végrehajtásáért végzett munkája elismeréseként

dr. Teiszler Ágnes rendvédelmi igazgatási alkalmazott, a Győr-Moson-Sopron VMRFK Bűnmegelőzési Osztály áldozatvédelmi referense részére;

az áldozattá válás megelőzése kapcsán kifejtett rendkívül magas színvonalú szakmai tevékenységéért, az áldozati jogok soron kívüli érvényesítéséért, valamint az eljárásokban az áldozatok megfelelő kíméletének biztosításáért végzett kiváló együttműködő munkája elismeréseként

Tóth Szilvia r. főtörzsaszóls, a Tolna VMRFK, Dombóvári Rendőrkapitányság bűnmegelőzési előadója, áldozatvédelmi referens részére;

a rendőrség látókörébe került áldozatoknak a Kecskeméti Áldozatsegítő Központhoz történő irányításában mutatott rendkívüli elhivatottságáért, kiemelt aktivitásáért, a kapitányságok felé mutatott, példaértékű, magas színvonalú munkájának elismeréseként

dr. Vaslóczki Ferenc r. alezredes, a Bács-Kiskun VMRFK mb. rendészeti rendőrfőkapitány-helyettese (vármegyei), rendőrségi tanácsos részére.

A Legfőbb Ügyészség közleménye ügyészségi szolgálati igazolvány érvénytelenítéséről

Dr. Ocsovai Ágnes Jász-Nagykun-Szolnok vármegyei főügyészségi ügyész B 04597 sorozatjelű és sorszámú ügyészségi szolgálati igazolványát a Legfőbb Ügyészség Igazgatási Önálló Osztálya érvénytelenítette.

A Hivatalos Értesítőt az Igazságügyi Minisztérium szerkeszti.

A szerkesztésért felelős: dr. Salgó László Péter.

A szerkesztőség címe: 1051 Budapest, Nádor utca 22.

A Hivatalos Értesítő hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://www.magyarokozlony.hu> honlapon érhető el.