

## 21/2023. (VIII. 9.) BM utasítás

### a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 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. § A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) szervezeti és működési szabályzatát (a továbbiakban: Szabályzat) az 1. mellékletben foglaltak szerint határozom meg.

2. § Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.

3. §

#### 1. melléklet a 21/2023. (VIII. 9.) BM utasításhoz

### **A NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT SZERVEZETI ÉS MŰKÖDÉSI SZABÁLYZATA**

#### I. FEJEZET

#### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. Az NNGYK jogállása, alapadatai és tevékenysége

1. § (1) Az NNGYK önálló jogi személyiséggel rendelkező, az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alatt álló, központi hivatalként működő különös hatáskörű központi kormányzati igazgatási szerv, amely – gazdálkodását tekintve – gazdasági szervezettel rendelkező központi költségvetési szerv.

(2) Az NNGYK a feladatait az ország egész területére kiterjedő illetékességgel látja el.

(3) Az NNGYK alapadatai:

1. elnevezése: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ,

2. rövidített elnevezése: NNGYK,

3. elnevezése angol nyelven: National Center for Public Health and Pharmacy,

4. elnevezése német nyelven: Zentrum für Gesundheitswesen und Pharmazie,

5. elnevezése francia nyelven: Centre National de Santé Publique et Pharmacie,

6. alapítására, átalakítására, megszüntetésére jogosult szerv neve, székhelye: Magyarország Kormánya,

7. alapítás dátuma: 2007. január 1.,

8. alapításáról rendelkező jogszabály: az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendelet,

9. jogállását, szervezetét, feladat- és hatáskörét megállapító jogszabály megjelölése: a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtról szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet,

10. hatályos, egységes alapító okiratának száma és kelte: A-233-1/2023., 2023. augusztus 2.,

11. irányító szervének neve, székhelye: Belügyminisztérium 1051 Budapest, József Attila utca 2-4.,

12. vezetője: országos tisztifőorvos,

13. székhelye: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.,

14. telephelyei:

a) 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a.,

b) 1135 Budapest, Szabolcs utca 33.,

c) 1221 Budapest, Anna utca 5.,

d) 3530 Miskolc, Meggyesalja u. 12.,

e) 4028 Debrecen, Rózsahegyi u. 4.,

f) 4400 Nyíregyháza, Árok utca 41.,

g) 6000 Kecskemét, Deák Ferenc tér 5.,

h) 6726 Szeged, Derkovits fasor 7-11.,

i) 7100 Szekszárd, Bezerédj utca 2.,

j) 7400 Kaposvár, Fodor J. tér 1.,

k) 8200 Veszprém, Óvári Ferenc u. 7.,

l) 9021 Győr, Bajcsy-Zsilinszky utca 27.,

m) 9024 Győr, Jósika u. 16.,

15. postacíme: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.,

16. számlavezetője: Magyar Államkincstár,

17. előirányzat-felhasználási keretszámla száma: 10032000-00290438-00000000,

18. adóigazgatási azonosító száma: 15598787-2-43,

19. PIR törzsszáma: 598789,

20. kormányzati funkció szerinti besorolása: 841212 Egészségügy igazgatása.

(4) Az NNGYK állami feladatként ellátott alaptevékenységek körét a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet, valamint az NNGYK alapító okirata határozza meg. Az NNGYK alaptevékenységeinek kormányzati funkció szerinti besorolása:

1. 013330 Pályázat- és támogatáskezelés, ellenőrzés

2. 014020 Biotechnológiai alapkutatás

3. 014030 Természettudományi, műszaki alapkutatás

4. 036010 Igazságügyi szakértői tevékenység

5. 041170 Műszaki vizsgálat, elemzés

6. 055010 Környezetvédelemmel kapcsolatos alkalmazott kutatás és fejlesztés

7. 072210 Járóbeteggyógyító szakellátása

8. 072420 Egészségügyi laboratóriumi szolgáltatások

9. 074011 Foglalkozás-egészségügyi alapellátás

10. 074012 Foglalkozás-egészségügyi szakellátás

11. 074013 Pálya- és munkaalkalmassági vizsgálatok

12. 074040 Fertőző megbetegedések megelőzése, járványügyi ellátás

13. 074051 Nem fertőző megbetegedések megelőzése

14. 074052 Kábítószer-megelőzés programjai, tevékenységei

15. 074053 Szenvedélybetegségek (kivéve: kábítószer) megelőzésének programjai, tevékenységei

16. 074054 Komplex egészségfejlesztő, prevenciós programok

17. 075010 Egészségüggyel kapcsolatos alkalmazott kutatás és fejlesztés

18. 076010 Egészségügy igazgatása

19. 076040 Egészségügyi szakértői tevékenységek

20. 076061 Környezet-egészségügyi feladatok

21. 076062 Település-egészségügyi feladatok

- 22. 076063 Sugár-egészségügyi feladatok
- 23. 076064 Kémiai biztonság-egészségügyi feladatok
- 24. 076070 Élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi felügyelet, ellenőrzés, tanácsadás
- 25. 082044 Könyvtári szolgáltatások
- 26. 083020 Könyvkiadás
- 27. 083030 Egyéb kiadói tevékenység
- 28. 094110 Felsőoktatási szakképzés
- 29. 094130 Egészségügyi szakmai képzés

(5) Az NNGYK a módosított kiadási előirányzatának 30%-a erejéig vállalkozási tevékenységet folytathat.

(6) Az alapfeladatok ellátásának forrása Magyarország központi költségvetésének XIV. Belügyminisztérium fejezetében kerül meghatározásra.

## II. FEJEZET

### AZ NNGYK SZERVEZETE, VEZETÉSE ÉS SZEMÉLYI ÁLLOMÁNYA

#### 2. Az NNGYK szervezete

2. § (1) Az NNGYK munkaszervezete biztosítja az NNGYK feladat- és hatáskörei, valamint jogszabályban közvetlenül az országos tisztifőorvosnak címzett feladat- és hatáskörök ellátásának munkafeltételeit.

(2) Az NNGYK állandó feladatok ellátására létrehozott szervezeti egységeinek típusai:

a) az országos tisztifőorvos közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egység, illetve felelős személy: kiemelkedő fontossága vagy horizontális jellege, valamint a függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesülése miatt közvetlenül az országos tisztifőorvos irányítása alá tartozó szervezeti egység vagy felelős személy, amelynek (akinek) a tevékenységét az országos tisztifőorvos meghatározott szervezeti egység vezetője útján vagy közvetlenül irányítja és felügyeli;

b) az igazgatóság: meghatározott alaptevékenység, illetve ahhoz kapcsolódó funkcionális tevékenység, szolgáltatás ellátására, koordinációjára kialakított önálló szervezeti egység, a feladat megosztásának megfelelően további, főosztályi szintű szervezeti egységekre tagozódhat, igazgató vezeti;

c) a főosztály: meghatározott tevékenység, illetve ahhoz kapcsolódó funkcionális tevékenység vagy szolgáltatás ellátására, koordinációjára kialakított önálló szervezeti egység, amely a feladat megosztásának megfelelően további, osztály szintű szervezeti egységekre tagozódhat, főosztályvezető vezeti;

d) az osztály: a főosztályi szervezeten belül feladatmegosztással kialakított nem önálló szervezeti egység, osztályvezető vagy főosztályvezető közvetlenül vezeti.

(3) Az NNGYK szervezeti felépítését az 1. függelék tartalmazza. Az irányításban részt vevő vezetők által irányított szervezeti egységek feladatait a 2–6. függelék tartalmazza. Az osztályok feladatait az országos tisztifőorvos által kiadott ügyrendek határozzák meg.

#### 3. A vezetés rendje

3. § Az NNGYK vezetője az országos tisztifőorvos. Az országos tisztifőorvost a miniszter nevezi ki határozatlan időre, és menti fel, rá vonatkozóan az egyéb munkáltatói jogok gyakorlására a Belügyminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatában foglaltak az irányadók.

4. § Az országos tisztifőorvos általános helyettesét, valamint a helyettes országos tisztifőorvosokat és a gyógyszerészeti helyettesét (a továbbiakban együtt: szakmai helyettesek) és az

NNGYK gazdasági főigazgatóját az országos tisztifőorvos javaslata alapján – ha jogszabály vagy a Belügyminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzata eltérően nem rendelkezik – a miniszter nevezi ki és menti fel, felettük az egyéb munkáltatói jogokat az országos tisztifőorvos gyakorolja.

5. § Törvény, kormányrendelet, a Belügyminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzata, valamint e szabályzat eltérő rendelkezése hiányában az országos tisztifőorvos gyakorolja a munkáltatói jogokat az NNGYK – 4. §-ban nem említett – kormánytisztviselői és munkavállalói felett, azzal, hogy a belső ellenőr kinevezéséhez, felmentéséhez és áthelyezéséhez a miniszter egyetértése szükséges.

6. § Az NNGYK egyes tevékenységterületeit az országos tisztifőorvos, a közegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos, a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos, a gyógyszerészeti helyettes és a gazdasági főigazgató a 2–6. függelékben foglalt részletszabályok szerint irányítják és felügyelik.

7. § A tevékenységterületek több szakterületet, illetve több felelős személy tevékenységét foglalják magukban, amelyekkel kapcsolatos feladatokat a szervezeti egységek, illetve a felelős személyek látják el.

#### **4. Az NNGYK személyi állománya**

8. § (1) Az NNGYK személyi állománya kormánytisztviselőkből és munkavállalókból áll.

(2) Vezető kormánytisztviselő a szakmai felsővezető és a szakmai vezető.

9. § (1) Szakmai felsővezető

- a) az országos tisztifőorvos,
- b) az országos tisztifőorvos általános helyettese,
- c) a közegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos,
- d) a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos,
- e) a gyógyszerészeti helyettes,
- f) a gazdasági főigazgató.

(2) Szakmai vezető

- a) a hivatalvezető,
- b) az igazgató,
- c) a főosztályvezető,
- d) az osztályvezető.

#### **5. Az országos tisztifőorvos**

10. § (1) Az NNGYK-t az országos tisztifőorvos egyszemélyi felelősséggel vezeti, munkájában az általános helyettese, a közegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos, a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos, a gyógyszerészeti helyettes és a gazdasági főigazgató segítik.

(2) Az országos tisztifőorvos feladat- és hatáskörét a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet, a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet] és más jogszabályok tartalmazzák.

11. § Az országos tisztifőorvos mint az NNGYK vezetője a jogszabályok, a közjogi szervezetszabályozó eszközök és a miniszter irányítási jogkörben hozott döntéseinek keretei között biztosítja az NNGYK közfeladat-ellátási kötelezettségének teljesítését.

12. § Az országos tisztifőorvos a szervezeten irányítási feladatok körében

- 1. vezeti és képviseli az NNGYK-t;
- 2. gondoskodik az NNGYK jogszabályoknak, közjogi és belső szervezetszabályozó eszközöknek megfelelő működéséről, a feladatok szakszerű és összehangolt ellátásáról;
- 3. a jóváhagyott intézményi költségvetés keretei között gondoskodik az NNGYK zavartalan

működéséről, az ehhez szükséges személyi és tárgyi feltételekről;

4. felelős az NNGYK szervezeti és működési szabályzatának előkészítéséért, és azt a miniszternek jóváhagyásra benyújtja;

5. közvetlenül irányítja az e szabályzatban meghatározott szervezeti egységek és szakmai felelősök tevékenységét;

6. gyakorolja a kiadmányozási jogot, e jogkörét e szabályzatban, belső szervezetszabályozó dokumentumban foglaltak szerint, továbbá egyedi írásbeli intézkedéssel részben vagy egészben átruházhatja;

7. gondoskodik – a belső szabályozórendszer kialakításával – az NNGYK-ban a függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesítéséről;

8. kiadja az NNGYK belső szervezetszabályozó dokumentumait;

9. felel az intézményi stratégia előkészítéséért, gondoskodik az NNGYK intézményi munkatervének elkészítéséről, azt a miniszternek elfogadásra benyújtja;

10. elkészíti és jóváhagyja az intézményi munkaterv mellékleteként az NNGYK korrupció megelőzési intézkedési tervét;

11. jóváhagyja a belső ellenőrzés stratégiai ellenőrzési tervét, éves ellenőrzési tervét és éves ellenőrzési jelentését, az éves ellenőrzési tervet és az éves ellenőrzési jelentést megküldi a fejezetet irányító költségvetési szerv belső ellenőrzési vezetőjére;

12. elrendeli a főosztályok éves beszámolójának elkészítését és dönt elfogadásukról;

13. elkészíti és jóváhagyja a projekttervek és a pályázati felhívások szakmai koncepcióját;

14. ellátja a Magyar Honvédség és a rendvédelmi szervek közegészségügyi-járványügyi feladatainak ellátására kijelölt szerve egészségügyi feladatainak szakmai felügyeletét;

15. kijelöli a mikrobiológiai referencia laboratóriumokat, valamint a járványügyi feladatok ellátására kijelölt laboratóriumokat;

16. felügyeli az államigazgatási szervek integritásirányítási rendszeréről és az érdekérvényesítők fogadásának rendjéről szóló 50/2013. (II. 25.) Korm. rendeletben meghatározott feladatok teljesítésének biztosítása érdekében a miniszter és a rendészetért felelős miniszter előzetes, írásbeli egyetértésével kijelölt integritás tanácsadó feladatait;

17. felelős az NNGYK által kezelt adatok és információk biztonságos kezeléséért és védelméért, amelyben az általa kijelölt adatvédelmi tisztviselő, illetve az információbiztonsági felelős támogatja;

18. felelős az állampolgárok tájékoztatásával, panaszaik, közérdekű bejelentéseik kivizsgálásával összefüggő feladatok ellátásáért;

19. kapcsolatot tart az irányító szervvel, a hazai és nemzetközi szakmai szervezetekkel, valamint a sajtóval;

20. felelős a nemzetközi kötelezettségekből eredő feladatok ellátásáért és a nemzetközi kapcsolatok gondozásáért, gondoskodik a nemzetközi szakmai szervezetek vonatkozásában az NNGYK megfelelő képviseléről;

21. rendszeres felsővezetői értekezleteket, illetve szükség szerint munkaértekezletet tart;

22. irányítja és felügyeli az NNGYK humánpolitikai tevékenységét, dönt az NNGYK szervezeti egységei létszám-, személyi juttatási és jutalmazási keretével való gazdálkodás, valamint kiténtetések, díjak és jutalom adományozása kapcsán;

23. felügyeli az NNGYK jogi tevékenységével kapcsolatos feladatokat;

24. felügyeli a beruházási és üzemeltetési feladatok ellátását;

25. felügyeli az NNGYK beszerzési és közbeszerzési tevékenységét;

26. ellátja a jogszabályokban, közjogi szervezetszabályozó eszközökben, az NNGYK belső szervezetszabályozó dokumentumaiban meghatározott szakmai és vezetői feladatait.

13. § Az országos tisztifőorvos a felügyeleti, ellenőrzési és kontrolling feladatok körében

a) az egyes vagyonyilatkozat-tételi kötelezettségekről szóló 2007. évi CLII. törvényben foglaltak szerint meghatározza a vagyonyilatkozat-tételre kötelezettek körét;

b) felügyeli a hatósági, továbbá a felügyeleti, költségvetési és szakmai ellenőrzési rendszert,

elvégzi az ehhez szükséges szabályozási feladatokat;

c) ellenőrzi az NNGYK részére a jogszabályok által előírt feladatok végrehajtását;

d) felelős a vezetői információs rendszer, a minőségbiztosítási rendszer, illetve az integrált kockázatkezelési rendszer működtetéséért.

14. § Az országos tisztifőorvos a jogszabályokban foglaltaknak megfelelően közreműködik a kormányhivatal és a járási hivatal vonatkozásában a minisztert megillető szakmai irányítási jogkörök gyakorlásában, és ennek keretében

a) a kormányhivatal népegészségügyi feladatköreivel összefüggésben az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény (a továbbiakban: Áht.) 9. § g)–i) pontjában meghatározott, valamint a törvényességi és szakszerűségi ellenőrzési hatáskörök miniszter által történő gyakorlása során közreműködik a miniszteri hatáskörök gyakorlásához szükséges döntések szakmai előkészítésében, melynek keretében

aa) tájékoztatást, adatot, egyéb információt kérhet minden olyan, a kormányhivatal feladatkörébe tartozó népegészségügyi kérdésben, amely a lakosságot érinti vagy érintheti,

ab) megkeresésre szakmai kérdésekben állást foglal, véleményt nyilvánít,

ac) felhívást intézhet közegészségügyi-járványügyi, egészségfejlesztési, valamint egészségügyi igazgatási intézkedések megtételére, ha azok a lakosság érdekében szükségesek, valamint az intézkedések elmaradása esetén a miniszter útján intézkedés céljából megkeresi az arra feladatkörrel rendelkező minisztert,

ad) évente legalább egyszer, illetve szükség esetén beszámolót kér a népegészségügyi tevékenységről, illetve helyzetről,

b) a kormányhivatal munkavédelmi és munkaügyi feladatköreinek gyakorlásával összefüggésben ellátott munkaegészségügyi feladatai tekintetében – a munkavédelmi hatósági hatáskörben gyakorolt munkaegészségügyi feladat- és hatáskörök kivételével – az Áht. 9. § h) és i) pontja szerinti hatáskörök miniszter által történő gyakorlása során közreműködik a miniszteri hatáskörök gyakorlásához szükséges döntések szakmai előkészítésében,

c) részt vesz a b) pontban meghatározott szervek tevékenysége feletti törvényességi, szakszerűségi és hatékonysági ellenőrzésekben,

d) javaslatot tesz a miniszter szakmai irányítási körébe tartozó – a jogalkotásról szóló törvény szerinti – utasítás kiadására,

e) közreműködik a miniszter szakmai irányítása keretében

ea) az éves hatósági ellenőrzési tervek meghatározásában,

eb) a szakmai sajtómegjelenéssel kapcsolatos feladatok megszervezésében,

ec) az elvégzett feladatokról történő beszámolás irányelveinek meghatározásában,

f) a kormányhivatal és járási hivatal számára

fa) képzéseket, értekezleteket szervez, szakmai munkacsoportokat működtet,

fb) a szakmai feladatellátással kapcsolatosan szakmai eljárásrendeket, útmutatókat és elvi állásfoglalásokat, valamint iratmintákat ad ki,

fc) ellenőrzési és mintavételi terveket ad ki,

fd) meghatározza az általa kiadott feladataik elvégzéséről történő tájékoztatás szempontjait, irányelveit.

15. § Az országos tisztifőorvos folyamatosan figyelemmel kíséri az egészségügyi válsághelyzetre okot adó körülményeket, és szükség esetén javaslatot tesz az egészségügyi válsághelyzet kihirdetésére, illetve annak megszüntetésére.

16. § Az országos tisztifőorvos részt vesz a közegészségügyi, járványügyi, munkaegészségügyi, egészségügyi igazgatási tárgyú, az egészségfejlesztésre és az egészségügyi ellátás fejlesztésére irányuló, valamint a gyógyszerészeti tárgyú jogszabályok előkészítésében, továbbá véleményezi az NNGYK-hoz érkező egyéb jogszabálytervezeteket.

17. § (1) Az országos tisztifőorvos felügyeli az NNGYK oltóanyag biztosítására irányuló közbeszerzési eljárásait, illetve az oltóanyag közbeszerzési eljárások bonyolítását, az eljárási cselekmények naprakész ügyintézését, nyilvántartását, a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő,

szakszerű, valamint hatékony működés biztosítását.

(2) Az országos tisztifőorvos figyelemmel kíséri a hazai védőoltási tevékenységeket, ennek keretében

a) elemzi a védőoltási rendszer működését, az életkorhoz kötött kötelező védőoltások teljesítését, átoltottságát, szükség esetén beavatkozásokat – ellenőrzéseket, az oltóanyag logisztika szervezését érintő változtatásokat, jogszabályi módosításokat – javasol,

b) kezdeményezi az éves oltóanyagterv elkészítését,

c) javaslatot tesz új védőoltások bevezetésére,

d) meghatározza az állami egészségügyi tartalék kezelőjénél az oltóanyagok szakszerű tárolására vonatkozó előírásokat, javaslatot tesz azok cseréjére, illetve kiadására,

e) részt vesz a lakosság járványügyi védelméhez szükséges oltóanyagok típusának és mennyiségének meghatározásában, folyamatosan figyelemmel kísérve a kialakított készlet mennyiségi változásait, és szükség esetén javaslatot tesz annak pótlására vagy összetételének megváltoztatására,

f) közreműködik az állami egészségügyi tartalék kezelőjénél tárolandó oltóanyag beszerzésében, az ehhez szükséges költségvetési források tervezésében,

g) figyelemmel kíséri az oltóanyagok országos elosztásáig azok előírás szerű tárolását, nyilvántartását, valamint annak a járási hivatalig, illetve az oltóorvosig történő szétosztását és kiszállítását,

h) évente kiadja a védőoltási módszertani levelet,

i) kezdeményezi az új vagy módosított összetételű oltóanyagokkal vagy új módszerrel történő védőoltási tevékenység végzését és szükség esetén az oltás hatékonyságának megállapításához szükséges szűrővizsgálatok szervezésének és lefolytatásának engedélyezését.

18. § Az országos tisztifőorvos felügyeli és irányítja az NNGYK épületbiztonsági, tűzvédelmi, munkavédelmi, sugárvédelmi és egészségügyi válsághelyzeti feladatainak ellátását.

19. § Az országos tisztifőorvos biztosítja az NNGYK által működtetett informatikai szakrendszerek működéséhez és fejlesztéséhez szükséges feltételeket, valamint felügyeli és irányítja az NNGYK informatikai biztonsági feladatait. E tevékenységei keretében felügyeli az NNGYK nyilvántartási és hatósági tevékenységével kapcsolatos feladatait.

20. § Az országos tisztifőorvos biztosítja a foglalkozás-örvostan és a munkahigiéné területén az NNGYK akkreditált képzőhelyként való működését, valamint kiadja az NNGYK tudományos folyóiratait.

21. § (1) Az országos tisztifőorvos közvetlen irányítása alatt működő szervezeti egységek és szakmai felelősök felsorolását és feladataik részletes meghatározását a 2. függelék tartalmazza.

(2) Az országos tisztifőorvos hivatalvezetője irányítja, koordinálja a közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egységek és szakmai felelősök tevékenységét, valamint biztosítja az országos tisztifőorvos stratégiai és operatív döntéseinek meghozatalához szükséges feltételeket.

22. § (1) Az országos tisztifőorvost távollétében vagy akadályoztatása esetén általános jogkörben a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos helyettesíti. Az országos tisztifőorvos és a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos egyidejű távolléte vagy akadályoztatása esetén az országos tisztifőorvost általános jogkörben az országos tisztifőorvos által írásban kijelölt szakmai felsővezető helyettesíti.

(2) A tisztség betöltetlensége esetén az országos tisztifőorvos feladat- és hatáskörét a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos látja el.

## **6. Az országos tisztifőorvos általános helyettese**

23. § Az országos tisztifőorvos általános helyettese

a) egészségügyi válsághelyzetben – a miniszter döntése alapján – az országos tisztifőorvos nevében ellátja az NNGYK szakmai irányítását,

b) ellátja az országos tisztifőorvos által rábízott egyéb feladatokat.

## **7. A helyettes országos tisztifőorvosok, a gyógyszerészeti helyettes és a gazdasági főigazgató**

### *7.1. Általános rendelkezések*

24. § Az országos tisztifőorvos az NNGYK egyes tevékenységterületei irányítását, felügyeletét

- a) a közegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos,
- b) a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos,
- c) a gyógyszerészeti helyettes,
- d) a gazdasági főigazgató

közreműködésével látja el.

25. § A 24. §-ban meghatározott vezető

1. az irányítása alá tartozó főosztályok ügyrendjében foglaltaknak és az országos tisztifőorvos iránymutatásának megfelelően, a főosztályok tevékenységével érintett igazgatók bevonásával közreműködik az országos tisztifőorvos feladatainak ellátásában;

2. felelős a tevékenységterületébe tartozó szervezeti egységek és felelős személyek jogszabályoknak, közjogi szervezetszabályozó eszközöknek és belső szervezetszabályozó dokumentumoknak megfelelő működéséért;

3. dönt a feladatkörébe tartozó, valamint az országos tisztifőorvos által a hatáskörébe utalt ügyekben;

4. a feladatkörébe utalt ügyekben ellátja az NNGYK képviselét;

5. a feladatkörébe tartozó ügyekben a külön szervezetszabályozó dokumentumban foglaltak szerint gyakorolja a kötelezettségvállalási, ellenjegyzési, érvényesítési, illetve utalványozási jogköröket;

6. részt vesz a felsővezetői értekezletek munkájában;

7. rendszeresen tájékoztatja az országos tisztifőorvost az általa irányított tevékenységterülettel kapcsolatos ügyekről;

8. egyetértést gyakorol a felügyelete alá rendelt önálló szervezeti egységek ügyrendjével kapcsolatosan, és azokat jóváhagyásra benyújtja az országos tisztifőorvos részére;

9. irányítja, tájékoztatja és rendszeresen beszámoltatja az irányítása és felügyelete alá tartozó szervezeti egységeket;

10. képviseli az irányítása alá tartozó területet az NNGYK más felsővezetői és más szervezeti egységei felé;

11. jóváhagyja az érintett igazgatók javaslatára a munka tervezésével kapcsolatos dokumentumokat, irányítja és ellenőrzi annak végrehajtását;

12. ellenőrzi az irányítása alá tartozó vezetők tevékenységét, támogatja és értékeli a teljesítményüket, valamint meghatározza a munkavégzés és a munkafegyelem biztosításával kapcsolatos tennivalókat;

13. gondoskodik az irányítása alá tartozó munkaterületet érintő jogszabályok, közjogi szervezetrányítási eszközök és belső szervezetszabályozó dokumentumok és egyéb előterjesztések szakmai tervezetének elkészítéséről, véleményezi más szervezeti egységek tervezeteit, szükség esetén kezdeményezi a hatályos jogszabályok, belső szervezetszabályozó dokumentumok módosítását;

14. javaslatot tesz kitüntetésre, szakmai díjra, előre sorolásra, illetve országos tisztifőorvosi elismerésre;

15. javaslatot tesz a főosztályvezetői, osztályvezetői álláshelyre vonatkozó kinevezés adására, visszavonására, e vezetők ellen fegyelmi, illetve kártérítési eljárás megindítására;

16. ellenőrzi a munkafegyelmet és a szervezeten belüli együttműködési kötelezettség teljesülését;

17. gondoskodik a feladat- és hatáskörébe tartozó adatok, információk, belső szakmai tartalmak



aktualizálásáról az NNGYK internetes honlapján, valamint a belső tájékoztatást szolgáló intraneten;

18. közreműködik az NNGYK-ra vonatkozó stratégiai célok meghatározásában;

19. ellátja az országos tisztifőorvos által meghatározott és a belső szervezetszabályozó dokumentumokban a feladatkörébe tartozó egyéb feladatokat.

### *7.2. A helyettes országos tisztifőorvosok*

26. § A 24. § *a)* és *b)* pontjában meghatározott helyettes országos tisztifőorvosok közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egységek felsorolását és feladataik részletes meghatározását a 3. és 4. függelék tartalmazza.

27. § (1) A helyettes országos tisztifőorvosok távollétük, illetve akadályoztatásuk esetén – ha az országos tisztifőorvos ettől eltérően nem rendelkezik – egymást helyettesítik.

(2) A helyettes országos tisztifőorvosok együttes távolléte, illetve akadályoztatása esetén helyettesítésüket az általuk írásban kijelölt főosztályvezető látja el. A helyettesítés ebben az esetben nem terjedhet ki a helyettes országos tisztifőorvos országos tisztifőorvost helyettesítő jogköreinek gyakorlására.

### *7.3. A gyógyszerészeti helyettes*

28. § A gyógyszerészeti helyettes közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egységek felsorolását és feladataik részletes meghatározását az 5. függelék tartalmazza.

29. § (1) A gyógyszerészeti helyettest távolléte, illetve akadályoztatása esetén a szakterület szerint illetékes főosztályvezető helyettesíti.

(2) A gyógyszerészeti helyettesi tisztség betöltetlensége esetén a gyógyszerészeti helyettes feladatait a szakterület szerint illetékes főosztályvezető látja el.

### *7.4. A gazdasági főigazgató*

30. § A gazdasági főigazgató

*a)* az országos tisztifőorvos irányelvei alapján meghatározza az NNGYK gazdálkodásának szabályait;

*b)* gondoskodik az NNGYK gazdálkodási szabályzatainak elkészítéséről és felülvizsgálatáról, a tervezeteket jóváhagyásra az országos tisztifőorvoshoz felterjeszti;

*c)* gondoskodik az egészségügyi válsághelyzetre való felkészüléssel és az egészségügyi válsághelyzet elhárításával, felszámolásával kapcsolatban felmerülő finanszírozási feladatok ellátásáról;

*d)* ellátja az irányítása alá tartozó szervezeti egységek vonatkozásában a rendelkezésére bocsátott előirányzatokon belül a személyi, valamint a dologi keretek felhasználásával kapcsolatos feladatokat;

*e)* elemzi az NNGYK gazdálkodásának átfogó kérdéseit, javaslatot tesz azok megoldására, meghatározza az aktuális feladatokat, továbbá ellenőrzi a feladatok végrehajtását;

*f)* havi előirányzat-teljesítési jelentések készítésével figyelemmel kíséri a gazdálkodás alakulását, és az időarányos teljesítéstől történő indokolatlan eltérés esetén megteszi a szükséges intézkedéseket, illetve javaslatokat tesz a gazdálkodás egyensúlyának helyreállítása érdekében;

*g)* felelős a költségvetési tervezés, a költségvetési gazdálkodás szabályszerűségéért, az NNGYK pénzügyi tervezési tevékenységéért és vagyongazdálkodásáért, a közbeszerzési eljárások szabályszerű lebonyolításáért, a szakmai döntések közgazdasági, pénzügyi előkészítéséért, a pénzügyi kötelezettségekkel járó szerződések előkészítéséért, valamint a munkatársak szociális támogatásának végrehajtásával kapcsolatos feladatok teljesítéséért.

31. § A gazdasági főigazgató közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egységek felsorolását és feladataik részletes meghatározását a 6. függelék tartalmazza.

32. § A gazdasági főigazgatót távolléte, illetve akadályoztatása esetén – ha az országos tisztifőorvos ettől eltérően nem rendelkezik – az általa írásban kijelölt főosztályvezető helyettesíti.

### III. FEJEZET

## AZ NNGYK ÖNÁLLÓ SZERVEZETI EGYSÉGEI, A SZAKMAI VEZETŐK ÉS A MUNKACSOPORTOK

### 8. Az önálló szervezeti egység

33. § Az NNGYK önálló szervezeti egysége az igazgatóság és a főosztály.

### 9. A szakmai vezetők, munkacsoportok

#### 9.1. A hivatalvezető

34. § (1) A hivatalvezető az országos tisztifőorvos közvetlen irányításával működő, főosztályvezetői besorolásban lévő kormánytisztviselő.

(2) A hivatalvezető ellátja az e szabályzat szerint alá rendelt szervezeti egységek irányítását, illetve felügyeletét.

#### 9.2. Az igazgató

35. § Az igazgató főosztályvezetői besorolásban lévő kormánytisztviselő, aki jogosult az igazgatói cím használatára.

36. § Az igazgató közreműködik a tevékenységterülete szerinti szervezeti egységek, felelős személyek irányításában.

#### 9.3. A főosztályvezető

37. § A főosztályvezető az önálló szervezeti egység felelős vezetője, aki biztosítja a vezetése alatt álló önálló szervezeti egység feladat- és hatáskörébe tartozó feladatok ellátását.

38. § A főosztályvezető feladata és hatásköre:

1. gondoskodik az önálló szervezeti egységnek e szabályzat, illetve az országos tisztifőorvos által jóváhagyott ügyrend szerinti működéséről, a jogszabályok által meghatározott feladatok végrehajtásáról, ellenőrzi a végrehajtás szabályszerűségét, a vezetése alá tartozó önálló szervezeti egység munkavégzése során biztosítja az egységes követelményrend szerinti feladatellátást;

2. elkészíti és az irányítását ellátó felsővezető útján az országos tisztifőorvosnak jóváhagyásra benyújtja az önálló szervezeti egység ügyrendjét;

3. javaslatot tesz a főosztály beosztott munkatársainak kinevezésére, felmentésére, kitüntetések, díjak és jutalom adományozására, osztályvezetői megbízás adására, továbbá a főosztályi feladatok végrehajtását támogató szakértők, szaktanácsadók szerződtetésére;

4. rendszeres beszámolási kötelezettséggel tartozik az irányítást ellátó vezetőnek a feladatok végrehajtásáról, továbbá az irányítást ellátó vezető rendelkezése szerint beszámolási kötelezettséggel tartozik az NNGYK számára előírt beszámolási kötelezettség teljesítéséhez;

5. gondoskodik a főosztály éves munkatervének és a tevékenységéről szóló éves beszámolónak az elkészítéséről;

6. szervezeti egység szintű gazdálkodás esetén nyomon követi a rendelkezésére bocsátott

előirányzatokon belül a személyi, valamint a dologi keretek felhasználását, az előirányzatok felhasználásával kapcsolatosan – megtakarítás, túllépés esetén – intézkedési javaslatot tesz, felelős a főosztály beszerzési tervének elkészítéséért, a főosztály szervezeti egységei beszerzési tervének főosztályi szintű összehangolásáért;

7. javaslatot tesz az irányítását ellátó vezetőnek

a) szervezeti egysége feladatkörében a kormányhivatal és a járási hivatal vonatkozásában a miniszter által gyakorolt szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés, valamint az országos tisztifőorvos által ellátott szakmai irányítási feladatok kapcsán,

b) szervezeti egység létrehozására vagy megszüntetésére,

c) a szakmai tevékenységét érintő kérdésekben a megoldásra,

d) a népegészségügyi szakterületet érintő jogszabályok alkotására, módosítására, hatályon kívül helyezésére;

8. véleményezi a jogszabály- és belső szabályzat-tervezeteket, előterjeszti a működési és ügyviteli kérdések szabályozására készült tervezeteket;

9. támogatja az NNGYK kommunikációs tevékenységét, kapcsolatot tart a kommunikációs feladatokat ellátó belső szervezeti egység vezetőjével, illetve szakmai támogatást nyújt szakterülete vonatkozásában munkájához, továbbá szervezeti egysége bevonásával közreműködik a média részére átadandó anyagok elkészítésében, véleményezésében;

10. gondoskodik a főosztály tevékenységével kapcsolatos dokumentumok elkészítéséről és azoknak a belső és külső honlapon történő közzétételéről;

11. az országos tisztifőorvos felkérése alapján az NNGYK képviselőjében részt vesz nemzetközi szakmai rendezvényeken, esetenként közreműködik előadások tartásával, bemutató szakmai anyag közzétételével, illetve szükség esetén munkatársát delegálja;

12. együttműködési és egyeztetési kötelezettsége van az önálló szervezeti egységek vezetőivel, valamint az európai uniós projektek kapcsán a projektmenedzserekkel a szakmai megvalósítás terén;

13. a feladat- és hatáskörébe tartozó feladatok ellátása során folyamatos kapcsolatot tart az érintett szervekkel, szervezetekkel, írásbeli kapcsolattartás esetén a kiadmányozás rendje szerint.

39. § A főosztályvezető helyettesítésének rendjét az önálló szervezeti egység ügyrendjében kell szabályozni.

#### *9.4. Az osztályvezető*

40. § Az osztályvezető feladata és hatásköre:

a) a főosztályvezető utasításait figyelembe véve szervezi, irányítja és ellenőrzi a vezetése alatt álló osztály munkáját, gondoskodik róla, hogy az osztály tevékenysége megfeleljen a jogszabályok, a belső szabályzatok és a szakmai szabályok követelményeinek, valamint a vezetői utasításokban foglaltaknak;

b) megállapítja az osztály dolgozóinak feladatait, gondoskodik arányos foglalkoztatásukról, ellenőrzi az osztályon készített tervezeteket, koordinálja az irányítása alá tartozók munkáját, és ellenőrzi a folyamatban lévő ügyek intézését;

c) felelős az irányítása alá tartozó munkatársak folyamatos szakmai felkészítéséért, és rendszeresen tájékoztatja közvetlen felettesét az osztály munkájáról.

41. § Az osztályvezető helyettesítésének rendjét az önálló szervezeti egység ügyrendjében kell szabályozni.

42. § Az önálló szervezeti egységen belül működő osztályok feladatainak részletes leírását és belső munkamegosztásának rendjét a főosztályok ügyrendje, valamint az osztályhoz rendelt álláshelyeken foglalkoztatottak beosztási okiratai tartalmazzák.

#### *9.5. A munkacsoportok*

43. § Az eseti feladatok elvégzésére létrehozott munkacsoportok működését, feladat- és hatáskörét, eljárását saját – az országos tisztifőorvos által jóváhagyott – eljárási rendjük szabályozza.

44. § Eseti feladatok elvégzésére létrehozható munkacsoportok:

a) projekt munkacsoport – a projektszervezetre vonatkozó, annak általános működéséről szóló országos tisztifőorvosi utasítás szerint kiemelt, egyedi feladat elvégzésére;

b) szakmai munkacsoport – több szakma együttműködését igénylő előkészítő és véleményező feladatokra;

c) bizottság, tanácsadó testület – vezetői döntések előkészítésére, javaslatok, állásfoglalások kialakítására, véleményezési feladatokra.

## 10. Az országos tisztifőgyógyszerész

45. § Az országos tisztifőgyógyszerészt az országos tisztifőorvos jelöli ki.

46. § Az országos tisztifőgyógyszerész e feladatkörében eljárva

a) irányítja a régióvezető tisztifőgyógyszerészek szakmai tevékenységét,

b) kapcsolatot tart az országos gyógyszerészszakmai, tudományos szervezetekkel,

c) részt vesz az Országos Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság munkájában, gyakorolja az NNGYK kiadmányozási szabályzatban ráruházott kiadmányozási jogokat, különös tekintettel a személyes gyógyszertár működtetési jog és az új gyógyszertár létesítés engedélyezésére irányuló hatósági döntésekre.

## IV. FEJEZET

### AZ NNGYK MŰKÖDÉSE

## 11. Az NNGYK működésének általános szabályai

47. § Az országos tisztifőorvos, az országos tisztifőorvos általános helyettese, a helyettes országos tisztifőorvosok, a gyógyszerészeti helyettes, a gazdasági főigazgató, a hivatalvezető, az igazgatók, a főosztályvezetők, az osztályvezetők és az országos tisztifőgyógyszerész feladatait a jogszabályok, továbbá e szabályzat tartalmazzák. Az igazgatók, a főosztályvezetők, az osztályvezetők, a nem vezető álláshelyen foglalkoztatott kormánytisztviselők, a munkavállalók részletes feladatait az önálló szervezeti egységek ügyrendjei, továbbá az álláshelyekre kinevezettek beosztási okiratait vagy munkaköri leírásai tartalmazzák.

48. § Az NNGYK szervezeti egységei feladatellátásuk, működésük során kötelesek együttműködni.

49. § Az önálló szervezeti egységek kötelesek a hozzájuk került iratokat, tudomásukra jutott információkat – amennyiben feladat- és hatáskörrel nem rendelkeznek – az intézkedésre feladat- és hatáskörrel rendelkező önálló szervezeti egységhez az iratkezelés rendje szerint eljuttatni, szükség esetén az irat, információ alapján eljárást, intézkedést kezdeményezni, amelyről a szervezeti egység felügyeletét ellátó felsővezetőt tájékoztatni kell.

50. § A feladatellátás során működési területén valamennyi vezető és nem vezető álláshelyen foglalkoztatott kormánytisztviselő köteles az NNGYK egységes szakmai álláspontjának kialakítására törekedni és azt képviselni. Az országos tisztifőorvos és helyettesei álláspontjától eltérő álláspontot, szakmai véleményt az NNGYK által foglalkoztatottak külső szerv előtt nem képviselhetnek, eltérő szakmai álláspontjukat azonban a döntést hozó vezető tudomására hozhatják. Az önálló szervezeti egységek közötti szakmai véleményeltérés esetén a vitát a szervezeti egységet irányító felsővezető dönti el. Ha az adott ügyben a tisztifőorvos irányításában közreműködő

felsővezetők között sem alakul ki egységes álláspont, a vitát döntésre az országos tisztifőorvos elé kell terjeszteni.

51. § Az önálló szervezeti egységek a feladat- és hatáskörükbe tartozó tevékenységek ellátása során felmerülő beszerzési, közbeszerzési igény vezetői elfogadását, engedélyezését követően kötelesek az eljárás szakmai előkészítését elvégezni, melynek során kötelesek együttműködni a beszerzési, közbeszerzési eljárás lefolytatásáért felelős szervezeti egységgel. A beszerzési, közbeszerzési eljárás lefolytatásáért felelős szervezeti egység koordinálja az egyes főosztályok részvételét, a jogi, szakmai, gazdálkodási szempontok érvényesítését az egyes beszerzési és közbeszerzési eljárási cselekmények előkészítése, végrehajtása, a dokumentációs kötelezettség, valamint a döntés-előkészítési feladatok teljesítése során.

## **12. A munkáltatói jogkör gyakorlása**

52. § A munkáltatói jogkör gyakorlására vonatkozó szabályokat a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény, a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény, a Belügyminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzata, az e szabályzat, valamint az NNGYK közszolgálati szabályzata tartalmazza.

## **13. Az iratkezelés rendje**

53. § Az iratkezelés szervezeti rendjét, az iratkezelésre, valamint az azzal összefüggő tevékenységekre vonatkozó feladat- és hatásköröket, továbbá az iratkezelés felügyeletét ellátó vezető kijelölését az NNGYK iratkezelési szabályzatáról szóló országos tisztifőorvosi utasítás határozza meg.

## **14. A kiadmányozás általános szabályai**

54. § A kiadmányozási jog az ügyben történő érdemi döntésre ad felhatalmazást, magában foglalja a döntést, az intézkedések kiadását és külön erre irányuló utasítás esetén az irat irattárba helyezésének jogát.

55. § Az országos tisztifőorvos – amennyiben a kiadmányozás rendjéről szóló országos tisztifőorvosi utasítás másként nem rendelkezik – kiadmányozza

- a) a köztársasági elnökhöz, a Kúria elnökéhez, az Országos Bírósági Hivatal elnökéhez, az Alkotmánybíróság elnökéhez, az Országgyűlés elnökéhez,
- b) az országgyűlési képviselőkhöz, az országgyűlési bizottságokhoz,
- c) az alapvető jogok biztosához és helyetteseihez,
- d) az Állami Számvevőszék elnökéhez,
- e) az igazságszolgáltatási szervek vezetőihez,
- f) a Kormány tagjaihoz, az államtitkárokhoz, a közigazgatási és helyettes államtitkárokhoz,
- g) a központi államigazgatási szervek vezetőihez,
- h) a kormányhivatal és járási hivatal vezetőihez,
- i) az érdekképviselői szervekhez intézett kiadmányokat, valamint mindazokat az iratokat, amelyek feladat- és hatáskörébe tartozó kérdést tartalmaznak, vagy amelyek egyedi döntéssel magához vont ügyekkel kapcsolatosak,
- j) az 56. §-ban foglalt döntéseket.

56. § Az NNGYK feladat- és hatáskörébe tartozó, a főosztályok szakterületét érintő hatósági eljárások lefolytatása során hatósági jogkörben hozott döntések és intézkedések kiadmányozásának részletes szabályait a kiadmányozás rendjéről szóló országos tisztifőorvosi utasítás tartalmazza.

## **15. Kötelezettségvállalás, utalványozás és ellenjegyzés**

57. § A kötelezettségvállalási, utalványozási és ellenjegyzési jogosultságokat a kötelezettségvállalás, kötelezettségvállalás pénzügyi ellenjegyzése, utalványozás, teljesítésigazolás és érvényesítés rendjéről szóló tisztifőorvosi utasítás tartalmazza.

## **16. Álláshelyhez kötött feladat átadás-átvétel**

58. § Az átadás-átvétel szabályait az NNGYK közszolgálati szabályzata tartalmazza.

## **17. A szervezetszabályozás eszközei, ezek kiadási és nyilvántartási rendje**

59. § Az NNGYK szervezetszabályozó eszközeiről, valamint a szabályozás egyéb eszközeiről, ezek kiadási és nyilvántartási rendjéről a szabályozó dokumentumok készítéséről és nyilvántartásáról szóló szabályzat rendelkezik. A szabályozás eszközei a szabályzat, a szakmai állásfoglalás, a szakmai eljárásrend és a körlevél.

60. § Eljárásrendet, szabályzatot, szakmai állásfoglalást az országos tisztifőorvos adhat ki, körlevél kiadására az országos tisztifőorvos és a szakmai helyettesek jogosultak.

61. § A szabályozás eszközei jogszabállyal és közjogi szervezetszabályozó eszközzel ellentétes rendelkezést nem tartalmazhatnak.

62. § Az NNGYK-ban alkalmazott szabályozó dokumentumok aktualitását naprakészen meg kell őrizni, ezért az érintett szervezeti egység vezetője a szükséges módosításokra indokolt esetben köteles feletteseinek javaslatot tenni, illetve a szabályozó dokumentumok felülvizsgálatáról az erről szóló külön szabályzat szerint gondoskodni kell. A belső szabályozó dokumentumokat és azok módosításait jóváhagyás után közzé kell tenni, hogy az érdekelttek tudomására jusson.

63. § Az NNGYK-ban alkalmazott szabályozó dokumentumokat az NNGYK dolgozóival és az újonnan belépőkkel ismertetni kell. Ezen kötelezettség a szervezeti egység vezetőjét terheli.

64. § A szabályozás eszközei az NNGYK egységes jogalkalmazását szolgálják, az ezekben foglaltakra más szervek, ügyfelek részére készített iratban hivatkozni nem lehet.

65. § A feladatkörében eljáró főosztályvezető, igazgató, illetve a felügyeletet ellátó országos tisztifőorvos, helyettes országos tisztifőorvos, gazdasági főigazgató felelős

a) a tervezett szabályozás szükségességéért, továbbá

b) a választott szabályozási eszköz szakmai követelményeknek való megfeleléséért.

## **18. Vagyonnyilatkozat-tételre kötelezettek köre**

66. § (1) A vagyonnyilatkozat-tételről az egyes vagyonnyilatkozat-tételi kötelezettségekről szóló 2007. évi CLII. törvény (a továbbiakban: Vnyt.) rendelkezik.

(2) Az NNGYK-ban vagyonnyilatkozat-tételre kötelees – a Vnyt. előírásaival összhangban – az a foglalkoztatott, aki

a) – önállóan vagy testület tagjaként – javaslattételre, döntésre vagy ellenőrzésre jogosult közbeszerzési eljárás során,

b) – önállóan vagy testület tagjaként – javaslattételre, döntésre vagy ellenőrzésre jogosult feladatai ellátása során költségvetési vagy egyéb pénzeszközök felett, továbbá az állami vagyonnal való gazdálkodás, valamint elkülönített állami pénzalapok, fejezeti kezelésű előirányzatok tekintetében,

c) közigazgatási hatósági vagy szabálysértési ügyekben javaslattételre, döntésre vagy ellenőrzésre jogosult,

d) vezetői feladatot lát el,

e) nemzetbiztonsági ellenőrzésre kötelezett.

(3) A vagyonnyilatkozat-tétel részletes szabályait és kezelésének rendjét az NNGYK vagyonnyilatkozat-tételi szabályzata tartalmazza.

## **19. Szervezeti integritást sértő események kezelése, munka- és tűzvédelem**

67. § A szabálytalanságok kezelésének eljárásrendjéről, továbbá a munka-, tűz- és sugárvédelemről külön szabályzatok rendelkeznek.

## **20. Adatvédelem, adatbiztonság**

68. § Az adatvédelem és adatbiztonság kérdéséről, továbbá az adatvédelmi tisztviselő feladatairól – a hatályos jogszabályi rendelkezések figyelembevételével – az NNGYK adatvédelmi és adatbiztonsági szabályzata rendelkezik.

## **21. Az NNGYK képviselete és a külső kapcsolattartás**

69. § Az NNGYK-t mint jogi személyt az országos tisztifőorvos, akadályoztatása esetén vagy távollétében teljes jogkörrel a helyettesítését ellátó helyettes országos tisztifőorvos képviseli.

70. § Az NNGYK-t mint jogi személyt átruházott hatáskörben, az irányítási rend szerinti felsővezető is képviselheti.

71. § Az NNGYK-t mint jogi személyt meghatározott jog- és feladatkörben, az országos tisztifőorvos egyedi felhatalmazása alapján – az irányítást ellátó vezető javaslatára – igazgató, főosztályvezető is képviselheti.

72. § Az önálló szervezeti egységek képviselete az önálló szervezeti egység feladata az irányítást ellátó vezető előzetes tájékoztatásával.

73. § Az NNGYK jogi képviseletét az országos tisztifőorvos által megbízott jogi képviselő vagy a jogtanácsosi névjegyzékbe bejegyzett, az NNGYK alkalmazásában álló személyek látják el, a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény, valamint a büntetőeljárásról szóló 2017. évi XC. törvény szabályai szerint.

74. § Az intézeti honlap lakossági oldalainak szerkesztése a kommunikációért felelős önálló szervezeti egység feladata.

## **V. FEJEZET**

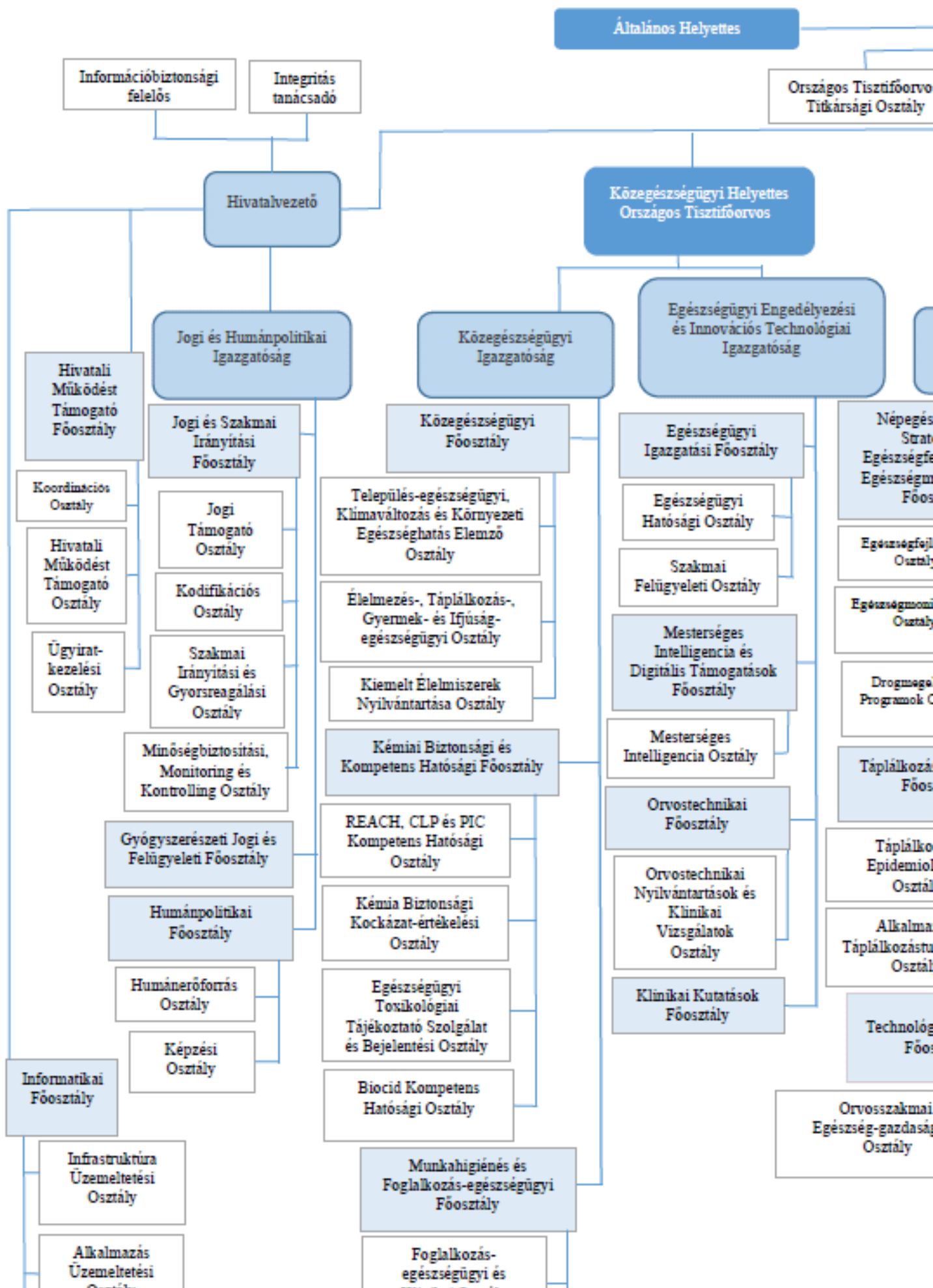
### **ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

75. § Az országos tisztifőorvos gondoskodik arról, hogy e szabályzatot valamennyi – az NNGYK alkalmazásában álló – munkatárs megismerje.

76. § A szervezeti egységek ügyrendjei elkészítésének, illetve a korábbi ügyrendek felülvizsgálatának határideje az e szabályzat hatálybalépését követő 60. nap.

### **1. függelék**

**A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ szervezeti felépítése**





## 2. függelék

### 1. Az országos tisztifőorvos közvetlen irányítása alatt álló nem önálló szervezeti egység

#### 1.1. Az Országos Tisztifőorvosi Titkársági Osztály

- a) ellátja az országos tisztifőorvos számára érkező iratokkal kapcsolatos teljes körű ügyviteli feladatokat, adminisztratív tevékenységet;
- b) szervezi, koordinálja és nyilvántartja az országos tisztifőorvos hivatali programjait;
- c) fogadja a tisztifőorvosi titkárságra érkező szóbeli megkereséseket, szükség szerint a feladatkörébe tartozó ügyekben felvilágosítást ad;
- d) előkészíti a felsővezetők által összehívott különböző értekezleteket, összeállítja az értekezlet emlékeztetőjét, nyilvántartja az értekezleten hozott döntéseket;
- e) ellátja az országos tisztifőorvos feladatkörébe tartozó minősített iratokkal kapcsolatos ügykezelést;
- f) az NNGYK szervezeti egységei tekintetében felügyeli az ügyiratkezeléshez kapcsolódó központi érkeztetési, postázási és központi irattári feladatokat, valamint részt vesz az ügyiratkezeléssel kapcsolatos feladatok szakmai felügyeletében;
- g) szervezi és irányítja az országos tisztifőorvosi titkárság ügyviteli, ügyiratkezelési, helyettesítési rendjét.

### 2. Az országos tisztifőorvos közvetlen irányítása alatt álló önálló szervezeti egységek

#### 2.1. Kommunikációs Főosztály

##### 2.1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a) Sajtókommunikációs és Tartalomfejlesztési Osztály,
- b) Egészségvonal Ügyfélszolgálati Osztály.

##### 2.1.2. A főosztály a funkcionális feladatai keretében

- a) ellátja a kommunikációval kapcsolatos feladatokat;
- b) a közvéleményt és a szakmát tájékoztatja az NNGYK által végzett és koordinált, jogszabály által meghatározott tevékenységekről;
- c) az NNGYK munkáját megismerteti a lakossággal, hozzájárul a népegészségügyi és gyógyszerészeti programokkal és intézkedésekkel kapcsolatos pozitív kép kialakításához;
- d) a lakosságot tájékoztatja a népegészségüggyel és gyógyszerészettel kapcsolatos kérdésekben, továbbá azokban az európai uniós népegészségügyi, gyógyszerészeti kérdésekben, amelyek az NNGYK tevékenységi köréhez tartoznak;
- e) végzi az NNGYK egységes arculatteremtését;
- f) munkatervekhez, stratégiai tervekhez kapcsolt kommunikációs programokat készít az egységes kommunikációs terv kidolgozása érdekében;
- g) elkészíti és rendszeresen felülvizsgálja a Kommunikációs Szabályzatot;
- h) sajtótájékoztatokat, interjúkat, sajtókampányokat, szakértői nyilatkozatokat szervez, sajtóközleményeket készít, kiadványokat szerkeszt; közösségimédia-megjelenéseket szerkeszt, egészségügyi tájékoztató és felvilágosító tartalmakat állít elő, kapcsolatot tart a médiával;
- i) meghatározza az internetes csatornák tartalmi kritériumait, folyamatosan működteti azokat, és

ellátja a tartalomfejlesztési feladatokat, az adatgazdák által közzétételre szánt tartalmakat jóváhagyja, illetve az erre vonatkozó felsővezetői jóváhagyást beszerzi;

- j)* sajtófigyelést végez;
- k)* szervezi az NNGYK kiemelt rendezvényeit;
- l)* szervezi az NNGYK rendezvény kommunikációját;
- m)* gondoskodik a népegészségügy és gyógyszerészet múltjának ápolásáról;
- n)* az NNGYK Arculati Kézikönyve alapján az NNGYK nyomdájában készülő nyomtatványokat, kiadványokat véleményezi, ellenőrzi;
- o)* koordinálja a NNGYK tudományos folyóirat szerkesztőségeit, és kiadja a folyóiratokat;
- p)* gondoskodik a közérdekű adatoknak a honlapon történő megjelentetéséről;
- q)* az *a)–p)* pont szerinti feladatairól tájékoztatást nyújt az országos tisztifőorvosnak és a helyetteseinek.

2.1.3. A főosztály az Egészségvonal működtetése keretében

- a)* a lakosság részére a hét minden napján 0–24 órában általános egészségügyi tájékoztatást nyújt a honlapján megjelölt kérdéskörök vonatkozásában;
- b)* szolgáltatását telefonon, Magyarországról az 1812-es rövidített hívószámon, valamint elektronikus levél útján és a [www.egeszsegvonal.gov.hu](http://www.egeszsegvonal.gov.hu) honlapon, valamint az azon elérhető ChatRobot révén biztosítja;
- c)* közvetlen kétoldalú telefonos kapcsolatot tart fenn az 1818-as hívószámú telefonos ügyfélszolgálattal és a 112-es hívószámú egységes európai telefonos segélyhívóval;
- d)* szolgáltatásainak biztosítása és fejlesztése érdekében megállapodhat a miniszter irányítása és felügyelete vagy tulajdonosi joggyakorlása alá tartozó szervekkel és szervezetekkel, valamint a szolgáltatáshoz kapcsolódó tevékenységet végző más szervekkel, szolgáltatókkal;
- e)* szolgáltatásával kapcsolatos tájékoztatását a honlapján és a [www.nngyk.gov.hu](http://www.nngyk.gov.hu) honlapon teszi közzé.

## 2.2. Belső ellenőr

2.2.1. A belső ellenőr az országos tisztifőorvos közvetlen irányításával – szervezeti egységen kívül – látja el tevékenységét.

2.2.2. A belső ellenőr az NNGYK tekintetében

- a)* elemzi, vizsgálja és értékeli a belső kontrollrendszerek kiépítésének, működésének jogszabályoknak és szabályzatoknak való megfelelését, valamint működésének gazdaságosságát, hatékonyságát és eredményességét;
- b)* elemzi, vizsgálja a rendelkezésre álló erőforrásokkal való gazdálkodást, a vagyon megóvását és gyarapítását, valamint az elszámolások megfelelőségét, a beszámolók valóságát;
- c)* 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;
- d)* nyilvántartja és nyomon követi a belső ellenőrzési jelentések alapján megtett intézkedéseket.

2.2.3. A belső ellenőr szakmai feladatai keretében

- a)* ellátja a költségvetési szervek belső kontrollrendszeréről és belső ellenőrzéséről szóló 370/2011. (XII. 31.) Korm. rendeletben a belső ellenőrzési vezető számára meghatározott feladatokat;
- b)* elkészíti és karbantartja a Belső Ellenőrzési Kézikönyvet;
- c)* összeállítja a kockázatelemzéssel alátámasztott éves ellenőrzési terveket, az országos tisztifőorvos jóváhagyása után azokat végrehajtja, valamint azok megvalósítását nyomon követi;
- d)* megszervezi a belső ellenőrzési tevékenységet, irányítja az ellenőrzések végrehajtását;
- e)* összehangolja az ellenőrzéseket;
- f)* ha az ellenőrzés során büntető-, szabálysértési, kártérítési, illetve fegyelmi eljárás

megindítására okot adó cselekmény, mulasztás vagy hiányosság gyanúja merül fel, az országos tisztifőorvost, illetve az országos tisztifőorvos érintettsége esetén az irányító szerv vezetőjét haladéktalanul tájékoztatja, és javaslatot tesz a megfelelő eljárások megindítására;

g) az ellenőrzés lezárását követően megküldi az ellenőrzési jelentést, illetve annak kivonatát az országos tisztifőorvos számára;

h) összeállítja az éves ellenőrzési jelentést, illetve az összefoglaló ellenőrzési jelentést;

i) gondoskodik arról, hogy a belső ellenőrzési tevékenység során érvényesüljenek az államháztartásért felelős miniszter által közzétett módszertani útmutatók;

j) gondoskodik a belső és külső ellenőrzések nyilvántartásáról, valamint az ellenőrzési dokumentumok megőrzéséről, illetve a dokumentumok és adatok biztonságos tárolásáról;

k) az országos tisztifőorvos által jóváhagyott éves képzési terv alapján eleget tesz a szakmai továbbképzési kötelezettségének;

l) évente értékeli a belső ellenőrzés tárgyi, személyi feltételeit, és javaslatot tesz az országos tisztifőorvosnak a feltételeknek az éves tervvel történő összehangolására;

m) tájékoztatja az országos tisztifőorvost az éves ellenőrzési terv megvalósításáról és az attól való eltérésekről;

n) nyomon követi az intézkedési tervek végrehajtását az ellenőrzött szervezeti egység vezetőjének írásbeli tájékoztatása alapján.

2.2.4. A belső ellenőr eljárásának részletes szabályait a költségvetési szervek belső kontrollrendszeréről és belső ellenőrzéséről szóló 370/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet és a Belső Ellenőrzési Kézikönyv tartalmazza.

## **2.3. Az integritás tanácsadó**

2.3.1. A hivatalvezető az irányítása alá tartozó szervezeti keretei között biztosítja az integritás tanácsadó feladatai teljesítésének feltételeit.

2.3.2. Az integritás tanácsadó

a) az országos tisztifőorvos közvetlen irányításával látja el az államigazgatási szervek integritásirányítási rendszeréről és az érdekvérvényesítők fogadásának rendjéről szóló 50/2013. (II. 25.) Korm. rendelet, a Magyar Kormánytisztviselői Kar Hivatásetikai Kódexe, valamint az NNGYK szervezetszabályozó dokumentumaiban részére meghatározott feladatokat;

b) közreműködik az NNGYK működésével kapcsolatos integritási és korrupciós kockázatok felmérésében, az azok kezelésére szolgáló Intézkedési Terv, valamint az annak végrehajtásáról szóló Integritás Jelentés elkészítésében;

c) javaslatot tesz az NNGYK hivatásetikai és antikorrupciós témájú képzései megtartására, valamint közreműködik ezek végrehajtásában;

d) a feladata ellátása során együttműködik az NNGYK szervezeti egységeinek vezetőivel, munkatársaival;

e) kapcsolatot tart – feladatkörével összefüggésben – a korrupcióellenességgel, integritással foglalkozó más szervekkel és szervezetekkel;

f) jogszabályban meghatározott egyéb feladatköröket is elláthat, amelyek tekintetében a feladatok ellátásáért felelős vezető irányítása alá tartozik.

## **3. A hivatalvezető önálló szervezeti egységei**

### **3.1. Hivatali Működést Támogató Főosztály**

3.1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

a) Koordinációs Osztály,

b) Hivatali Működést Támogató Osztály,

*c) Ügyiratkezelési Osztály.*

*3.1.2. A főosztály a hivatali működést támogató feladatai körében*

*a) támogatja a hivatalvezetőt a jelen szervezeti és működési szabályzatban meghatározott feladatainak ellátásában;*

*b) ellátja a hivatal működéséhez kapcsolódó koordinatív, szervezési feladatokat, részt vesz a belső kontrollrendszer működtetésében;*

*c) nyomon követi a szervezeti egységek számára kiadott feladatok megvalósítását, ehhez kapcsolódóan biztosítja a folyamatos információáramlást;*

*d) részt vesz az országos tisztifőorvos és helyettesei rendszeres és szükség szerinti tájékoztatásában a hivatal működését érintő ügyek, illetve a több szakterületet érintő feladatok végrehajtása kapcsán;*

*e) részt vesz az NNGYK-hoz érkező bejövő iratok, küldemények szervezeti egységekre történő szignálásának előkészítésében;*

*f) részt vesz az NNGYK egységes vezetői információs rendszerének kialakításában és működtetésében.*

Ennek keretében

*fa) nyilvántartja és figyelemmel kíséri az országos tisztifőorvos által meghatározott feladatok helyzetét,*

*fb) előkészíti és koordinálja a szakmai válaszok vezetői engedélyezését,*

*fc) a felsővezetői információs igények kiszolgálására eseti vagy rendszeres kimutatásokat, riportokat készít.*

*3.1.3. A főosztály a koordinációs feladatai körében*

*a) kialakítja a hivatal egységes és szabályozott működéséhez szükséges eljárásrendeket;*

*b) nyomon követi a hivatal gazdálkodási tevékenységét, együttműködik a gazdasági főigazgatóval;*

*c) részt vesz a hivatal szervezeti egységei részéről megfogalmazott fejlesztési igények megvalósításához szükséges források biztosításában, a szakmai tartalom összeállításában;*

*d) gondoskodik a fejlesztésekhez kapcsolódó tevékenységek elvégzéséről, szükség esetén javaslatot tesz az ehhez szükséges humánerőforrás biztosítására;*

*e) nyomon követi, monitorozza a fejlesztési tevékenységek cél szerinti megvalósulását, a források felhasználásának ütemét, kapcsolatot tart az érintett szervezeti egységekkel;*

*f) részt vesz a projektervek szakmai koncepciójának véglegesítésében, a pályázati felhívások véleményezésében, figyelembe véve a folyamatban lévő fejlesztéseket és szinergikus lehetőségeket;*

*g) gondoskodik a rendszeres és ad hoc adatszolgáltatások teljesítéséről;*

*h) kapcsolatot tart a projektekben érintett külső szervezetekkel, gondoskodik a fenntartási kötelezettséggel érintett projektek rendszeres adatszolgáltatási és ellenőrzési kötelezettségeinek teljesítéséről;*

*i) biztosítja a hivatalvezető irányítása alatt álló szervezeti egységek vonatkozásában a beszerzési igények előkészítését, együttműködik a közbeszerzésekért felelős szakterülettel.*

*3.1.4. A főosztály az ügyiratkezelési feladatai körében*

*a) ellátja az iratkezeléshez és irattározáshoz kapcsolódó szabályozási feladatokat, elkészíti az Iratkezelési szabályzatot és az éves irattári tervet, az irattári tervet évenként felülvizsgálja;*

*b) működteti, fejleszti és felügyeli az irattározási és iratkezelési tevékenységet az NNGYK-n belül;*

*c) 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;*

*d) 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;

e) a nem selejtehető köziratok fennmaradása, az iratok védelme és a jogszabálynak megfelelő iratkezelési rend biztosítása érdekében együttműködik a Magyar Nemzeti Levéltárral és a Minisztérium érintett főosztályával;

f) gondoskodik a postai küldemények (levelek, csomagok) átvételéről, érkeztetéséről és átadásáról, szükség szerinti iktatásáról;

g) ellátja az iratkezeléssel kapcsolatos ügyviteli feladatokat;

h) végzi a körbélyegzők központi nyilvántartásával, kiadásával, leltározásával, illetve a bélyegzők ellenőrzésével és selejtezésével kapcsolatos feladatokat;

i) nyilvántartja a kiadmányozási jog delegálását, illetve visszavonását;

j) koordinálja az iratkezelési felelősök tevékenységét, biztosítja az iratkezelést ellátó munkatársak szakmai képzetését, továbbképzését.

## 3.2. Informatikai Főosztály

3.2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

a) Infrastruktúra Üzemeltetési Osztály,

b) Alkalmazás Üzemeltetési Osztály,

c) Alkalmazás Fejlesztési Osztály,

d) Felhasználó Támogatási Osztály.

3.2.2. A főosztály a funkcionális feladatai körében

a) koordinálja és végzi az NNGYK informatikai rendszereinek üzemeltetési és fejlesztési tevékenységét;

b) támogatja és irányítja az NNGYK projektjeinek informatikai feladatait, ellátja az informatikai fejlesztési projekteken az előkészítési, rendszerszervezői, fejlesztési, tesztelési, oktatási feladatokat;

c) üzemelteti a fővárosi és vármegyei kormányhivatal és a járási hivatal, valamint a BM népegészségügyi és gyógyszerészeti feladatainak ellátásához szükséges szakmai informatikai rendszereket, ezzel összefüggésben gondoskodik a szakrendszerek központi elemeinek működtetéséhez szükséges informatikai szakmai feltételekről, továbbá az adatvédelmi és információbiztonsági követelmények érvényesítéséről;

d) közreműködik a BM népegészségügyi és gyógyszerészeti feladatainak ellátásával és az NNGYK feladatkörével kapcsolatos adatokra vonatkozó nyilvántartások, valamint az ezzel összefüggő tájékoztatórendszerek kezelésében;

e) összeállítja az NNGYK informatikai feladatainak ellátásához szükséges éves költségvetési tervezetet;

f) üzemelteti az országos szakrendszereket, nyilvántartó rendszereket, beleértve az adatbázisokat is;

g) irányítja a külső szolgáltatók és szervezetek bevont humán erőforrásait, valamint validálja a kapcsolódó teljesítések igazolását;

h) szervezeti keretein belül együttműködik az állami és önkormányzati szervek elektronikus információbiztonságáról szóló 2013. évi L. törvény szerinti elektronikus információs rendszer biztonságáért felelős személlyel;

i) szakmai támogatást nyújt az informatikai alkalmazásfejlesztésekhez és informatikai eszközökhöz kapcsolódó beszerzésekhez, beleértve az igények előkészítését, priorizálását, valamint a követelmények meghatározását;

j) irányítja az NNGYK informatikai szolgáltatásainak fejlesztésével és üzemeltetésével kapcsolatos tevékenységeket, valamint közreműködik az informatikai fejlesztések tervezésében, továbbá nyomon követi az informatikai rendszerek teljes életciklusát;

k) adatokat szolgáltat az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér felé;

l) működteti a HelpDesk rendszert, valamint ellátja az NNGYK felhasználóinak teljes körű –

szoftveres, hardveres és kommunikációs – támogatását;

*m)* részt vesz a szakmai területek igényeinek összehangolásában, valamint a követelményrendszer specifikálásában;

*n)* az egységes informatikai stratégián belül kidolgozza az NNGYK informatikai infrastruktúra szolgáltatási stratégiáját, gondoskodik az informatikai infrastruktúrához kapcsolódó szolgáltatások tervezéséről, fejlesztéséről, üzemeltetéséről és folyamatos javításáról;

*o)* figyelemmel kíséri az újonnan megjelenő informatikai szoftver- és hardvereszközöket, szabványokat, előírásokat és ajánlásokat, javaslatokat tesz ezek bevezetésére;

*p)* ellátja az IT alkalmazásgazdai feladatokat;

*q)* működteti, fejleszti a belső információs és kommunikációs rendszereket;

*r)* közreműködik az informatikai eszközök és immateriális javak kezelésében.

3.2.3. A főosztály infrastruktúra-üzemeltetési feladatai:

*a)* felhasználói infokommunikációs infrastruktúrát üzemeltet, amely magában foglalja

*aa)* az alapvető informatikai és elektronikus hírközlő eszközökkel való ellátást, valamint azok üzembe helyezését,

*ab)* az alapvető informatikai és elektronikus hírközlő eszközök munkaidőben történő használatának támogatását, üzemeltetését és karbantartását;

*b)* üzemelteti a központi infokommunikációs infrastruktúrát;

*c)* rendszeresen előkészíti és ellenőrzi a szükséges biztonsági mentéseket;

*d)* üzemelteti, karbantartja, fejleszti az NNGYK LAN infrastruktúráját, valamint ellátja az NNGYK szünetmentes rendszereinek üzemeltetési feladatait;

*e)* ellátja az infrastruktúra rendszergazdai feladatokat, a kiszolgáló oldali IT infrastruktúra üzemeltetését;

*f)* gondoskodik a kiszolgáló oldali eszközök üzembe helyezéséről;

*g)* gondoskodik az NNGYK nyomat-előállító eszközparkjáról.

3.2.4. A főosztály alkalmazásüzemeltetési feladatai:

*a)* a fővárosi és vármegyei kormányhivatal és a járási hivatal, valamint a BM népegészségügyi és gyógyszerészeti feladatainak ellátásához szükséges informatikai alkalmazások üzemeltetése;

*b)* közös, osztott adatbázisok létrehozása és üzemeltetése:

*ba)* megosztott adatbázisok és alkalmazások felügyelete, működtetése;

*bb)* nem megosztott adatbázisok és alkalmazások felügyelete, működtetése;

*bc)* az adatbázisok karbantartása, mentése.

3.2.5. A főosztály alkalmazásfejlesztési feladatai:

*a)* támogatja az NNGYK informatikai fejlesztési feladatait;

*b)* ellátja az informatikai fejlesztések előkészítési, rendszerszervezői, fejlesztési, tesztelési, oktatási feladatait;

*c)* részt vesz az NNGYK informatikai fejlesztési projektjeiben;

*d)* megvalósítja az NNGYK informatikai fejlesztési igényeit.

3.2.6. A főosztály felhasználótámogatási feladatai:

*a)* ellátja az NNGYK hardver eszközparkjának üzemeltetését, elvégzi a hibás alkatrészek cseréjét;

*b)* kapcsolatot tart a beszállítókkal a garanciális eszközök tekintetében;

*c)* felhasználói támogatást nyújt a kliens számítógépeken működő szoftverek tekintetében;

*d)* elvégzi és szállításra átadja a TREZOR-köteles mentéseket;

*e)* nyomat-előállító eszközöket üzemeltet;

*f)* telekommunikációs eszközöket üzemeltet.

## 4. A Jogi és Humánpolitikai Igazgatóság alá rendeltlen működő szervezeti egységek

### 4.1. Jogi és Szakmai Irányítási Főosztály

4.1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a) Jogi Támogató Osztály,
- b) Kodifikációs Osztály,
- c) Szakmai Irányítási és Gyorsreagálási Osztály,
- d) Minőségbiztosítási, Monitoring és Kontrolling Osztály.

4.1.2. A főosztály jogi támogató feladatai körében

- a) elkészíti, illetve véleményezi az NNGYK által megkötendő szerződéseket, együttműködési megállapodásokat;
- b) a megkötött szerződésekről naprakész nyilvántartást vezet;
- c) biztosítja az NNGYK általános jogi képviselőtét bíróságok és más hatóságok előtti eljárásokban, továbbá kapcsolatot tart az NNGYK képviselőtét ellátó megbízott ügyvédekkel;
- d) megkeresésre jogi véleményt ad az NNGYK szervezeti egységei számára;
- e) előkészíti és nyilvántartja az országos tisztifőorvos által kiadott meghatalmazásokat;
- f) jogi szempontból felülvizsgálja az NNGYK szerződéstervezeteit;
- g) ellátja a közérdekű adatigénylések teljesítésével, a közérdekű panaszok és bejelentések kezelésével kapcsolatos koordinációs feladatokat;
- h) ellátja az NNGYK adatvédelemmel kapcsolatos feladatait.

4.1.3. A főosztály kodifikációs feladatkörében

- a) közreműködik az irányító szervtől, más minisztériumoktól szakmai vagy közigazgatási egyeztetés keretében beérkezett megkeresésekre adandó válaszok jogi megalapozásában;
- b) a szakmai szervezeti egységek bevonásával nyomon követi az irányító szerv, illetve a Kormány jogalkotási munkaterve kapcsán az NNGYK-t érintő feladatokat;
- c) jogi, kodifikációs támogatás nyújt az érintett szakmai szervezeti egységek részére az NNGYK által kezdeményezett előterjesztések és jogszabálytervezetek elkészítése során;
- d) a szervezeti egységek bevonásával előkészíti az NNGYK alapító okiratának és szervezeti és működési szabályzatának tervezetét;
- e) közreműködik az NNGYK belső szabályozó dokumentumainak elkészítésében, módosításában, kiadásában és közzétételében, az NNGYK valamennyi szabályozó dokumentumáról naprakész nyilvántartást vezet;
- f) egyedi közhatalmi aktusokkal kapcsolatos feladatai körében felkérésre jogi támogatást nyújt a szakmai szervezeti egységek által előkészített feladatkörébe tartozó, jogi szakértelmet is igénylő hatósági dokumentumok, iratminták, szakmai eljárásrendek és útmutatók tervezetéhez.

4.1.4. A főosztály a szakmai irányítási és gyorsreagálási feladatai keretében

- a) a miniszter által gyakorolt szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés keretében koordinálja a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai tevékenységével kapcsolatos jelentések összeállítását, ennek keretében ellátja a jelentések kialakításával, módosításával, felülvizsgálatával kapcsolatos feladatokat;
- b) egyezteti a kormányhivatal és a járási hivatal népegészségügyi tevékenységével, valamint a népegészségügyi helyzettel kapcsolatosan a 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet szerint az országos tisztifőorvos által évente legalább egyszer, illetve szükség esetén bekérendő beszámolók szempontjait, ellátja a beszámolók kialakításával, módosításával, felülvizsgálatával és közzétételével kapcsolatos feladatokat;
- c) egyezteti a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai tevékenységével kapcsolatos, az országos tisztifőorvos által kiadandó egyéb ellenőrzési és mintavételi feladatokra vonatkozó munkatervi javaslatokat;
- d) ellátja az egyéb ellenőrzési és mintavételi munkatervek kialakításával, módosításával, karbantartásával és közzétételével kapcsolatos feladatokat;
- e) a jelentéseket és beszámolókat összegyűjti, feldolgozza, és gondoskodik azok eredményének a miniszter részére történő megküldéséről;
- f) a kormányhivatal és a járási hivatal éves jelentései, beszámolóit alapján kiadványt állít össze a népegészségügyi helyzetről, gondoskodik a kiadvány érintett szervekhez történő eljuttatásáról;

g) egyeztetni az NNGYK szervezeti egységeinek belső, éves jelentési kötelezettségeit, ellátja a jelentések összesítésével kapcsolatos feladatokat;

h) szakmai felügyeleti feladatokat lát el a kormányhivatal és a járási hivatal jelentési és adatgyűjtési rendszerét érintő ügyiratkezelő és egységnyilvántartó alkalmazások kapcsán, részt vesz az alkalmazások kezelésében, azok adatainak gondozásában;

i) működteti a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai létszámadatainak rögzítésére szolgáló rendszert, az ennek során keletkezett adatokat elemzi és a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai tevékenységével kapcsolatos jelentések és beszámolók értékelése során indikátorként felhasználja;

j) a szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés keretében koordinálja a kormányhivatal és a járási hivatal éves hatósági ellenőrzési feladatainak összeállítását, összegzi a hatósági ellenőrzési terv végrehajtásával kapcsolatos kormányhivatali és járási hivatali beszámolókat, gondoskodik közzétételükről;

k) megszervezi az NNGYK intézményi munkatervének összeállítását;

l) szükség esetén kezdeményezi az intézményi munkaterv évközi felülvizsgálatát, valamint a teljesítésére vonatkozó éves beszámolást, végzi annak értékelését;

m) összeállítja a kormányhivatal és a járási hivatal részére szervezett képzések, továbbképzések, munkaértekezletek éves rendezvénytervét, biztosítja annak közzétételét és folyamatos karbantartását, továbbá nyomon követi a rendezvények teljesülését;

n) részt vesz a feladatkörébe tartozó különböző adatgyűjtési és ügyiratkezelési rendszerek használatával kapcsolatos ismeretek oktatásában;

o) ellátja a kormányhivatali ellenőrzésekkel kapcsolatos koordinációs és kapcsolattartási feladatokat, az illetékes szervezeti egységek bevonásával összeállítja az átfogó, téma-, cél- és utóellenőrzéseket tartalmazó éves ellenőrzési tervet és – az egyes átfogó ellenőrzések kapcsán az illetékes szervezeti egységek által megadott ellenőrzési szempontok alapján – az ellenőrzési javaslatokat, továbbá helyszíni vizsgálatnál részt vesz a kormányhivatal és a járási hivatal átfogó ellenőrzéseiben;

p) elkészíti az átfogó ellenőrzések Miniszterelnökség számára megküldendő részjelentéseit;

q) az NNGYK vonatkozásában ellátja a jogszabályok által előírt védelmi igazgatási tervező-szervező tevékenységeket, ezen belül:

qa) közreműködik a különleges jogrendben és egészségügyi válsághelyzetben jelentkező ágazati feladatokra való felkészülés tervezésével, szervezésével, módszertani támogatásával összefüggő tevékenységek ellátásában;

qb) az irányító szerv útmutatásai alapján elkészíti és karbantartja az NNGYK válsághelyzeti normatív utasításait, terveit, részt vesz az Egészségügyi Válsághelyzetek Kezelésének Országos Terve vonatkozó részeinek aktualizálásában;

qc) kidolgozza az NNGYK Honvédelmi Tervét;

qd) elkészíti a védelemigazgatás területére vonatkozó jogszabályok egységes értelmezésének és végrehajtásának biztosítása érdekében, illetve küszöbérték alatti rendkívüli események kezelésére vonatkozóan kiadásra kerülő országos tisztifőorvosi intézkedéseket, ajánlásokat, eljárásrendeket;

qe) kapcsolatot tart a felettes és társszervek védelemigazgatásban érintett szervezeteivel, valamint egyéb együttműködő szervezetekkel;

qf) az országos tisztifőorvos megbízása alapján képviseli az NNGYK-t a felettes és társszervek védelemigazgatásban érintett szervezetei, valamint egyéb együttműködő szervezetek rendezvényein;

qg) megszervezi az Operatív Vezetési Csoport (a továbbiakban: OVCS) riasztásának rendszerét, és naprakészen tartja az ezzel kapcsolatos dokumentumokat, különleges jogrendben és egészségügyi válsághelyzetben tevékenyen segíti és támogatja az OVCS irányítási, vezetési feladatainak ellátását;

qr) működésre kész állapotban tartja az NNGYK Központi Ügyelet (a továbbiakban: NNGYK KÜ), az OVCS vezetési pontját, gondoskodik a központ folyamatos alkalmazásra kész állapotának



biztosítottságáról, a különleges körülmények közötti működés biztosítottságáról;

s) tervezi, szervezi és ellátja a feladatkörébe tartozó hazai együttműködési feladatokat;

t) biztosítja az NNGYK Központi Ügyelet folyamatos működését, szorosan együttműködik a Járványügyi Készenléti Szolgálattal és az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálattal (a továbbiakban: ETTSZ), valamint a laboratóriumok készenléti-ügyeleti szolgálataival, továbbá a miniszter által gyakorolt szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés keretében közreműködik a kormányhivatal készenléti-ügyeleti szolgálatainak irányításában és felügyeletében, melynek keretén belül:

ta) elkészíti, és folyamatosan karban tartja az NNGYK KÜ ellátására vonatkozó szakmai eljárásrendet, valamint a szakmai irányítás keretében elkészíti a kormányhivatal készenléti szolgálatai ellátására vonatkozó szakmai eljárásrendjét;

tb) összesíti és nyilvántartja az NNGYK, valamint a kormányhivatal készenléti ügyeleti szolgálatainak negyedéves beosztásait;

tc) különleges jogrendben és egészségügyi válsághelyzetekben irányítja és koordinálja a készenléti ügyeleti szolgálati rendszer munkáját;

td) veszélyhelyzet, rendkívüli esemény – beleértve a terrorgyanús cselekményeket is – esetén, a vezetői utasításoknak megfelelően, az NNGYK KÜ és a vármegyei készenléti ügyeletesek útján, átmenetileg irányítja és koordinálja a halaszthatatlanul szükséges közegészségügyi-járványügyi feladatok ellátását;

te) tervezi, szervezi és működteti a 24/7 rendben működő NNGYK KÜ-t;

tf) gondoskodik a központi ügyeleti szolgálatot adó állomány felkészítéséről, az ügyeletesek beosztásáról, a működtetés technikai feltételeinek biztosítottságáról és üzemkész állapotban tartásáról;

tg) munkaidőben közvetlenül, azon túl pedig a kormányügyeleti rendszerben az NNGYK KÜ útján végzi a háttérintézményi ügyeleti feladatokat, valamint irányító szervi kijelölés alapján – hazai végpontként – részt vesz az EU CCA (Katasztrófavédelmi Krízis Koordináció) rendszerben, ellátja az EU EWRS (Korai Jelentési és Válaszadási Rendszer) rendszerrel kapcsolatos feladatokat.

4.1.5. A főosztály a minőségbiztosítási, monitoring és kontrolling feladatai keretében

a) kialakítja és működteti az NNGYK minőségirányítási rendszerét, minőségbiztosítás terén az NNGYK szervezeti egységei fölött felügyeletet gyakorol;

b) a tisztifőorvosi hivatal vezetőjén keresztül kapcsolatot tart a tisztifőorvossal és helyetteseivel, információ-szolgáltatás révén támogatja a döntéshozatalt;

c) komplex információt szolgáltat a tisztifőorvos és helyettesei részére a szakmai és funkcionális területek minőségügyi helyzetéről;

d) szükség esetén, tanácsadással, kockázatértékeléssel támogatja az ellenőrzési terület munkáját;

e) definiálja az NNGYK minőségügyi szempontból fontos folyamatait, és kezdeményezi a folyamatok szabályozását;

f) előkészíti, egyeztet és előterjeszti a folyamatokat támogató szabályozási tervezeteket;

g) kialakítja és működteti a monitoring és kontrolling rendszert;

h) felügyeli és nyilvántartja a NAH és GLP akkreditált laboratóriumok akkreditációjához kapcsolódó kötelezettségeket;

i) koordinálja a panaszkezelési tevékenységet;

j) kapcsolatot tart a minőségirányítási rendszerek tanúsítását végző szervezettel és egyéb külső felekkel a minőségirányítási rendszert érintő kérdésekben;

k) képviseli az NNGYK-t egyes minőségirányítási munkacsoportokban.

4.1.6. A főosztály egyéb feladatai között – nem önálló szervezeti egységként – országos feladatkörű, korlátozottan nyilvános szakkönyvtárat (a továbbiakban: Könyvtár) működtet. A Könyvtár

a) nyitvatartási ideje az NNGYK munkarendjéhez igazodik;

b) részt vesz a könyvtárközi kölcsönzés rendszerében;

c) olvasóterme nyilvános, helyben olvasásra korlátozás nélkül igénybe vehető;

d) fő gyűjtőkörében gyűjti a nem fertőző és fertőző betegségek epidemiológiája, járványügyi és klinikai mikrobiológia és az immunológiai készítményekkel kapcsolatos szakirodalmat;

e) mellék gyűjtőkörében gyűjti az egészségügyi igazgatás és szervezés, az orvostudomány és a biológia határterületei (élettan, biokémia, humángenetika, kémia), környezet- és település-egészségügy szakirodalmat;

f) gyűjti, feldolgozza és közreadja a közegészségügy és határterületének témáiban megjelent magyar és külföldi szakirodalmat;

g) elősegíti az NNGYK-ban dolgozók munkáját és tudományos kutató tevékenységét;

h) szolgáltatásaival hozzájárul más szakterületen dolgozó szakemberek képzéséhez, továbbképzéséhez;

i) a működéséről olyan állomány-nyilvántartást vezet, melynek alapján az állomány egészének, valamint az egyes dokumentumoknak a darabszáma és értéke bármikor megállapítható és ellenőrizhető;

j) a beérkező dokumentumok alapján témafigyelő vagy könyvtár-informatikai szolgáltatást nyújt;

k) biztosítja, hogy az állományát az NNGYK dolgozói közvetlenül, más intézmények dolgozói könyvtárközi kölcsönzés keretében vehessék igénybe;

l) biztosítja az adatbázisok és más könyvtári rendszerek interneten való elérését, és lehetővé teszi az e-mailen keresztül történő könyvtárközi kölcsönzést.

4.1.7. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;

b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 4.2. Gyógyszerészeti Jogi és Felügyeleti Főosztály

4.2.1. A főosztály jogi feladatai:

a) elkészíti a főosztályt érintő adatszolgáltatásokat;

b) véleményezi a szakmai főosztályok által előkészített, a gyógyszerészeti hatósági ügyeket érintő szakvélemény-tervezeteket;

c) a Jogi és Szakmai Irányítási Főosztály koordinálásában közreműködik az NNGYK gyógyszerészeti feladatkörét érintő jogszabálytervezetek előkészítésében;

d) együttműködik a tagállami társhatóságokkal jogi és eljárásjogi kérdésekben;

e) közreműködik a gyógyszerészeti hatósági ügyekben az országos tisztifőorvosi döntések előkészítésében, közreműködik a döntésekhez szükséges információk gyűjtésében, elemzésében, szaktanácsadásokban, meghatározott szakmai feladatok elvégzésében;

f) 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;

g) együttműködik a gyógyszerhamisítás megelőzésével kapcsolatos gyógyszerhatósági feladatokban, ideértve a nemzetközi szervezetekkel való kapcsolattartást;

h) az országos tisztifőorvos kijelölése alapján ellátja az NNGYK képviselőjét egyes nemzetközi munkacsoportokban;

i) a Jogi és Szakmai Irányítási Főosztály koordinálásával közreműködik a gyógyszerészeti hatósági ügyekkel kapcsolatos peres eljárásokban, valamint az ilyen peres eljárások alapján az

Európai Bíróság előtt indult előzetes döntéshozatali eljárásokban;

j) előkészíti és naprakészen tartja az NNGYK határcörébe tartozó gyógyszerészeti hatósági ügyekben használandó iratmintákat, valamint Jogi és Szakmai Irányítási Főosztály irányításával szükség esetén közreműködik az NNGYK gyógyszerészeti szakterületeit érintő együttműködési megállapodások, szerződések tervezeteinek véleményezésében.

4.2.2. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

### 4.3. Humánpolitikai Főosztály

4.3.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

a) Humánerőforrás Osztály,

b) Képzési Osztály.

4.3.2. A főosztály vezetéstámogató feladatai körében

a) ellátja az NNGYK humánpolitikai elveinek kialakítását, valamint az NNGYK humánpolitikai tevékenységének irányítását;

b) javaslatokat készít a humánpolitikai intézkedések megtételéhez;

c) ellátja az NNGYK kormánytisztviselői és munkavállalói tekintetében a jogviszonyukhoz kapcsolódó személyzeti, munkajogi, képzési-továbbképzési feladatokat;

d) az NNGYK szakmai célkitűzéseit, tervek és döntések meghozatalát, megvalósítását segítő javaslatokat készít;

e) elkészíti és karbantartja az NNGYK Közszolgálati Szabályzatát, a vagyonyilatkozatról szóló szabályzatot;

f) a humánpolitikai vonatkozású információs anyagokat elkészíti, és gondoskodik azok közzétételéről a belső és a külső honlapon.

4.3.3. A főosztály az NNGYK alapfeladatai ellátásához kapcsolódó személyügyi feladatai tekintetében

a) végzi az NNGYK munkatársainak kormányzati szolgálati jogviszonyával és munkaviszonyával kapcsolatos, jogszabályban meghatározott személyügyi feladatokat, vezeti és karbantartja a dolgozók személyes adatainak nyilvántartását, kezeli a személyi anyagokat;

b) ellátja a személyügyi döntések meghozatalához szükséges előkészítő feladatokat, vezetői döntésre előkészíti a személyügyi feladatokkal kapcsolatos okiratokat;

c) elkészíti és megjelenteti az állások betöltésére kiírt pályázatokat, lebonyolítja a pályázatok elbírálását;

d) ellátja a foglalkoztatási jogviszony létrehozásával, fenntartásával, módosításával megszűnésével, megszüntetésével és az egyéb nem rendszeres juttatásokkal (pl. célfeladat) összefüggő feladatokat;

e) koordinálja az álláshelyeken foglalkoztatottak beosztási okiratainak elkészítését, valamint ellátja a kapcsolódó nyilvántartási feladatokat;

f) előkészíti a hatályos jogszabályoknak megfelelően a teljesítménykövetelmények meghatározását, és koordinálja a teljesítményértékelési folyamatot;

g) ellátja a közérdekű önkéntes tevékenységgel kapcsolatos szerződések előkészítésével, nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat;

- h) megállapítja és nyilvántartja az NNGYK dolgozóinak szabadságát;*  
*i) kiállítja a jövedelmi adatokat nem tartalmazó munkáltatói igazolásokat;*  
*j) előkészíti a fizetés nélküli szabadságok igénybevételére vonatkozó okiratokat;*  
*k) ellátja a vagyonyilatkozatokkal kapcsolatos feladatokat;*  
*l) elvégzi az NNGYK kormánytisztviselőnek fegyelmi eljárásával kapcsolatos előkészítő és szervezőmunkát;*  
*m) ellátja az NNGYK dolgozóival kapcsolatos állami, miniszteri és hivatali kitüntetések, elismerések adományozásának előkészítését;*  
*n) végzi a nemzetbiztonsági ellenőrzésekhez kapcsolódó feladatokat;*  
*o) ellátja a személy- és munkaügyi tevékenység körébe tartozó nyilvántartási, adatszolgáltatási feladatokat;*  
*p) nyomon követi az NNGYK engedélyezett létszáma változásait, naprakész létszámtáblákat készít, vezeti az üres álláshelyekről szóló kimutatásokat, az NNGYK létszámadataiban történt változásokról tájékoztató anyagokat készít;*  
*q) gondoskodik a jogszabályok, illetve belső szabályzatok által előírt juttatások megállapításáról;*  
*r) ellátja a foglalkoztatottakat érintő szociális ügyeket az NNGYK Közszolgálati Szabályzatában rögzítettek szerint;*  
*s) előkészíti és végrehajtja az NNGYK munkajogi feladatait a vonatkozó jogszabályokban meghatározottak szerint;*  
*t) részt vesz a foglalkozás-egészségügyi alkalmassági vizsgálatok lebonyolításában;*  
*u) elkészíti az NNGYK-ban utazási utalványra jogosultak részére a kedvezményes utazásra jogosító utalványokat;*  
*v) ellátja a közsférában alkalmazandó nyugdíjpolitikai elvekről szóló 1700/2012. (XII. 29.) Korm. határozat alapján a továbbfoglalkoztatási eljárással kapcsolatos feladatokat, figyeli az alkalmazottak öregségi nyugdíjkorhatárának elérési idejét;*  
*w) végzi a kormánytisztviselők elismerésével összefüggő feladatokat.*
- 4.3.4. A főosztály képzési feladatai körében szervezi és koordinálja a szakmai és egyéb képzéseken való részvételt, igény esetén részt vesz országos szintű képzések koordinációjában, ezzel összefüggésben
- a) előkészíti és nyilvántartja a tanulmányi szerződéseket és megállapodásokat;*  
*b) nyilvántartást vezet az NNGYK-n belül szervezett képzésekről;*  
*c) kapcsolatot tart az oktatási intézményekkel;*  
*d) elvégzi a szakmai gyakorlatosok, rezidensek munkavégzésével kapcsolatos adminisztrációs feladatokat;*  
*e) koordinálja és nyilvántartja a jogszabályokban előírt képzéseket, továbbképzéseket;*  
*f) a közigazgatási vizsgákkal összefüggő tervezési és szervezési feladatokat;*  
*g) ellátja az oktatással kapcsolatos soron kívüli feladatokat az országos tisztifőorvos utasítása alapján.*
- 4.3.5. A főosztály az NNGYK projektjeihez kapcsolódó személyügyi feladatai tekintetében
- a) ellátja az NNGYK projekt keretében foglalkoztatott munkatársainak kormányzati szolgálati jogviszonyával és munkaviszonyával kapcsolatos, jogszabályban meghatározott személyügyi feladatokat, vezeti és karbantartja a dolgozók személyes adatainak nyilvántartását (kormányzati szolgálati és munkavállalói nyilvántartás), kezeli a személyi anyagokat;*  
*b) ellátja a projektek keretében foglalkoztatottak esetén a személyügyi döntések meghozatalához szükséges előkészítő feladatokat, vezetői döntésre előkészíti a személyügyi feladatokkal kapcsolatos okiratokat;*  
*c) ellátja a projektek foglalkoztatási jogviszony létrehozásával, fenntartásával, módosításával megszűnésével, megszüntetésével és az egyéb, nem rendszeres juttatásokkal (pl. célfeladat) összefüggő előkészítő feladatokat;*  
*d) koordinálja a projekt keretében foglalkoztatott munkatársak beosztási okiratainak elkészítését, valamint ellátja a kapcsolódó nyilvántartási feladatokat;*

e) kiállítja a projektek keretében foglalkoztatottak vonatkozásában jövedelmi adatokat nem tartalmazó munkáltatói igazolásokat;

f) előkészíti a projektek keretében foglalkoztatottak esetén a fizetés nélküli szabadságok igénybevételére vonatkozó okiratokat;

g) ellátja a projektek keretében foglalkoztatottak esetén a személy- és munkaügyi tevékenység körébe tartozó nyilvántartási, adatszolgáltatási feladatokat;

h) részt vesz a projektek keretében foglalkoztatottak esetén a foglalkozás-egészségügyi alkalmassági vizsgálatok lebonyolításában;

i) ellátja a közszférában alkalmazandó nyugdíjpolitikai elvekről szóló 1700/2012. (XII. 29.) Korm. határozat alapján a továbbfoglalkoztatási eljárással kapcsolatos feladatokat, figyeli a projektek keretében az öregségi nyugdíjkorhatár elérési idejét.

4.3.6. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más szervezeti egységekkel.

### 3. függelék

A közegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos irányítása alá tartozó szervezeti egységek

## I. A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI IGAZGATÓSÁG ALÁ RENDELTEN MŰKÖDŐ SZERVEZETI EGYSÉGEK

### 1. Közegészségügyi Főosztály

1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

a) Település-egészségügyi, Klímaváltozás és Környezeti Egészségátás Elemző Osztály,

b) Élelmezés-, Táplálkozás-, Gyermekek- és Ifjúság-egészségügyi Osztály,

c) Kiemelt Élelmiszerek Nyilvántartása Osztály.

1.2. A főosztály a közegészségüggyel (környezet- és település-egészségügy, ideértve a gyógyfürdőügyet is, élelmezés- és táplálkozás-egészségügy, kozmetikai termékek egészségügyi megfelelősége, klímaváltozás, a közegészségüggyel összefüggésben a gyermek- és ifjúságügy) kapcsolatos szakmai irányítási feladatkörében

a) gyakorolja a kormányhivatal felett a jogszabályokban meghatározott törvényességi és szakszerűségi ellenőrzési hatásköröket;

b) javaslatot tesz a fővárosi és vármegyei kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok népegészségügyi szervei éves kiemelt munkatervi feladatainak összeállításához, együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

c) jogszabályban meghatározottak szerint javaslatot tesz a fővárosi és vármegyei kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok népegészségügyi szervei országos hatósági ellenőrzési tervének összeállításához együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

d) részt vesz a kormányhivatal és a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi szerveinek szakmai tevékenységével kapcsolatos éves jelentés szempontrendszerének kialakításában, a jelentések összesítésében, értékelésében, ismertetésében, együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

e) biztosítja a kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok szakértői háttérét, számukra oktatásokat, szakmai továbbképzéseket, munkaértekezleteket tart, útmutatókat,

módszertani leveleket készít, együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

f) a kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok népegészségügyi szerveinek jogértelmezési és szakmai megkereséseire állásfoglalásokat készít, szükség szerint együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

g) javaslatot tesz a főosztály éves munkatervére, továbbá beszámolót készít azok megvalósításáról;

h) közreműködik a közegészségügyet érintő döntés-előkészítő elemzések elkészítésében, valamint a döntések végrehajtásának értékelésében, ellenőrzésében;

i) közreműködik feladatkörét érintő jogszabályok és közjogi szervezetszabályozó eszközök szakmai javaslatának elkészítésében;

j) részt vesz feladatkörét érintő jogszabályok és közjogi szervezetszabályozó eszközök felülvizsgálatában;

k) részt vesz irányító szervtől, minisztériumoktól beérkező jogszabálytervezetek véleményezésében;

l) részt vesz a szakterületéhez kapcsolódó hazai és nemzetközi szakmai-tudományos szervezetek és társaságok munkájában, szakterületéhez kapcsolódó nemzeti és nemzetközi pályázatokban;

m) 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.

### 1.3. A főosztály az élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi feladatai körében

a) közigazgatási hatósági hatáskörök gyakorlásával összefüggésben

aa) a kifogásolt kozmetikai készítmények termékinformációs dokumentációjának ügyében hivatalból eljárást indít;

ab) eljár a panaszok, közérdekű bejelentések ügyében;

ac) fogadja az étrend-kiegészítőkre, valamint a jogszabályok alapján bejelentésköteles, bizonyos specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekre vonatkozó bejelentéseket (notifikáció);

ad) közegészségügyi kockázatértékelést végezhet az ac) alpont szerint bejelentett termékek tekintetében, és szükség szerint intézkedik;

ae) népegészségügyi feladatkörben hatósági ellenőrzését végez a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében;

af) részt vesz az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fogyasztásával összefüggő egészségi ártalmak felderítésében és kivizsgálásában;

ag) intézkedik a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel összefüggő feltételezett minőségi hibák kivizsgálásával kapcsolatban;

ah) működteti a kozmetikumok súlyos, nemkívánatos hatására vonatkozó bejelentőrendszert;

ai) ellátja kozmetikumok szakértői véleményezését;

aj) elvégzi a kozmetikai termékek exportálásához szükséges igazolások kiadását;

ak) szakterületét illetően közreműködik az európai uniós és nemzeti élelmezés-egészségügyi és kozmetikai tárgyú szabályozás előkészítésében;

b) szakmai feladatai teljesítése során

ba) koordinálja a népegészségügyi feladatkörében eljáró kormányhivatalok és járási hivatalok piacfelügyeleti hatósági munkáját az étrend-kiegészítő készítmények, a cumik, cuclik, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, a közétkeztetés, az iskolabüfék, valamint a kozmetikumok területén;

bb) kivizsgálja a bejelentésköteles étrend-kiegészítő, anyatej-helyettesítő és speciális tápszerek kifogásolt igazolásait;

bc) feladatellátásához adatokat, soron kívüli jelentéseket kérhet a kormányhivataloktól, járási hivataloktól;

bd) közreműködik az élelmiszerek útján (közvetítésével) bekövetkezett egészségkárosodások okainak feltárását célzó szakmai tevékenységben, kezdeményezi a járványügyi kivizsgáláshoz szükséges intézkedések megtételét;

*be)* az energiával fogyasztásával összefüggő esetekkel kapcsolatosan felméréseket végez, fogadja a kormányhivatalok, járási hivatalok, a házi orvosok, az Országos Mentőszolgálat, a fekvőbeteg-intézmények, a védőnők jelentéseit, melyekből összesítést, elemzést készít;

*bf)* közreműködik a lakosság táplálkozási helyzetével, tápláltsági állapotával, a táplálkozás és az egészségi állapot közötti összefüggésekkel kapcsolatos feladatok végrehajtásában, a táplálkozási ajánlások kidolgozásában;

*bg)* kezdeményezi a kozmetikai készítményekben, valamint az ezek készítéséhez használt anyagok összetevőiben előforduló vagy kezelésük során belekerülő vegyi, fizikai, illetve biológiai egészségkárosító anyagokra vonatkozó közegészségügyi határértékek és követelmények megállapítását, felügyeli ezeknek a termelés, feldolgozás, tárolás és forgalmazás során való érvényesülését;

*bh)* lakossági, más hatósági, minisztériumi megkeresés esetén tájékoztatást, állásfoglalást ad ki;

*bi)* évente két alkalommal egyeztetést folytat a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatallal az élelmiszer eredetű megbetegedések adatairól;

*bj)* a rendelkezésére álló adatok, eredmények, beszámolók, jelentések alapján stratégiai jelentőségű beszámolókat, elemzéseket készít;

*bk)* az intranetre, valamint a külső honlapra szakterületét illetően anyagokat készít, és annak megjelenéséről gondoskodik;

*bl)* részt vesz a társhatóságok, szervezetek közös egyeztetéseiben, felkérésre szakmai konferenciákon előadást tart;

*bm)* állásfoglalásokat, szakmai tájékoztatókat készít, szakmai konzultációkat tart a normál közfogyasztásra szánt élelmiszerekkel, az étrend-kiegészítőkkel, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekkel/tápszerekkel, a tápértékjelöléssel, az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal, az új élelmiszerekkel, valamint vitaminok, ásványi anyagok és egyéb élettani hatású anyag hozzáadásával előállított élelmiszerekkel és kozmetikumokkal kapcsolatban együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

*bn)* szakvéleményt készít a társhatóságok és piacfelügyeleti hatóságok részére a *bm)* alpont szerinti élelmiszerek és témák esetén együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

*c)* nemzetközi feladatai teljesítése során

*ca)* egészségügyi hatóság vonatkozásában kijelölt pontként közreműködik az európai uniós tagországokban működő, élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó gyorsvészjelző rendszeren keresztül (RASFF) érkezett riasztások, tájékoztatók, értesítések haladéktalan kivizsgálásának koordinációjában;

*cb)* egészségügyi hatóság vonatkozásában kijelölt pontként közreműködik az európai uniós tagországokban működő, nem élelmiszerekre vonatkozó gyorsvészjelző rendszeren (RAPEX) keresztül érkezett (veszélyes készítményekre, kozmetikumokra és gyermekjátékokra vonatkozó) riasztások, tájékoztatások haladéktalan kivizsgálásának koordinációjában, valamint a kijelölt pontként kezeli a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszert (ICSMS);

*cc)* a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal megosztva részt vesz a feladatkörével kapcsolatos, európai uniós és egyéb nemzetközi szakértői munkacsoportok, bizottságok tevékenységében;

*cd)* ellátja az illetékes nemzeti hatósági feladatokat kozmetikumok terén, ennek keretében ellátja a kozmetikai termékek Magyarországon tárolt termék információs dokumentációjának ellenőrzését.

1.4. A főosztály a klímaváltozással és a környezeti egészséghatás elemzéssel kapcsolatos feladatai körében

*a)* a közigazgatási hatósági hatáskörök gyakorlásával összefüggésben eljár panaszok, közérdekű bejelentések ügyében;

*b)* a szakmai feladatai teljesítése során

*ba)* részt vesz a klímaváltozásból eredő közvetlen és közvetett egészségi hatások korai

felismerését (prognózisát) szolgáló módszerek, eljárások kidolgozásában, a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal együttműködésben, ezeket kezdeményezi, koordinálja és irányítja;

*bb)* javaslatot tesz a klímaváltozással összefüggésbe hozható növekvő egészségteherből fakadó új feladatok, funkciók és szervezeti megoldások megfogalmazására és rendszerbe állítására;

*bc)* szakmailag irányítja a hőségriasztás országos rendszerét, felelős a hőségriasztást megalapozó döntés szakmai indoklásáért;

*bd)* ismeretterjesztő tevékenységet folytat, és közreműködik a veszélyhelyzetekben szükségessé váló kríziskommunikációban, a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal és a Kommunikációs Főosztállyal együttműködésben;

*be)* szakmai, módszertani anyagok készítésével támogatja a kormányhivatalok szakterülettel kapcsolatos feladatait, továbbá tájékoztatókat, javaslatokat készít a lakosság számára;

*bf)* közreműködik a környezet-egészségügyi felügyeleti rendszer kialakításában az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer keretein belül;

*bg)* statisztikai elemzéseket végez a társfőosztályok együttműködésében a környezeti expozíciók, többek között az extrém időjárási helyzetek, biológiai és kémiai légszennyezés és egészségi végpontok összefüggéseinek feltárására;

*bh)* a környezet-egészségügyi indikátorokon alapuló információs rendszer segítségével, a laboratórium közreműködésével rendszeresen értékeli az ország környezet-egészségügyi állapotát, és erről szakértői jelentést készít;

*bi)* részt vesz a társhatóságok, szervezetek közös egyeztetéseiben, felkérésre szakmai konferenciákon előadást tart;

*bj)* az intranetre, valamint a külső honlapra szakterületét illetően anyagokat készít, és annak megjelenéséről gondoskodik.

1.5. A főosztály a település-egészségügyi feladatai körében

*a)* közigazgatási hatósági hatáskörök gyakorlásával összefüggésben

*aa)* ellátja az ivóvíz minőségének ellenőrzése során mérendő egyes jellemzők vizsgálatiszám-csökkentésének engedélyezését;

*ab)* ellátja az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek nyilvántartásba vételét, engedélyezését és a kiadott bejelentések, engedélyek megújítását;

*ac)* ellátja az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő szűrőanyag és ivóvízkezelő vegyszer nyilvántartásba vételét, és a kiadott bejelentések megújítását;

*ad)* ellátja az ivóvízzel és használati melegvízzel érintkezésbe kerülő termékek, vízkezelő vegyszerek és szűrőanyagok nyilvántartásba vételének vagy a termékek ivóvízbiztonsági engedélyének meglétének, az alkalmazási feltételek és a tájékoztatási kötelezettség betartásának ellenőrzését, piacfelügyeleti feladatait;

*ae)* ellátja a vegyes hulladék lebomlását, illetve szagtalanítását elősegítő vegyi anyag vagy mikroorganizmus, továbbá a komposztálás gyorsítására vagy hatékonyságának növelésére szolgáló mikrobiológiai preparátumok és enzimkeverékek forgalmazásának nyilvántartásba vételét;

*af)* ellátja az új dohánytermék-kategóriákba tartozó dohánytermék használatának nyilvántartásba vételét;

*ag)* ellátja az új adalékanyag dohánytermék gyártásában történő alkalmazásának bejelentésével kapcsolatos feladatokat;

*ah)* végzi a dohánytermék gyártásában előzetesen bejelentett adalékanyagokra vonatkozó tanulmányok értékelését;

*ai)* eljár panaszok, közérdekű bejelentések ügyében;

*b)* szakmai feladatai teljesítése során

*ba)* irányítja az emberi használatra szolgáló természetes fürdővizekre, a medencés fürdőkre vonatkozó közegészségügyi követelmények, valamint az ivóvíz és a fürdésre használt vizek higiénés határértékeinek kidolgozását, az ivóvíz, az ásvány- és gyógyvizek minőségének és az ezekre vonatkozó közegészségügyi követelmények betartásának, illetve érvényesülésének



rendszeres ellenőrzését;

*bb)* irányítja a talajjal, a közszolgáltatás körébe tartozó hulladékokkal, egyéb szennyvizekkel és szennyvíziszapokkal, valamint a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos közegészségügyi követelmények kidolgozását, a talaj ökotoxikológiájával kapcsolatban szakvéleményt készít;

*bc)* irányítja az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységeket, értékeli az egészségügyi szolgáltatónál képződő egészségügyi hulladékról vezetett nyilvántartást;

*bd)* közreműködik a környezeti zaj- és rezgéshatárértékek kimunkálásában;

*be)* közreműködik a levegőterheltségi szint határértékeinek kidolgozásában és felülvizsgálatában, javaslatok megfogalmazásában az expozíció csökkentésére;

*bf)* irányítja a biológiai légszennyezettség, illetve a belső téri levegőminőség egészségügyi határértékeinek kidolgozását és felülvizsgálatát, javaslatok megfogalmazását az expozíció csökkentésére;

*bg)* irányítja a belső téri levegőminőség ellenőrzését;

*bh)* részt vesz a parlagfűvel és a biológiai allergénekkal kapcsolatos közegészségügyi vonatkozású feladatokban, együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

*bi)* koordinálja a települések rendezése, a gyógykezelés és munkavégzés céljára szolgáló épületek, létesítmények tervezése, létesítése, használata, üzemeltetése, átalakítása, felújítása, megszüntetése, működtetése, valamint a közlekedési eszközök használata során a közegészségügyi előírások érvényesítését, ellenőrzését;

*bj)* irányítja, szakmailag felügyeli és koordinálja a nemdohányzók védelmében történő ellenőrzéseket;

*bk)* részt vesz a nemdohányzók védelmében végzett tevékenységekben, együttműködésben a BM Dohányzás Fókuszpontjával;

*bl)* közreműködik a temetkezéssel, valamint a halottakkal kapcsolatos hatósági eljárások felülvizsgálatában;

*bm)* részt vesz a természeti, a települési, a lakóhelyi környezet – emberi szervezettel közvetlenül vagy közvetetten kapcsolatban álló – fizikai, kémiai, biológiai tényezői mindenkori állapotának vizsgálatában és értékelésében, együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

*bn)* irányítja a természetes gyógytényezők közegészségügyi követelményeinek kidolgozását, együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

*bo)* irányítja a Legionella-fertőzési kockázatot jelentő létesítményekben, illetve a fokozott Legionella-fertőzési kockázatot jelentő létesítményekben elvégzendő feladatok gyakorlati végrehajtásához szükséges ismeretek és követelmények kidolgozását, együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal;

*bp)* részt vesz a Magyarország területén működő nedves hűtőtornyokra vonatkozó elektronikus rendszer üzemeltetésében;

*bq)* figyelemmel kíséri az ivóvíz és fürdővíz minőségéről készített adatbázis alakulását, szükség szerint közreműködik az adatbázison alapuló hazai és nemzetközi jelentések elkészítésében;

*br)* szakvéleményt ad országos hatáskörű településfejlesztési tervek, illetve programok, környezeti hatástanulmányok, településrendezési tervek vonatkozásában;

*bs)* ellenőrzési módszereket dolgoz ki, szakmai módszertani anyagokat, útmutatókat állásfoglalásokat készít;

*bt)* részt vesz a társhatóságok, szervezetek közös egyeztetéseiben, tárcaközi bizottságokban, felkérésre szakmai konferenciákon előadást tart;

*bu)* az intranetre, valamint a külső honlapra szakterületét illetően anyagokat készít, szükség szerint együttműködésben a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztállyal, és annak megjelenéséről gondoskodik;

*c)* nemzetközi feladatai ellátása során

*ca)* figyelemmel kíséri a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály európai uniós és egyéb szakértői csoportok és bizottságok munkájában való részvételét, szükség szerint közreműködik a vízbiztonsággal kapcsolatos európai uniós jogszabályok előkészítésében, az új európai vízbiztonsági tervezési rendszer kifejlesztésében, a vonatkozó jelentési rendszerek kidolgozásában, valamint az Európai Unió egyes fórumai számára beterjesztendő jelentések készítésében;

*cb)* részt vesz a Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály ENSZ–EGB- és a WHO-együtműködések szerinti feladatainak ellátásában, a nemzetközi szervezetek felé irányuló adatszolgáltatásában.

1.6. A főosztály a gyermek- és ifjúság-egészségügyi feladatai körében

*a)* közigazgatási hatáskörök gyakorlásával kapcsolatos feladatai ellátása során eljár panaszok, közérdekű bejelentések ügyében;

*b)* szakmai feladatai ellátása során

*ba)* kidolgozza és vizsgálja az oktató-, nevelő- és gondozóintézmények és -tevékenységek, valamint a szabadidő eltöltését, rekreációt biztosító létesítmények közegészségügyi követelményeit;

*bb)* irányítja az egyes intézménytípusok közegészségügyi körülményeinek (ideértve a pedagógiai munkával kapcsolatos higiénés kérdéseket is) országos felmérését;

*bc)* országos felmérések alapján nyilvántartja a szakterülethez tartozó intézménytípusok közegészségügyi körülményeit;

*bd)* ellenőrzési módszereket dolgoz ki, szakmai módszertani anyagokat, útmutatókat állásfoglalásokat készít;

*be)* koordinálja az oktatás-nevelés, valamint a gondozás céljára szolgáló épületek, létesítmények tervezése, létesítése, üzemeltetése, átalakítása/felújítása, megszüntetése során a közegészségügyi előírások érvényesítését;

*bf)* figyelemmel kíséri a gyermekek és ifjak egészségvédelmével és egészségmegőrzésével kapcsolatos egyes környezeti feltételek alakulását;

*bg)* részt vesz a társhatóságok, szervezetek közös egyeztetésein, felkérésre szakmai konferenciákon előadást tart;

*bh)* az intranetre, valamint a külső honlapra szakterületét illetően anyagokat készít, és annak megjelenéséről gondoskodik.

1.7. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 2. Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztály

2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

*a)* REACH, CLP és PIC Kompetens Hatósági Osztály,

*b)* Kémiai Biztonsági Kockázatértékelési Osztály,

*c)* Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat és Bejelentési Osztály,

*d)* Biocid Kompetens Hatósági Osztály.

2.2. A főosztály a kémiai biztonsággal kapcsolatos feladatai körében

*a)* együttműködik más államokkal és a nemzetközi szervezetekkel a veszélyes anyagokkal és keverékekkel kapcsolatos hazai és nemzetközi kémiai biztonsági stratégia kialakítása, valamint a

vegyi anyagok jelentette kockázatok meghatározása és megfelelő kezelése érdekében;

b) részt vesz a kémiai biztonságot érintő ellenőrzési módszerek kidolgozásában, szakterületén szakmai irányítást gyakorol a területi ellenőrző hatóságok vonatkozásában;

c) ellátja az európai uniós tagállamokban működő, nem élelmiszerekre vonatkozó gyorsvészjelző rendszeren (RAPEX) keresztül érkezett, a kémiai biztonsággal kapcsolatos riasztások, tájékoztatások haladéktalan kivizsgálásával kapcsolatos koordinációs feladatokat;

d) ellátja az irányító és koordináló feladatokat (National Focal Point) az Európai Vegyianyag-ügynökségtől (a továbbiakban: Ügynökség), más tagállamtól vagy a hazai végrehajtó hatóságtól érkező megkeresés esetén az európai parlamenti és tanácsi rendeletekkel összefüggő ellenőrzésekben és hatósági eljárásokban;

e) az OECD kémiai biztonsági vonatkozású programjai és munkacsoportjai tekintetében ellátja a hazai kapcsolattartói és koordinációs feladatokat, részt vesz a bizottságok, munkacsoportok munkájában;

f) felügyeli a kémiai biztonság szabályainak érvényesülését, valamint nyomon követi a kémiai biztonságot érintő változásokat, a vegyi anyagok egészségre gyakorolt hatását;

g) szakterülete vonatkozásában kapcsolatot tart az egyes ipari szervezetekkel, vegyipari érdekképviselőkkel;

h) részt vesz a társhatóságok, szervezetek kémiai biztonsági vonatkozású közös egyeztetéseiben, egyéb a szakterületéhez tartozó rendezvényen, eseményen, illetve felkérésre szakmai konferenciákon előadást tart;

i) az egészségügyi hatóság vonatkozásában kijelölt pontként közreműködik az európai uniós tagországokban működő, Piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszeren (ICSMS) keresztül érkezett, vegyi anyagokra, keverékekre és termékekre vonatkozó riasztások, tájékoztatások haladéktalan kivizsgálásának koordinációjában;

j) ellátja a kémiai biztonsági koordinációs tanács titkárságához kapcsolódó feladatokat;

k) javaslatot tesz a kémiai biztonsági vonatkozású szakmai tájékoztatás céljából az NNGYK által fenntartott Internetes oldalak naprakészé tételére, bővítésére, szakmai tartalmára vonatkozóan.

### 2.3. A főosztály a kémiai biztonsági kockázatértékelési feladatai körében

a) szakértői tevékenységet végez, humán toxikológiai szakvéleményeket készít a lakosságot érintő kémiai ártalmak felismerésére és csökkentésére;

b) szakértőként részt vesz a veszélyes anyagok és keverékek veszélyes tulajdonságainak humán toxikológiai kockázatértékelésében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvényben (a továbbiakban: Kbtv.), a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendeletben (a továbbiakban: REACH rendelet) és az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendeletben (a továbbiakban: CLP rendelet) meghatározott módon;

c) ellátja a biocid termékek szakvéleményezési feladatait;

d) szakértőként részt vesz a potenciálisan veszélyes vegyi anyagok kémiai biztonsági kockázatának becslésében, az illetékes hatóságok felkérésére a veszélyesség meghatározásában, valamint a felhasználás közegészségügyi feltételeinek megadásában;

e) szakértőként részt vesz a veszélyes vegyi anyagok egészségkárosító hatásainak meghatározásában és vizsgálatában;

f) részt vesz a veszélyes vegyi anyagok és keverékek, illetve a biocid készítmények bejelentésének értékelésében.

### 2.4. A főosztály a REACH kompetens hatósági feladatai körében

a) ellátja a REACH rendelet alapján a nemzeti Kompetens Hatóság és a Tájékoztató Szolgálat feladatait, valamint egyéb, hazai kijelölés, felkérés alapján a tagállam feladatkörébe utalt REACH vonatkozású feladatokat;

b) a REACH Kompetens Hatósági feladatokkal összefüggésben

ba) felelős a REACH rendelet 121–124. cikke alapján a nemzeti Kompetens Hatóságra ruházott feladatok végrehajtásáért, a rendelet végrehajtása érdekében együttműködik az Európai

Bizottsággal, az Ügynökséggel és a többi tagállam kompetens hatóságával, tájékoztatja a nyilvánosságot a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatokról, és szükség szerint adatokat szolgáltat az Ügynökségnek;

*bb)* kijelölés alapján ellátja a különböző testületekben a magyar REACH kompetens hatóság képviselőjét, valamint az ezen testületek munkájával összefüggő hazai feladatokat, részt vesz az Ügynökség, illetve az Európai Bizottság által működtetett testületek, munkacsoportok munkájában, valamint ellátja az ezen testületek munkájával összefüggő hazai feladatokat;

*bc)* részt vesz a REACH vonatkozású kockázatkezelési intézkedésekre irányuló javaslatok kidolgozásában;

*c)* a REACH Tájékoztató Szolgálati feladatokkal összefüggésben

*ca)* felelős a gyártók, importőrök, továbbfelhasználók és más érdekelt felek számára azok felelősségeire és kötelezettségeire vonatkozó tájékoztatásért;

*cb)* kapcsolatot tart a többi tagállam és az Ügynökség REACH Információs Szolgálatával (HelpDeskekkel).

2.5. A főosztály a CLP kompetens hatósági feladatai körében

*a)* ellátja a CLP rendelet 43. cikke alapján a nemzeti Kompetens Hatóság feladatait, amelyek keretében

*aa)* felelős a vegyi anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatokért, valamint a CLP rendeletben a tagállamra megállapított kötelezettségek végrehajtásáért;

*ab)* elősegíti a vegyi anyagok CLP rendelet szerinti osztályozása, címkézése és csomagolása tekintetében illetékes valamennyi hatóság együttműködését és koordinációját;

*ac)* felelős a többi tagállam CLP Kompetens Hatóságával, valamint CLP rendelettel kapcsolatos ügyekben az Európai Bizottsággal és az Ügynökséggel való kapcsolattartásért;

*ad)* kijelölés alapján ellátja a különböző nemzetközi testületekben a magyar CLP kompetens hatóság képviselőjét, valamint az ezen testületek munkájával összefüggő hazai feladatokat;

*b)* ellátja a CLP rendelet 44. cikke alapján a CLP Tájékoztató Szolgálati feladatokat, amelyek keretében

*ba)* felelős a CLP rendelettel összefüggésben a szállítók és más érdekelt felek felelősségeire és kötelezettségeire vonatkozó tájékoztatásért;

*bb)* kapcsolatot tart a többi tagállam és az Ügynökség CLP Tájékoztató Szolgálatával (HelpDeskekkel).

2.6. A főosztály a PIC kijelölt hatósági feladatai körében

*a)* ellátja a veszélyes anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 649/2012/EU rendelet (a továbbiakban: PIC rendelet) szerinti kijelölt hatóság feladatait az ipari vegyi anyagokra és keverékekre vonatkozóan

*aa)* fogadja a kiviteli bejelentéseket az exportálóktól, és azokat továbbítja az Európai Bizottságnak;

*ab)* a jogszabályi feltételek fennállása esetén az importáló ország kijelölt hatóságának hozzájárulását kéri a kivitelhez;

*ac)* fogadja az importbejelentéseket az Európai Bizottságtól, illetve az exportálóktól, valamint az exportálóktól beérkezett jelentéseket továbbítja az Európai Bizottságnak;

*ad)* támogatja az export-import ellenőrző hatóságok munkáját;

*ae)* PIC kérdésekben felelős a többi tagállam PIC kijelölt hatóságával, valamint az Európai Bizottsággal és az Ügynökséggel való kapcsolattartásért, valamint a PIC rendeletben előírt jelentések elkészítéséért.

2.7. A főosztály a higany nemzeti hatósági feladatai körében ellátja a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. május 17-i 2017/852/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásával kapcsolatos egyes rendelkezésekről szóló 105/2019. (V. 8.) Korm. rendelet 1. §-a szerint meghatározott igazgatási feladatokat.

2.8. A főosztály az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) feladatai körében

*a)* ellátja a Kbtv. és a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes

eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendeletben (a továbbiakban: EüM rendelet) meghatározott feladatokat;

b) gyűjti és feldolgozza az egészségügyi intézmények által bejelentett emberi mérgezési eseteket, ebből éves jelentést készít az Országos Statisztikai Adatfelvételi Program előírásai alapján, az elkészített jelentést megküldi a jogszabályban meghatározott szervezeteknek;

c) kapcsolatot tart az Európai Unió tagállamaiban működő mérgeközpontokkal, valamint együttműködik ilyen kérdésekben az Európai Bizottság illetékes főigazgatójaival;

d) a nyilvántartásában szereplő veszélyes anyagokkal és keverékekkel kapcsolatos megkeresésre 24 órás ügyelet formájában – sürgősségi esetben telefonon, egyéb esetben levélben, illetve e-mailben –, toxikológiai kérdésekben információt ad az emberi élet és egészség védelme, valamint a környezetvédelem érdekében;

e) működteti a Kozmetikai Toxikológiai Központot.

2.9. A főosztály a bejelentési feladatai körében

a) ellátja a veszélyes keverékek bejelentésével kapcsolatos feladatokat a CLP rendelet 45. cikke, a Kbtv., valamint az EüM rendelet alapján;

b) ellátja a Kbtv.-ben meghatározott, a veszélyes anyagok és veszélyes keverékek kezelésével összefüggő egyéb feladatokat;

c) felelős a forgalomba hozott, és egészségre gyakorolt hatásaik vagy fizikai hatásaik alapján a szállító által veszélyesként osztályozott keverékekre vonatkozó információk fogadásáért és ezen információk titkosságának a jogszabály szerinti fenntartásáért, valamint nyilvántartja a Magyarországon forgalomban lévő és bejelentett veszélyes keverékeket;

d) elvégzi a bejelentésekkel kapcsolatos szakmai és adminisztratív feladatokat;

e) fogadja a biocid termékek bejelentését a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: biocid Korm. rendelet) előírásainak megfelelően;

f) javaslatot tesz az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer Kémiai Biztonsági Szakrendszerének, valamint az Ügynökség által üzemeltetett PCN portálnak a módosítására és fejlesztésére.

2.10. A főosztály a biocid kompetens hatósági feladatai körében

a) a közigazgatási hatósági hatáskörök gyakorlása során

aa) uniós szabályozásnak megfelelően, a közreműködő szervezeti egységek szakvéleménye alapján végzi a biocid termékeknek a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: BPR rendelet) szerinti forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését valamennyi főcsoport összes terméktípusában;

ab) a közreműködő szervezeti egységek szakvéleménye alapján előkészíti a biocid termékek uniós engedélyezésének értékeléséhez, a biocid hatóanyagok jóváhagyásának értékeléséhez, valamint a biocid hatóanyagok jóváhagyásának megújítására vonatkozó értékeléséhez kapcsolódóan a biocid Korm. rendelet szerinti eljárásokhoz szükséges dokumentumokat;

ac) nemzeti szabályozásnak megfelelően a közreműködő szervezeti egységek szakvéleménye alapján végzi a még nem jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezését az országos tisztifőorvos által engedélyezhető valamennyi terméktípusban;

ad) vezeti a kifejezetten eszközök fertőtlenítésére szánt – biocidnak minősülő hatóanyagot tartalmazó – orvostechikai eszközök nyilvántartását;

b) kompetens hatósági feladataival összefüggésben

ba) összefogja a hatóanyag- és termékértékelésben részt vevő szakértőkből álló biocid munkabizottság tevékenységét;

bb) Magyarország képviselőjében részt vesz az Európai Bizottság és az Ügynökség által szervezett Kompetens Hatósági (CA) és egyéb szakértői bizottsági üléseken, és végzi azok előkészületi és utómunkáját;

bc) a biocid munkabizottság bevonásával tanulmányozza és véleményezi más tagállamok

hatósági jelentéseit és termékértékelési jelentéseit (CIRCABC, Koordinációs Csoport);

*bd)* tájékoztatást nyújt a BPR rendelettel összefüggésben az érintett ipari szereplők felelősségeire és kötelezettségeire vonatkozóan;

*be)* kapcsolatot tart az Európai Bizottsággal, az Ügynökséggel, a tagállamok kompetens hatóságaival és más nemzeti hatóságokkal;

*bf)* részt vesz a tagországok kompetens hatóságai közötti megállapodás keretében a Közép-európai Biocid Együttműködés (MEGB) fórumának munkájában, ülésein;

*bg)* kezeli a biocid termékek nyilvántartásában (R4BP) szereplő adatbázist, részt vesz annak fejlesztésében;

*bh)* kezeli az európai uniós e-konzultációt.

2.11. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

### *3. Munkahigiénés és Foglalkozás-egészségügyi Főosztály*

3.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

*a)* Foglalkozás-egészségügyi és Klinikai Osztály,

*b)* Munkahigiénés Osztály.

3.2. A főosztály szakmai irányítási feladatkörében

*a)* elkészíti a munkahigiénés ellenőrzések egységes módszertani protokollját a foglalkozás-egészségügyi szolgálatok részére;

*b)* a foglalkoztatáspolitikáért felelős minisztérium és a kormányhivatalok munkavédelmi feladatainak ellátásához a munkaegészségügy területén szakmai támogatást biztosít, segítséget nyújt;

*c)* szakmai tanácsadást végez és információt szolgáltat a foglalkozás-egészségügyi szolgálatok, munkáltatók, munkavállalók, valamint az érdekképviselőket ellátó szervek eseti megkeresései alapján az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés körülményeivel kapcsolatban;

*d)* biztosítja a foglalkozás-egészségügy területén a harmadik progresszivitású szintű feladatok ellátását;

*e)* működteti a foglalkozás-egészségügyi alapszolgáltatók regiszterét.

3.3. A főosztály szakértői tevékenységével kapcsolatos feladatkörében

*a)* ellátja a munkahigiénés és foglalkozás-egészségügyi szerv számára jogszabályokban meghatározott feladatokat;

*b)* elemzi, értékeli a munkaegészségügyi munka hatékonyságát és hatásosságát, minőségi indikátorokat és indikátor-paramétereket dolgoz ki, megítéli és értékeli a szakmai irányelvek és protokollok alkalmazhatóságát.

3.4. A főosztály képzési, továbbképzési, oktatási, tájékoztatási feladatkörében

*a)* a munkaegészségügy (foglalkozás-orvostan és munkahigiéné), a megelőző orvostan és népegészségügy területén biztosítja a főosztály akkreditált képzőhelyként való működését;

*b)* szakmai továbbképzéseket szervez a munkaegészségügy területén dolgozó szakemberek – foglalkozás-egészségügyi és munkahigiénés szakorvosok, repülő- és hajóorvosok, munkavédelmi hatósági tevékenységet ellátó szakügyintézők, foglalkozás-egészségügyi szakápolók – részére; korszerű oktatási módszereket dolgoz ki, oktatási feladatokat szervez és bonyolít le;

c) foglalkozás-orvostani, megelőző orvostani, munkahigiénés rezidensek és szakorvosjelöltek, valamint szakápoló jelöltek, iskola-egészségtan és ifjúságvédelem területén dolgozók oktatását végzi;

d) ellátja a „Foglalkozás-egészségügy” című tudományos és továbbképző folyóirat szerkesztőségi feladatait.

### 3.5. A főosztály nemzetközi szakmai feladatai körében

a) közreműködik az európai uniós tagállami működéssel kapcsolatos, közösségi jogharmonizációs feladatokban, továbbá az Európai Unió döntéshozatali folyamataiban a munkahigiéné, valamint a foglalkozás-egészségügy területén;

b) rendszeres kapcsolatot tart az EUROSTAT (az Európai Bizottság statisztikai információk biztosítását és statisztikai módszerek harmonizációját biztosító főigazgatósága) luxemburgi központjával és más, szakterületén érintett nemzetközi szervezetekkel;

c) részt vesz a munkaegészségügyi vonatkozású hazai és európai uniós programok végrehajtásával kapcsolatos feladatok megoldásában, nemzetközi projektekben;

d) nemzetközi pályázatokban vállalt feladatokat lát el, pályázati munkákat készít.

### 3.6. A főosztály foglalkozás-egészségügyi feladatai körében

a) a foglalkozás-egészségügyi, repülőegészségügyi, hajóorvosi, ifjúsági pálya- és szakmai alkalmasságot vizsgáló orvosok, ápolók tevékenységét – országos hatáskörrel – szakmailag irányítja;

b) végzi a jogszabályban meghatározott munkaköri alkalmassági vizsgálatokat, és kezdeményezi az ehhez szükséges szakorvosi vizsgálatokat;

c) elbírálja a közfoglalkoztatottak, közérdekű munkát végzők, illetve a megváltozott munkaképességű munkanélküliek foglalkoztathatóságát;

d) elbírálja az egészségügyi dolgozók egészségi alkalmasságát I. és II. fokon;

e) polgári repülő- és hajózási egészségügyi alkalmassági vizsgálatokat végez;

f) végzi az álláskereső beiskolázás, kiközvetítés előtti alkalmassági vizsgálatát;

g) foglalkozás-egészségügyi alap- és szakellátóhelyet működtet, és ellátja feladatait;

h) külön jogszabályban előírtak szerint ellátja a munkakörhöz kötött védőoltásokkal kapcsolatos feladatokat;

i) végzi a külön jogszabályban meghatározottak szerint az 1. és 2. alkalmassági csoportba tartozó közúti járművezetők egészségi alkalmassági vizsgálatát;

j) adatokat szolgáltat az OSAP-1485. éves jelentésének elkészítéséhez;

k) az ifjúsági pálya- és szakmai alkalmasságot vizsgáló szakorvosok tevékenységét segíti;

l) végzi az ifjúsági pálya- és szakmai alkalmasság elbírálásához szükséges foglalkozási rehabilitáció fejlesztését, a szakterület fejlődését szolgáló továbbképzést, tájékoztatást;

m) részt vesz az iskola-egészségügyi alapszolgáltatást ellátó szakorvosok és védőnők posztgraduális továbbképzésében;

n) országos hatáskörrel végzi a szakmai alkalmasság II. fokú elbírálását az iskolarendszerű szakképzésben tanulók részére;

o) előzetes pályaválasztási tanácsadást végez a szakma- és iskolaválasztás elősegítésére;

p) végzi a halmozottan hátrányos helyzetű tanulók számára a szakmai alkalmasság vizsgálatait;

q) végzi a hivatásos, kereskedelmi és privát repülő szakszemélyzetek kiképzéséhez szükséges előzetes és a szakszolgálati engedély meghosszabbításához szükséges időszakos alkalmassági vizsgálatot és az alkalmasság repülőorvosi véleményezését;

r) végzi a légitforgalmi irányítók, légiutas-kísérők és ejtőernyősök előzetes és időszakos vizsgálatát és az alkalmasság repülőorvosi véleményezését;

s) végzi a 4000 m-nél magasabbra felszálló sportrepülők és ejtőernyősök alkalmasságának repülőorvosi véleményezését;

t) végzi a tengerészek előzetes és időszakos alkalmassági vizsgálatát és véleményezését fedélzeti, gépész, segédszolgálat munkakörben;

u) végzi a belvízi kedvtelési és hivatásos hajósok, valamint tengeri kedvtelési célú hajóvezetők

előzetes és időszakos alkalmassági vizsgálatát és véleményezését.

3.7. A főosztály klinikai feladatai körében

- a) járóbeteg-szakrendeléseket működtet;
- b) közreműködik a bejelentett foglalkozási betegségeket véleményező bizottságok munkájában;
- c) jogszabályban meghatározottak szerint bejelenti, kivizsgálja a foglalkozási megbetegedéseket, fokozott expozíciós eseteket;
- d) végzi a krónikus megbetegedésben szenvedő munkavállalók megelőző gondozását;
- e) közreműködik a munkahelyi elsősegélynyújtás tárgyi, személyi és szervezési feltételeinek biztosításában, a sürgős orvosi ellátás megszervezésében, az elsősegélynyújtók szakmai felkészítésében;
- f) klinikai járóbeteg-szakvizsgálati tevékenysége keretében a foglalkozási betegségek területének szakmai munkáját országos hatáskörrel szakmailag irányítja;
- g) a behívott, illetve beutalt foglalkozási betegek szakvizsgálatát, felülvizsgálatát ellátja, szükség esetén az ország egész területéről;
- h) NNGYK-n kívüli megkeresés esetén vagy egészségügyi intézmények kérése alapján térítés vagy NEAK-finanszírozás ellenében vizsgálatokat végez;
- i) szakvéleményt ad az egyes megbetegedések foglalkozási eredetét, illetve súlyossági fokát illetően felkérésre bíróságoknak, illetve más, véleménykérésre jogosult intézményeknek;
- j) a foglalkozási megbetegedések diagnosztikájának tökéletesítése, a foglalkozás kapcsán jelentkező új megbetegedések kutatása, valamint a foglalkozási betegségek epidemiológiájának és prevenciójának vizsgálata a főosztály klinikai jellegű kutatásainak fő iránya.

3.8. A főosztály a munkahigiénés feladatai körében

- a) működteti a megbetegedések foglalkozási eredetét elbíráló bizottságokat;
- b) szakértői véleményt készít a bíróságok és egyéb hatóságok megkeresései alapján a foglalkozási és foglalkozással összefüggő megbetegedések, a munkavégzéssel összefüggő megterhelések, ergonómiai és pszichoszociális kóroki tényezők témakörében;
- c) munkahigiénés, epidemiológiai, alkalmazott munkaélettani-ergonómiai, munkapszichológiai kutatásokat végez;
- d) működteti a rákkeltő anyagokkal, készítményekkel tevékenységet végző munkáltatók és munkavállalók, illetve a foglalkozási megbetegedések és fokozott expozíciós esetek nyilvántartó programjait;
- e) folyamatosan feldolgozza és értékeli a tárgyévben bejelentett foglalkozási betegségeket és fokozott expozíciós eseteket, végzi a foglalkozási megbetegedések és fokozott expozíciós esetek éves szakmai értékelését;
- f) II. fokú munkaköri orvosi alkalmassági vizsgálatokhoz kapcsolódóan pszichológiai alkalmassági vizsgálatokat végez;
- g) I. és II. fokon végzi a lőfegyvertartási engedélyt kérelmező vagy lőfegyvertartási engedéllyel rendelkező személyek pszichológiai alkalmassági vizsgálatát;
- h) koordinálja a lőfegyverek megszerzését és tartását igénylő személyek pszichológiai alkalmasságának vizsgálatát végző vizsgálohelyek tevékenységét, konzultációkat tart a vizsgálohelyek vezetőivel;
- i) koordinálja a közterület-felügyelők pszichikai alkalmassági vizsgálatát végző vizsgálohelyek tevékenységét, konzultációkat tart a vizsgálohelyek vezetőivel;
- j) országos hatáskörrel szakmai felügyeletet gyakorol a foglalkozási betegségek bejelentése, munkavédelmi hatósági kivizsgálása tekintetében;
- k) ellátja a foglalkozási betegségek és fokozott expozíciós esetek bejelentéséről és kivizsgálásáról szóló 27/1996. (VIII. 28.) NM rendeletben előírtak szerint a megbetegedés foglalkozási eredetének elbírálásával kapcsolatos értékelési, regisztrációs és nyilvántartási feladatokat.

3.9. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és



- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## **II. EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS INNOVÁCIÓS TECHNOLÓGIAI IGAZGATÓSÁG ALÁ RENDELTEN MŰKÖDŐ SZERVEZETI EGYSÉGEK**

### *1. Egészségügyi Igazgatási Főosztály*

1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a) Egészségügyi Hatósági Osztály,
- b) Szakmai Felügyeleti Osztály.

1.2. A főosztály általános feladatkörében

- a) figyelemmel kíséri az Európai Unió jogalkotását és bírósági gyakorlatát, valamint a szakterületét, továbbá a kormányhivatalt és a járási hivatalt érintő jogszabályokról, illetve bírósági döntésekről tájékoztatja az érdekelteket;
- b) előkészíti a kormányhivatal által hozott hatósági döntések felülvizsgálata során szükségessé váló felügyeleti intézkedéseket;
- c) közreműködik az egészségügyi ellátás javítását célzó szervezeti és szervezési intézkedések előkészítésében, végrehajtásában, felkérésre véleményt nyilvánít az egészségügyi ellátórendszer szervezetével és feladatával kapcsolatos módosító elképzelésekről;
- d) előkészíti az országos tisztifőorvos felkérésére az egészségügyi igazgatás körébe tartozó szakmai anyagokat, a feladatkörével kapcsolatos háttéranyagokat;
- e) előkészíti a feladatkörébe tartozó, szakmai feladatellátással kapcsolatos szakmai eljárásrendeket, útmutatókat és elvi állásfoglalásokat, valamint iratmintákat;
- f) közreműködik a fővárosi és vármegyei kormányhivatal szakmai irányításával és ellenőrzésével kapcsolatos feladatokban;
- g) végzi az egészségügyi szakterületre vonatkozó éves beszámoló jelentések feldolgozását, statisztikát készít, az adatok elemzése után értékeli a szakterület helyzetét;
- h) végzi az éves munkatervben meghatározott, illetve jogszabályi felhatalmazás alapján az átfogó és céllellenőrzéseket;
- i) országos adatbázisokat alakít ki és tart fenn, melynek érdekében meghatározza a végzett adatgyűjtések, vezetett nyilvántartások főbb tartalmát, szempontrendszerét és teljesítési módját, biztosítja az adatbázisok adatainak felhasználhatóságát;
- j) vezeti a hatáskörébe tartozó,
- ja) az egészségügyi szolgáltatók engedélyeit nyilvántartó országos hatósági ügymenetkezelő és nyilvántartó rendszert,
- jb) bejelentés keretében egészségügyi tevékenységet végzők jogszabályban meghatározott adatait,
- jc) az egészségügyi szakellátási kapacitás kapacitás-nyilvántartási és az ehhez kapcsolódó területi ellátási kötelezettség nyilvántartási rendszereket;
- k) gondoskodik az ágazati humánerőforrás nyilvántartó rendszer működéséről, biztosítja az adatbázisok adatainak felhasználhatóságát;
- l) vezeti a szakfelügyelői névjegyzéket, és gondoskodik a közzétételéről, figyelemmel a személyes adatok védelmére;

*m)* nyilvántartást vezet a megbízások alapján végzett szakfelügyelői tevékenységről, amely tevékenységről évente beszámolót készít az országos tisztifőorvos részére;

*n)* bejelentési, nyilvántartási rendszereket működtet és fejleszt, ezen belül vezeti a biobankokról, illetve érvényes kutatási engedély alapján genetikai mintát, adatot tároló intézményekről szóló nyilvántartást;

*o)* gondoskodik a közérdekű adatok nyilvánosságának biztosításáról, a lakossági adatszolgáltatás érdekében a közhiteles adatok publikálásáról, valamint az országos adatbázisokban tárolt közadatok társszervezeteknek való közvetlen átadásáról;

*p)* feladatköréhez kapcsolódóan részt vesz a hazai és európai uniós forrásból finanszírozott projektek végrehajtásával kapcsolatos feladatok ellátásában, közreműködik a fenntartási kötelezettséggel érintett projektek fenntartásában;

*q)* szervezi, irányítja, koordinálja a feladatkörébe tartozó, a népegészségügyi program(ok) kapcsán felmerülő feladatok végrehajtását, valamint közreműködik azok végrehajtásában;

*r)* jogszabályban meghatározott módon és körben adatot szolgáltat a feladatkörében működtetett országos adatbázisokból;

*s)* felkérésre részt vesz szakmai bizottságok, testületek munkájában, együttműködik az illetékes szakmai szervezetekkel, társhatóságokkal.

### 1.3. A főosztály a hatósági feladatai keretében

*a)* előkészíti az egészségügyi szolgáltatók működési engedélyezési eljárásával kapcsolatos döntéseket azokban az engedélyezési eljárásokban, amelyekben a működési engedély kiadása az országos tisztifőorvos hatáskörébe tartozik;

*b)* előkészíti a közszolgáltatást végző egészségügyi szolgáltatók szakellátási kapacitása és az ehhez kapcsolódó ellátási terület meghatározásával, módosításával kapcsolatos döntéseket;

*c)* végzi az országos tisztifőorvos működési engedélyezési hatáskörébe tartozó egészségügyi szolgáltatók tevékenységének ellenőrzését;

*d)* vizsgálja az országos tisztifőorvos működési engedélyezési hatáskörébe tartozó egészségügyi szolgáltatók ellen benyújtott panaszokat, közérdekű bejelentéseket;

*e)* előkészíti a panaszok, közérdekű bejelentések által feltárt hiányosságok, jogszabálysértések miatt indult hatósági eljárásban meghozott döntéseket.

### 1.4. A főosztály a szakmai felügyeleti feladataival összefüggésben,

#### *a)* hatósági feladatkörében

*aa)* közreműködik a sejtekkel, szövetekkel kapcsolatos kompetens hatósági feladatok ellátásában;

*ab)* a Magyarországról külföldre, illetve külföldről Magyarországra szállított szervek, szövetek szállításához egyetértését adja, és erről nyilvántartást vezet;

*ac)* közreműködik a szervátültetéssel kapcsolatos hatósági feladatok végzésében az EUROTRANSZPLANT szerződés alapján;

*ad)* évente adatgyűjtést végez és jelentést készít a szövetek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához, elosztásához kapcsolódó súlyos káros eseményekről, illetve a szövetek beültetése vagy kivétele során észlelt súlyos szövődményekről;

*ae)* felméri és adatot szolgáltat a Szervek, Szövetek és Sejtek Európai Nyilvántartása (EUROCET) számára a projekt tekintetében a sejt- és szövetgyűjtésről, -tárolásról és -transzplantációról;

*af)* közzétételre előkészíti a szövet- és sejtbankok éves tevékenységéről szóló jelentést;

*ag)* az egészségügyi szolgáltatókkal, szolgáltatásokkal összefüggésben ellátja a szakfelügyelettel összefüggő jogszabályban rögzített feladatokat;

#### *b)* koordinációs és szakmai irányítói feladatkörében

*ba)* közreműködik a sejtbanki, biobanki, in vitro fertilizáció, klinikai genetika, genetikai tanácsadás, molekuláris genetikai laboratóriumi diagnosztika szakmák működési engedélyezésével kapcsolatos feladatok ellátásában;

*bb)* közreműködik a határterületnek minősülő tevékenységek azonosításában, egészségügyi szolgáltatásnak minősülés megítélésében;

*bc)* közreműködik a szakmai kérdésekben történő állásfoglalás, vélemény kiadásának előkészítésében;

*bd)* javaslatot tesz az egészségügyi igazgatási tevékenységgel kapcsolatos éves beszámoló jelentés szempontjaira;

*be)* végzi az egészségügyi szakterületre vonatkozó éves és évközi jelentések feldolgozását, anyaggyűjtést végez, adatszolgáltatást, részjelentéseket, statisztikát készít, az adatok elemzése után értékeli a szakterület helyzetét;

*bf)* közreműködik a kormányhivatal és a járási hivatal kormánytisztviselőinek szakmai, módszertani és jogalkalmazói munkáját segítő képzésekben, továbbképzésekben;

*bg)* közreműködik a főosztály által kiadott engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók tevékenységének a vonatkozó jogszabályi előírásoknak való megfelelésének ellenőrzésében, az ellenőrzések szakmai előkészítésében és értékelésében;

*bh)* részt vesz az országos tisztifőorvos működési engedélyezési hatáskörébe tartozó egészségügyi szolgáltatók ellen benyújtott panaszok, közérdekű bejelentések kivizsgálásában, azok szakmai felügyeletében, a szakfelügyeleti rendszer irányítása keretében – ideértve az ápolási és szakdolgozói szakterületek szakfelügyeletét is – koordinálja a szakfelügyelők működését, irányítja a szakfelügyelők tevékenységét, gondoskodik a szakfelügyelők továbbképzéséről, az egyedi panaszügyekben ellátja az orvosszakmai koordinációs, valamint az ápolásszakmai felügyeleti feladatokat;

*bi)* végzi a hatósági szakfelügyeleti rendszer koordinálásával kapcsolatos feladatokat;

*bj)* IMI-koordinációval (Belső Piaci Információs Rendszer) kapcsolatos feladatokat lát el;

*bk)* javaslatot tesz az éves kiemelt munkatervi feladatokra;

*bl)* felkérésre részt vesz a szakmai irányelvek kidolgozásában, és elősegíti a korszerű szemlélet kialakítását, az új módszerek bevezetését és megvalósítását;

*c)* ápolásszakmai feladatai körében

*ca)* közreműködik az ápolási, szakdolgozói szakmai felügyelet szakmai irányításában;

*cb)* szervezi, összehangolja a kormányhivatal és a járási hivatal keretében működő ápolási szakfelügyeleti tevékenységet, közvetíti az egységes szakmai irányelveket, és segíti azok szakmai, gyakorlati érvényesítését;

*cc)* javaslatot tesz az ápolási, szakdolgozói szakmai terület vonatkozásában az éves kiemelt munkatervi feladatokra;

*cd)* végzi az ápolási és szakdolgozói szakterületre vonatkozó éves és évközi jelentések feldolgozását, anyaggyűjtést végez, adatszolgáltatást, részjelentéseket, statisztikát készít, az adatok elemzése után értékeli az ápolás és szakdolgozók helyzetét;

*ce)* felkérésre részt vesz az ápolási és szakdolgozói szakterület szakmai irányelveinek kidolgozásában, elősegíti a korszerű szemlélet kialakítását, az új módszerek bevezetését és megvalósítását;

*cf)* figyelemmel kíséri a kormányhivatal és a járási hivatal ápolási szakfelügyeletén keresztül az ápolás személyi, tárgyi, szakmai, környezeti feltételeinek megvalósulását és az ápolásra vonatkozó szakmai szabályok érvényesülését;

*cg)* részt vesz az országos tisztifőorvos működési engedélyezési hatáskörébe tartozó egészségügyi szolgáltatók ellen benyújtott panaszok, közérdekű bejelentések kivizsgálásában, azok ápolásszakmai szakmai felügyeletében, a szakfelügyeleti rendszer irányítása keretében koordinálja az ápolási szakfelügyelet működését, az egyedi panaszügyekben ellátja az ápolásszakmai felügyeleti feladatokat;

*ch)* közreműködik az egészségügyi dolgozók továbbképzésében és képzésében, melynek keretében kezdeményezi, szervezi a szakdolgozói képzéseket és továbbképzéseket, valamint elősegíti azok megvalósítását;

*d)* védőnői szakmai feladatai körében

*da)* ellátja a területi, az iskolai, a kórházi védőnői, a Családvédelmi Szolgálatban dolgozó védőnői (a továbbiakban: CSVSZ védőnő) és a vezető védőnői munka szakfelügyeletének szakmai,

módszertani irányítását;

*db)* koordinálja a védőnői – területi védőnői, iskolavédőnői, kórházi védőnői és a CSVSZ védőnői, valamint a vezető védőnői szakterület szakmai felügyeletét a vezető védőnők közreműködésével;

*dc)* a rendelkezésére álló adatok alapján elemzi, értékeli a védőnői ellátást és a vezető védőnők tevékenységét;

*dd)* javaslatot tesz, illetve kezdeményezi a védőnői és a vezető védőnői tevékenység fejlesztését és szükséges feltételeinek javítását;

*de)* megkeresésre szakvéleményt ad a védőnői és a vezető védőnői szakterületet érintő szakmai kérdésekben;

*df)* szakmai segítséget nyújt a jogszabályok és szakmai szabályok gyakorlati megvalósításában;

*dg)* feladatainak ellátásában együttműködik szakmai és civil szervezetekkel, valamint a védőnőképző intézményekkel;

*e)* a védőnői szakterülettel kapcsolatos egyéb feladatai körében

*ea)* közreműködik a TÁMOP 6.1.4. Koragyermekkori Projekt fenntartási feladataiból származó tevékenységek monitorozásában és országos kiterjesztésében;

*eb)* a védőnői szakterületen együttműködik a Népegészségügyi Stratégiai, Egészségfejlesztési és Egészségmonitorozási Főosztállyal;

*ec)* szakmailag támogatja a fenntartási kötelezettségébe tartozó szakmai honlapok működését;

*ed)* felkérésre közreműködik a védőnői szakterületek szempontjából releváns kutatásokban, felmérésekben;

*ee)* feladatainak ellátása érdekében kapcsolatot tart, rendszeres együttműködést alakít ki szakmai (egészségügyi, szociális, oktatási, társadalmi felzárkózási, kulturális, egyházi, határon túli) és civil szervezetekkel, személyekkel, projektekkel;

*ef)* részt vesz az egészségfejlesztés tartalmi elemeinek szakmódszertani összeállításában a védőnői munkával összefüggésben;

*eg)* közreműködik a védőnői szakrendszerek működésének országos támogatásában.

1.5. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## *2. Mesterséges Intelligencia és Digitális Támogatások Főosztály*

2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egysége: Mesterséges Intelligencia Osztály.

2.2. A főosztály

*a)* nyilvántartja a digitális támogatással, adattovábbítással működő orvostechikai eszközöket;

*b)* javaslatot tesz a digitális támogatással rendelkező, adattovábbításra képes eszközökből származó adatok felhasználására, jogi szabályzására;

*c)* összegyűjti és nyilvántartja az egészségügy területén fejlesztés alatt álló MI rendszereket;

*d)* nyilvántartja az elkészült és mint döntéstámogató eszközt használatba vett MI rendszereket;

*e)* kidolgozza, előkészíti és folyamatosan felülvizsgálja az MI-re vonatkozó jogi szabályzókat;

*f)* felügyeli az egészségügyi ellátórendszerben használatba vett MI rendszerek működését, ehhez adatokat gyűjt és elemez;

*g)* ellátja az egészségügyi ellátórendszerben használatba vett MI rendszerek klinikai vizsgálatával,

teljesítőképeség-vizsgálatával, illetve engedélyezésével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat, e hatáskörében ellenőrzést végez.

2.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

### 3. Orvostechnikai Főosztály

3.1. A főosztály nem önálló szervezeti egysége: Orvostechnikai Nyilvántartások és Klinikai Vizsgálatok Osztály.

#### 3.2. A főosztály

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 NNGYK 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 újrajelölési 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;

n) 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;

o) 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;

p) ellátja a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással kapcsolatos ellenőrzési feladatokat;

q) nyilvántartja az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközöket (rendelésre készült orvostechnikai eszközöket), valamint azok Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártóit, végzi az ellenőrzésüket;

r) ellátja az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló elektronikus eszközök bejelentésével kapcsolatos, az NNGYK részére jogszabályban meghatározott feladatokat, továbbá ezekkel összefüggésben kapcsolatot tart a hazai, európai uniós tagállami és nemzetközi társszervekkel;

s) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban.

3.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;

b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

#### *4. Klinikai Kutatások Főosztály*

##### *4.1. A főosztály*

a) ellátja a gyógyszeres klinikai vizsgálatok engedélyezésével, azok módosításával kapcsolatos feladatokat nemzeti és nemzetközi eljárásokban;

b) ellátja az emberen végzett (beavatkozással járó) orvostudományi kutatás engedélyezésével kapcsolatos hatósági feladatokat;

c) kapcsolatot tart az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságával a gyógyszeres klinikai vizsgálati kérelmeket illetően;

d) gyógyszeres klinikai vizsgálatokról, gyógyszeres beavatkozással nem járó vizsgálatokról és engedélyezés, illetve kereskedelmi forgalomba hozatal előtti gyógyszeralkalmazási kérelmekről nyilvántartásokat vezet és publikál;

e) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban;

f) ellátja a gyógyszerrel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezésével és módosításával kapcsolatos feladatokat;

g) kapcsolatot tart az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságával a gyógyszerrel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálati kérelmekkel, valamint az emberen végzett (beavatkozással járó) orvostudományi kutatás engedélyezése iránti kérelmekkel kapcsolatban;

- h)* ellátja a gyógyszeres klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó farmakovigilanciafeladatokat;
- i)* a gyógyszeres klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos módszertani útmutatásokat dolgoz ki;
- j)* ellátja az engedélyezés, illetve kereskedelmi forgalomba hozatal előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos feladatokat;
- k)* kapcsolatot tart az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottságával az embriókkal, ivarsejtekkel végzett, beavatkozással járó orvostudományi kutatás engedélyezése iránti kérelmekkel kapcsolatban;
- l)* kapcsolatot tart a gyógyszeres klinikai vizsgálatok értékelésében részt vevő NNGYK-társosztályokkal;
- m)* gyógyszeres klinikai vizsgálatok területén részt vesz nemzetközi munkacsoportokban.
- 4.2. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és
- a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;
- b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

#### 4. függelék

A népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos irányítása alá tartozó szervezeti egységek

### **I. A PREVENCIÓS ÉS EPIDEMIOLOGIAI IGAZGATÓSÁG ALÁ RENDELTEN MŰKÖDŐ SZERVEZETI EGYSÉGEK**

#### *1. Népegészségügyi Stratégiai, Egészségfejlesztési és Egészségmonitorozási Főosztály*

1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a)* Egészségfejlesztési Osztály,  
*b)* Egészségmonitorozási Osztály,  
*c)* Drogmegelőzési Programok Osztálya.

1.2. A főosztály egészségfejlesztési általános feladatkörében

- a)* részt vesz egészségfejlesztési programok és modellek kidolgozásában és végrehajtásában;
- b)* feladatainak ellátása érdekében együttműködik az egészségvédelemmel, egészségmegőrzéssel kapcsolatos feladatot ellátó kormányzati és nem kormányzati szakmai szervezetekkel, nonprofit civil szervezetekkel, helyi önkormányzatokkal;
- c)* kapcsolatot tart nemzetközi szervezetekkel, részt vesz munkájukban;
- d)* végzi a népegészségügyi hálózathoz tartozó szervezetek [beleértve az Egészségfejlesztési Irodák (a továbbiakban: EFI) és a lelki egészség funkciókkal kiegészített EFI-k] egészségfejlesztési tevékenységének támogatását, koordinálását, és egészségfejlesztési módszertani támogatást nyújt az EFI munkatársainak és más egészségfejlesztési szakembereknek;
- e)* a *d)* alpontban meghatározott körben jelentési rendszert működtet, komplex adat- és

információgyűjtést, adatszolgáltatást valósít meg, összegző jelentéseket készít a döntéshozók, a szakma és a lakosság számára nemzeti és nemzetközi szinten;

f) a nevelési-oktatási intézmények működéséről és a köznevelési intézmények névhasználatáról szóló 20/2012. (VIII. 31.) EMMI rendelet alapján végzi az iskolai egészségfejlesztési programok szakmai ajánlását, minősítési rendszert dolgoz ki és működtet;

g) közreműködik a korszerű egészségfejlesztési módszertanok elterjesztésében, fejlesztésében és más módon történő szakmai támogatásában, kommunikációs anyagokat tervez az ismeretek hatékony átadása érdekében;

h) kezdeményezi, segíti a modellprogramok, jó gyakorlatok bevezetését, megvalósítását;

i) együttműködik az egészségfejlesztés szakterületén dolgozókat érintő konferenciák, munkaértekezletek, képzések, továbbképzések tervezésében, szervezésében, lebonyolításában, tananyagok akkreditációra való előkészítésében, az akkreditáció megújításában;

j) szakmailag támogatja a fenntartási kötelezettségébe tartozó szakmai honlapok működését;

k) felkérésre közreműködik a védőnői szakterületek szempontjából releváns kutatásokban, felmérésekben;

l) részt vesz az egészségfejlesztés és prevenció témakörét érintő népegészségügyi feladatok, projektek, rendkívüli adatgyűjtések, felmérések tervezésében, szervezésében;

m) feladatainak ellátása érdekében kapcsolatot tart, rendszeres együttműködést alakít ki szakmai (egészségügyi, szociális, oktatási, társadalmi felzárkózási, kulturális, egyházi, határon túli) és civil szervezetekkel, személyekkel, projektekkel;

n) közreműködik a köznevelési intézményekben megvalósítható prevenció programok kidolgozásában és megvalósításában, módszertani anyagok kifejlesztésében, jó gyakorlatok gyűjtésében és rendszerezésében;

o) részt vesz a Nemzeti Népegészségügyi Program, valamint a Nemzeti Gyermekégeszségügyi Program célkitűzéseinek tervezésében, szervezésében és lebonyolításában, javaslatot tesz az egészségügyi ellátás fejlesztését célzó programok előkészítésében.

1.3. A főosztály egészségmonitorozási feladatai tekintetében

a) egészségmonitorozási általános feladatkörében

aa) fejleszti az egészségmonitorozás epidemiológiai módszertanát;

ab) információt szolgáltat a lakosság egészségével – kiemelten a nem fertőző, krónikus betegségekkel – kapcsolatos, az egészséges életmódhoz, annak feltételeihez, a betegségek megelőzéséhez, ellátásához kapcsolódó, a lakosság egészségét érintő kérdésekben a szektoron belüli és más szektorok döntéshozói, az egészségfejlesztési szakemberek számára;

ac) részt vesz epidemiológiai kutatási tevékenységben az egészségfejlesztéshez szükséges információk előállítása érdekében;

ad) szakmai felügyeletet lát el és koordinál az egészségfejlesztést érintő valamennyi egészségmonitorozási tevékenység (adat- és információgyűjtés, elemzés, értékelés, információszolgáltatás) vonatkozásában országos szinten;

ae) meghatározza a magyar lakosság egészségi állapotának, egészségmagatartásának indikátorait, továbbá az egészségben megnyilvánuló egyenlőtlenségek nyomon követésére alkalmas indikátorokat, és véleményezi az ezekkel kapcsolatos nemzetközi megkereséseket;

af) részt vesz az Egészségügyi Rendszer Teljesítményértékelési Munkacsoport tevékenységében;

ag) feladatai ellátásának érdekében adatot, információt gyűjt, felvilágosítást kér országos intézettől, valamint a kormányhivaltaltól és a járási hivaltaltól;

ah) részt vesz az ország közegészségügyi-járványügyi helyzetére vonatkozó adatgyűjtések megtervezésében, epidemiológiai vizsgálati protokollok elkészítésében, adatbázisok megtervezésében;

ai) elemzései, illetve az elvégzett értékelések alapján kezdeményezi szakmai irányelvek, útmutatók kidolgozását, illetve közreműködik azok véleményezésében és készítésében;

aj) az elemzések és értékelések alapján támogató segítséget nyújt az egyes eljárások bevezetése kapcsán az egészségpolitikai döntések meghozatalához, valamint szakmai támogatást nyújt az



egészségügyi szolgáltatóknak;

*ak)* iskola-egészségügyi ellátást nyújtó orvosok és védőnők által az iskola-egészségügyi tevékenységről szolgáltatott adatok feldolgozása, összesítése és elemzése;

*b)* a veleszületett rendellenességek felügyeletével kapcsolatban

*ba)* a veleszületett rendellenességek felügyeleti és koordinátori feladatkörében országos szinten felügyeli, szervezi, összehangolja a népegészségügyi célból, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény által elrendelt, veleszületett fejlődési rendellenességekre vonatkozó adatgyűjtést, valamint együttműködik a klinikai, kórházi és az alapellátásban dolgozó orvosokkal, védőnőkkel, civil és betegszervezetekkel, európai és nemzetközi szervezetekkel, felsőoktatási intézményekkel;

*bb)* menedzseli, illetve ellátja a veleszületett fejlődési rendellenességek országos surveillance tevékenységét és a veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos szakmai, módszertani, kommunikációs, minőségbiztosítási és projektervezési feladatokat, a folyamatosan gyűjtött adatokat elemzi, statisztikai-epidemiológiai módszerekkel feldolgozza és értékeli, az eredményeket publikálja, adatot szolgáltat hazai és nemzetközi szak-adatbázisok részére;

*bc)* az egészségügyi ellátó hálózat szerveitől bekéri a kezelésükben lévő, veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyazonosító adatokat, a veleszületett rendellenességek bejelentéséről és nyilvántartásuk rendjéről szóló 21/2014. (III. 20.) EMMI rendelet értelmében az adatszolgáltatás minősége és teljessége érdekében évente adategyeztetést tart a veleszületett fejlődési rendellenességek okainak feltárása céljából, azok megelőzése, a betegek gyógykezelésének nyomon követése érdekében;

*bd)* elemzései és kutatási eredményei alapján kezdeményezi szakmai irányelvek, útmutatók kidolgozását, közreműködik azok véleményezésében és készítésében, illetve támogató segítséget nyújt az egészségpolitikai döntések meghozatalához, valamint szakmai támogatást nyújt az egészségügyi szolgáltatóknak, adatot szolgáltat az OSAP adatgyűjtéséhez és a Központi Statisztikai Hivatal Demográfiai évkönyv adatsorához;

*be)* biztosítja és koordinálja az eVRONY (Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartása) folyamatos működésének országos szakmai felügyeletét, a szakmai igények alapján, feladatok meghatározásával részt vesz a szakrendszer fejlesztésében;

*bf)* részt vesz nemzetközi szervezet tevékenységében (ICBDSR, EUROCAT), és a törvény által elrendelt, veleszületett rendellenességekkel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatás mellett, hazai és nemzetközi együttműködésekben vizsgálja a veleszületett és ritka állapotokat, kutatja kórerediti tényezőiket, részt vesz prevenciójuk javítását célzó projektekben;

*bg)* nemzetközi kapcsolatot tart fenn nemzetközi szervezetekkel, adatszolgáltatással támogatja a határokon átváltozó diagnosztikus és terápiás együttműködést, kutatást és fejlesztést (Orphanet, EURORDIS);

*bh)* irányítja a ritka betegségekkel kapcsolatos információk összegyűjtését, megszervezi a ritka betegségek országos adatgyűjtését, és nyilvántartást hoz létre, az adatok elemzését követően az eredmények közreadásával adatot szolgáltat hazai és nemzetközi szak-adatbázisok részére, támogatja és részt vesz a ritka betegségekkel kapcsolatos szakmai protokollok kiadásában.

1.4. A főosztály népegészségügyi stratégiai és koordinációs feladatai tekintetében

*a)* népegészségügyi stratégiai feladatkörében

*aa)* részt vesz a nemzeti népegészségügyi program előkészítésében, megvalósításában és monitorozásában;

*ab)* részt vesz a nemzeti egészségügyi programok (mentális, daganatos, mozgásszervi, keringési, gyermekegészségügyi) előkészítésében, megvalósításában és monitorozásában;

*ac)* részt vesz egyéb kormányzati, illetve ágazati szakpolitikai programok (pl. a Nemzeti Társadalmi Felzárkózási Stratégia, Nemzeti Ifjúsági Stratégia és az ezekhez kapcsolódó szakpolitikai programok) előkészítésében, megvalósításában és monitorozásában;

*ad)* együttműködve az illetékes főosztályokkal, stratégiai prioritásokra tesz javaslatot az egészségügyi ágazati stratégia számára az NNGYK-t illetően;

*ae)* figyelemmel kíséri a népegészségügyre vonatkozó kormányzati stratégiai dokumentum(ok) megjelenését, tartalmát;

*af)* javaslatot tesz az országos tisztifőorvos számára az NNGYK-t érintő, stratégiai jelentőségű döntések, intézkedések meghozatalára, megtételére, segíti az országos tisztifőorvos stratégiai, operatív, szakmai döntéseinek előkészítését, prioritizálását, illetve előzetesen véleményezi az ilyen döntések, intézkedések tervezetét;

*ag)* közreműködik stratégiai tervdokumentumok, koncepciók kidolgozásában;

*ah)* az NNGYK stratégiájának megvalósulása érdekében az országos tisztifőorvos feladatszabása esetén előzetesen véleményezi, illetve koordinálja az NNGYK egészét érintő döntés- és intézkedéstervezeteit, ezzel kapcsolatban együttműködik az érintett főosztályokkal;

*ai)* a hosszú távú stratégiák alapján rövid távú akciótervet készít;

*b)* koordinációs feladatkörében

*ba)* szakmai döntés-előkészítő anyagot készít az országos tisztifőorvos és a helyettes országos tisztifőorvosok részére, illetve véleményez;

*bb)* a népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatalok szakmai irányítása érdekében szakmai anyagokat, útmutatókat, tájékoztatókat készít, készített, illetve kezdeményezi azok kidolgozását, és közreműködik azok véleményezésében, közvetítésében, megvalósításában.

1.5. A főosztály a drogmegelőzési feladatai tekintetében

*a)* közreműködik a szenvedélybetegségek megelőzésével és kezelésével kapcsolatos feladatok végrehajtásában, biztosítja a megvalósítás szakmai támogatását; koordinációs feladatai keretében kapcsolatot tart, adatbázist működtet, és törekszik az interdiszciplináris együttműködés kialakítására;

*b)* részt vesz a drogpolitikai célú programok kidolgozásában, a hazai és uniós pályázatok szakmai előkészítésében; szakértői tevékenységet lát el a BM kábítószerügyi pályázatok előkészítésében, a pályázattal kapcsolatos folyamatban és elbírálásban;

*c)* elősegíti a Kábítószerügyi Egyeztető Fórumok megalakulását, szakmailag támogatja folyamatos működésüket, elősegíti az országos hálózat koordinációját;

*d)* ellátja a Kábítószerügyi Tanács működésével kapcsolatos titkársági feladatokat, és részt vesz a kábítószer-probléma kezelésével kapcsolatos pályázatok szakmai tartalmának kidolgozásában;

*e)* koordinálja a megelőző-felvilágosító szolgáltatások rendszerének működését, kapcsolatot tart az elterelésben érintett más intézményekkel, szolgáltatókkal;

*f)* segíti a prevencióban érintett szakemberek és intézmények közötti együttműködést, az együttműködési keretek kimunkálását, továbbá javaslatokat fogalmaz meg és szakértői tevékenységet folytat az iskolai egészségfejlesztési programok minőségbiztosításának előmozdítása érdekében.

1.6. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 2. Táplálkozástudományi Főosztály

2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

*a)* Táplálkozás-Epidemiológiai Osztály,

*b) Alkalmazott Táplálkozástudományi Osztály.*

*2.2. A főosztály*

- a) közreműködik az ételmezés- és táplálkozáspolitika kialakításában;*
- b) közreműködik a táplálkozás- és ételmezés-egészségügyi jogszabályok, irányelvek előkészítésében, koordinálja a vonatkozó hatásvizsgálatokat;*
- c) táplálkozás-epidemiológiai vizsgálatokat végez a táplálkozással összefüggő, nem fertőző megbetegedések, illetve hiányértalmak 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 ételmezés- és tápanyagalapú táplálkozási ajánlásokat;*
- e) koordinálja a tápanyagtáblázat, az ételmezés-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 ételmezés-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-, ételmezés-tudomány és népegészségügy területén részt vesz graduális és posztgraduális képzések, szakirányú továbbképzések szervezésében, lebonyolításában;*
- n) részt vesz a táplálkozás-, ételmezés-, ételmezés-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.*

*2.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és*

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;*
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;*
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);*
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.*

### *3. Technológia-Értékelő Főosztály*

*3.1. A főosztály nem önálló szervezeti egysége: Orvosszakmai és Egészség-gazdaságtani Osztály.*

*3.2. A főosztály*

- 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 NNGYK képviselőjében 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.

3.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

#### *4. Szűrésirányítási Főosztály*

4.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

a) Szűrőprogram Irányítási és Módszertani Osztály,

b) Népegészségügyi Célú Szűrési Koordinációs Osztály.

4.2. A főosztály általános feladatai körében

a) szervezi, összehangolja a népegészségügyi célú, célzott szűrővizsgálatokat (a továbbiakban: szervezett szűrés), javaslatot tesz a fejlesztésre irányuló változtatásokra, és közreműködik azok egységes irányelvek szerint történő megvalósításában;

b) elkészíti és folyamatosan fejleszti a szűrési stratégiát;

c) szakmai irányelveket, módszertani útmutatókat készít, illetve kezdeményezi azok kidolgozását, és közreműködik azok véleményezésében, közvetítésében, megvalósításában;

d) ellátja a szervezett szűrésekhez kapcsolódó európai uniós és hazai projektek szakmai felügyeletét;

e) feladatai ellátása során kapcsolatot tart és együttműködik az érintett társintézményekkel, a szakmai és civil szervezetekkel, Egészségfejlesztési irodákkal;

f) kapcsolatot tart nemzetközi szervezetekkel, részt vesz azok munkájában;

g) közreműködik a feladataihoz kapcsolódó közbeszerzési és beszerzési folyamatok szakmai előkészítésében;

h) ellátja az egészségügyi alapellátás és egészségfejlesztés – ennek részeként a szervezett lakossági szűrések – területi szintű tervezési, monitoring, koordinációs és szervezési feladatait, melynek keretében biztosítja a lakosság egyenlő hozzáférését az ellátásokhoz és egészségfejlesztő szolgáltatásokhoz.

4.3. A főosztály népegészségügyi célú szűrési feladatai körében

- a) szervezi, összehangolja és szakmailag felügyeli a szervezett szűrésben részt vevő, illetve abban érintett szervezetek, intézmények tevékenységét;
- b) feladatkörén belül együttműködik a háziorvosokkal, védőnőkkel, civil szervezetekkel és helyi önkormányzatokkal;
- c) menedzseli a szervezett szűrési programot;
- d) elősegíti a Nemzeti Népegészségügyi Program, a Nemzeti Rákellenes Program céljainak megvalósulását;
- e) a folyamatos szűrési tevékenység végzése érdekében együttműködik a szűrésben érintett szervezetekkel – a NEAK-kal, a Nemzeti Rákregiszterrel, a szűrőállomásokkal, a háziorvosokkal, a kormányhivatallal;
- f) szakmailag felügyeli, irányítja a területi szűrőközpontok tevékenységét;
- g) a miniszter által gyakorolt szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés keretében közreműködik a kormányhivatal szervezett szűrésekkel kapcsolatos munkájának szakmai irányításában, illetve a kormányhivatalra irányuló ellenőrzés keretében ellenőrzi a kormányhivatal szűrésekkel kapcsolatos munkáját;
- h) ellátja az országos szűréstámogató szakrendszer központi szakmai feladatait;
- i) biztosítja az adatvédelemre, adatbiztonságra és információszabadságra vonatkozó jogszabályokban és belső szabályzatokban foglalt előírások betartását, felügyeli azok végrehajtását;
- j) összefogja a szűrésekhez szükséges szűrési kapacitástervezést, ellenőrzi a ténylegesen rendelkezésre álló kapacitásokat;
- k) méri, elemzi, értékeli a szűrési tevékenységek végrehajtását, a szűrési rendszerek teljesítményét;
- l) biztosítja a szervezett szűrővizsgálatok tekintetében meghatározott minőségi követelmények megvalósulását.

#### 4.4. A főosztály szűrőprogram irányítási feladatai körében

- a) a szervezett szűrőprogramok megvalósítása során módszertani szakmai irányítási feladatokat lát el;
- b) szervezi és irányítja a „Vastagbéliszűrés országos kiterjesztése” program végrehajtását;
- c) együttműködik az egészségügyi ágazat szereplőivel a szűrési programok ütemezésében és tervezésében, részt vesz országos szinten az igényfelmérésben és a kapacitások elosztásában;
- d) részt vesz hosszú távú szűrési tervek kidolgozásában, továbbá nyomon követi, folyamatosan nyilvántartja a programok megvalósítását, jelzi a felmerülő kockázatokat;
- e) megvalósított szűrőprogramok beszámolóit alapján elemzi, értékeli a tevékenységet, összegző jelentést készít a döntéshozók és a szakma számára hazai és nemzetközi szinten;
- f) javaslatot tesz – a programok szükségleteinek megfelelően – a humán, anyagi, tárgyi erőforrások biztosítása érdekében szükségessé váló együttműködésre az NNGYK érintett szervezeti egységei vezetőinek;
- g) részt vesz a lakossági szűrésekkel kapcsolatos szakmai és lakossági tájékoztatási tevékenységben, a lakosság egészségmagatartásának fejlesztésében;
- h) mind a népegészségügyi, mind az egyéb szűrések vonatkozásában a szűrőprogramok megvalósításában részt vevő szakemberek számára tananyagot fejleszt, részükre akkreditált képzést szervez.

4.5. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal

kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 5. Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály

5.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a) Járványügyi és Védőoltási Osztály,
- b) Kórházhigiénés és Hatósági Osztály.

5.2. A főosztály

- a) általános feladatai körében nemzetközi oltóközpontot működtet;
- b) a szakterületet érintő hatósági feladatokat illetően
  - ba) figyelemmel kíséri az ország járványügyi helyzetének alakulását, és elemzi a lakosság egészségi állapotát a fertőző betegségek területén;
  - bb) szükség esetén javaslatot tesz a kiemelt járványügyi eseménynek minősülő, illetve több vármegyére vagy az egész országra kiterjedő járványveszély vagy járvány fennállásának megállapítására és az annak megelőzése, illetve megszüntetése érdekében teendő intézkedések elrendelésére, továbbá a lakosság egészségét vagy több vármegye lakosságát érintő megbetegedési veszély elhárítása érdekében indokolt védőoltások elrendelésére, továbbá szűrővizsgálatok kezdeményezésére, ha a járványügyi helyzet alapján indokolt a lakosság egészének vagy több vármegye lakosságának, illetve külföldről érkező személyeknek a vizsgálata;
  - bc) gyűjti és nyilvántartja a bejelentésre kötelezett fertőző betegségek, továbbá a járványok adatait, folyamatosan figyelemmel kíséri, elemzi a fertőző betegségek előfordulását, azok járványtani sajátosságait;
  - bd) az egyes fertőző betegségek járványügyi helyzetének változásai alapján javaslatokat tesz e betegségek megelőzésére és leküzdésére szolgáló intézkedések, programok bevezetésére;
  - be) figyelemmel kíséri a fertőző betegségek, a járványok és kiemelten a sürgősen jelentendő fertőző betegségek kivizsgálását, szükség esetén abban közreműködik rendkívüli járványügyi események előfordulásakor, illetve ezek megelőzése érdekében közreműködik az intézkedések kidolgozásában és gyakorlati végrehajtásában;
  - bf) működteti a betegség-specifikus surveillance-okat, végzi a surveillance adatok nyilvántartására szolgáló informatikai programok szakmai karbantartását és fejlesztését;
  - bg) kapcsolatot tart és együttműködik a referencia laboratóriumokkal a betegség-specifikus surveillance-ok működtetése érdekében;
  - bh) az influenza surveillance keretében megszervezi, és októbertől májusig működteti a klinikai adatgyűjtést, a nemzeti influenza referencia laboratóriumtól kapott virológiai eredményeket is felhasználva az influenza szezonális időszakában a 40. héttől a következő év 20. hetéig heti jelentést készít;
  - bi) figyelemmel kíséri a szexuális úton terjedő fertőző betegségek járványügyi helyzetét, szükség esetén javaslatot tesz azok megelőzésével, illetve visszaszorításával kapcsolatos intézkedések meghozatalára;
  - bj) felkérésre tájékoztatást ad az aktuális járványügyi helyzetről, az e körben felmerült kérdésekről, az előidéző tényezőkről és azok várható következményeiről, továbbá a megoldás lehetőségeiről, adatot szolgáltat a fertőző betegségekről és a védőoltásokról az egészségügyi kormányzati szervek részére;
  - bk) szakmailag indokolt esetben gondoskodik a Legionella Szemlebizottság összehívásáról;
  - bl) gyűjti és nyilvántartja a járási hivatalokkal, valamint a fővárosi és vármegyei kormányhivatalokkal közös adatbázison keresztül beérkező, az életkorhoz kötött kötelező védőoltások teljesítésére vonatkozó adatokat, elemzi és értékeli az oltások teljesítését, az átoltottságot, továbbá a kormányhivatalok védőoltással kapcsolatos tevékenységét;
  - bm) ellátja az oltást követő nemkívánatos események (OKNE) felügyeletét;
  - bn) ellátja az oltást követő nemkívánatos események (OKNE) kivizsgálása kapcsán szükséges szakmai módszertani feladatokat, gyűjti és elemzi az adatokat, és szükség esetén közreműködik a

kormányhivatalok által beküldött adatok elemzésének és az eredmények kiértékelésének folyamatában szakmai munkacsoport működtetésével. Éves beszámolót készít a bejelentett OKNE kivizsgálásokról, melyet a szakmai honlapon közzétesz;

*bo)* összeállítja az évente kiadásra kerülő védőoltási módszertani levelet;

*bp)* kapcsolatot tart a WHO járványügyi tevékenységet irányító, koordináló részlegeivel, együttműködik az ECDC-vel, a főosztályvezető révén ellátja a nemzeti koordinátori feladatokat, a fókuszpontok révén részt vesz a betegségspecifikus surveillance, illetve egyéb programokban, a tanácsadó testület ülésein, a fókuszpont üléseken, és véleményezi a szakmai anyagokat, rendszeresen adatot szolgáltat a fertőző betegségekről és a védőoltásokról az ECDC és a WHO részére;

*bq)* teljesíti a járványügyi szakterületet érintő – szakmai állásfoglalást igénylő – megkereséseket;

*br)* részt vesz módszertani fejlesztést támogató és megalapozó nemzetközi kutatásokban és vizsgálatokban, folyamatosan vizsgálja nemzetközileg elismert új módszerek, tudományos eredmények hazai bevezetésének lehetőségeit;

*bs)* a járványügyi területen oktatási, továbbképzési feladatokat lát el.

5.3. A főosztály a járványügyi és védőoltási surveillance feladatai keretében az immunológiai készítmények minőségellenőrzése vonatkozásában

*a)* részt vesz immunológiai készítmények vonatkozásában (vírusvakcinák, bakteriális vakcinák, vérkészítmények, allergének) hatósági értékelésében gyógyszerminőségi szempontból;

*b)* az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet alapján gyártási tétel felszabadítást végez hazai forgalmazáshoz;

*c)* tagja a European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) által koordinált Hatósági Ellenőrző Laboratórium (OMCL) hálózatnak, vakcinák és vérkészítmények területén;

*d)* részt vesz az immunológiai készítményekkel kapcsolatos intézkedések meghozatalára adott szakvélemények elkészítésében;

*e)* részt vesz a VACSATC oltásbiztonsággal foglalkozó honlap működtetésében;

*f)* felkérésre szakvéleményt készít immunológiai készítmények felhasználhatóságáról hűtlánc megszakadás esetén, az eseményekről rendelkezésre álló jegyzőkönyv, esetenként vizsgálati eredmény alapján;

*g)* részt vesz szakterületén, referens készítmények beállítására és minőségellenőrző módszerek validálására szervezett körvizsgálatokban;

*h)* részt vesz oltóanyagok beszerzésre indított közbeszerzési eljárásokban, annak szakmai előkészítésében, a benyújtott dokumentáció értékelésében.

5.4. A főosztály az infékciónkontroll és kórházi-járványügyi feladatai körében

*a)* figyelemmel kíséri az országban folyó kórházhygiénés/infékciónkontroll tevékenységet és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések járványügyi helyzetét;

*b)* az országos infékciónkontroll stratégia kidolgozását, időszakos aktualizálását, és közreműködik a meghatározott célok megvalósításában;

*c)* figyelemmel kíséri az ECDC, az Európai Bizottság és a WHO infékciónkontrollal kapcsolatos ajánlásait, és javaslatot tesz az ajánlások hazai végrehajtására;

*d)* kapcsolatot tart ECDC, a WHO és az Európai Bizottság képviselőjével „az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és ellenőrzését is magában foglaló megbízhatóságról” szóló hatályos Európa Tanácsi Ajánlás tagállami végrehajtásáról szóló tárgykörben;

*e)* ellátja az Országos Infékciónkontroll és Antibiotikum Bizottság titkársági feladatait, szakmai javaslatokkal támogatja a Vármegyei Infékciónkontroll és Antibiotikum Bizottságok tevékenységét;

*f)* kidolgozza a kórházhygiénés és infékciónkontroll témájú módszertani leveleket, szakmai kiadványokat;

*g)* működteti az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és vonatkozó területek felügyelete céljából a Nemzeti Nosocomiális Surveillance Rendszert (a továbbiakban: NNSR), biztosítja szakmai karbantartását és fejlesztését, ellátja az NNSR-rel kapcsolatos nyilvántartási, validálási,

elemző, értékelő, közzétételi, oktatási és egyéb feladatokat, valamint adatokat szolgáltat az egészségügyi kormányzati szervek és az ECDC részére;

*h)* kapcsolatot tart és együttműködik az NNGYK referencia laboratóriumaival a kórházhigiénés és infektókontroll területre vonatkozó tevékenységek vonatkozásában;

*i)* figyelemmel kíséri az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobiális szer felhasználás hazai helyzetét, kapcsolatot tart e szakterületek nemzeti fókuszpontjaival;

*j)* részt vesz a kórházhigiénés és infektókontroll témájú hazai és nemzetközi kutatásokban, vizsgálatokban.

5.5. A főosztály a dezinfekciós, dezinszekciós, deratizációs és hatósági feladatok tekintetében

*a)* végzi a légi szúnyogirtás engedélyezését;

*b)* kidolgozza és irányítja a kiemelt jelentőségű honos és invazív vektorok monitoring és surveillance rendszereit;

*c)* elkészíti és folyamatosan karbantartja a „Tájékoztató a fertőtlenítésről. A betegellátásban és a járványügyi gyakorlatban alkalmazható fertőtlenítő eljárások”, a „Tájékoztató a sterilizálásról. A betegellátásban alkalmazható sterilizáló eljárások”, a „Tájékoztató a betegellátás és a járványügyi gyakorlat részére engedélyezett és forgalmazott fertőtlenítőszerokről”, valamint a „Tájékoztató az irtószerokről és az egészségügyi kártevők elleni védekezés szakmai irányelveiről” című kiadványokat;

*d)* feldolgozza, elemzi és értékeli a légi úton történő csípőszúnyogirtás éves adatait;

*e)* megtervezi a nemzeti immunizációs programban szereplő védőoltásokhoz, valamint a megbetegedési veszély elhárítása érdekében szükséges és a járványügyi tartalékokat biztosító oltóanyagok országos mennyiségét;

*f)* az oltóanyag beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárásokban biztosítja a közbeszerzés tárgya szerinti szakértelmet, a beszerzett oltóanyagot nyilvántartja, és a kormányhivatalok, valamint járási hivatalok részére elosztja és kiszállítja;

*g)* teljesíti a járványügyi kérdéseket érintő – szakmai állásfoglalást igénylő – megkereséseket;

*h)* részt vesz a feladatkörébe tartozó témákban a módszertani fejlesztést támogató és megalapozó nemzetközi kutatásokban és vizsgálatokban;

*i)* kutatási eredményeiről szakmai és tudományos fórumokon előadásokat tart, tudományos publikációkat készít.

5.6. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## **II. LABORATÓRIUMI ÉS MÓDSZERTANI IGAZGATÓSÁG ALÁ RENDELTEN MŰKÖDŐ SZERVEZETI EGYSÉGEK**

### *1. Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály*

1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

*a)* Orvosi, Lakossági és Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztály,

*b)* Nem-ionizáló Sugárzások Osztálya,

*c)* Sugárorvostani Osztály.



## 1.2. A főosztály

a) működteti az Országos Sugáregészségügyi Készenléti Szolgálatot (OSKSZ), melynek vezetője a Főosztály vezetője;

b) Sugáregészségügyi Vizsgáló Laboratóriumot működtet, amely a NAH által kiadott Részletező Okiratban rögzítettek alapján az ionizáló és nem ionizáló sugárzással, valamint radioaktív anyagokkal kapcsolatos vizsgálatok elvégzésére irányuló akkreditált tevékenységet végez; a laboratórium vezetője a Főosztály vezetője.

1.3. A főosztály az orvosi, lakossági és munkahelyi sugáregészségügyi feladatai keretében lakossági és környezeti sugáregészségügyi, valamint radon részleget működtet. E sugárvédelmi feladatai tekintetében

a) tanulmányozza a lakossági és környezeti sugárterhelések forrásait, nagyságát, egészségügyi hatásait és észszerű csökkentésének lehetőségeit;

b) vizsgálatokat végez a bioszféra radioaktív szennyezettségének mérésére, változásaira és egészségügyi kihatásaira vonatkozóan, különös tekintettel a hazai atomenergia programra;

c) vizsgálja a radon- és radonleányelem-koncentrációk elfogadható szintjét lakó- és középületekben, ellátja a Nemzeti Radon Cselekvési Tervben az NNGYK részére megjelölt feladatokat;

d) elemzéseket és méréseket végez azon hazai ipari folyamatok körében, amelyek bedúsítják a természetben található radioaktív anyagokat;

e) végrehajtja az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvényben, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben meghatározott sugáregészségügyi és sugárvédelmi feladatait;

f) koordinálja és részt vesz az ágazati környezeti sugáregészségügyi feladatokat ellátó Egészségügyi Radiológiai Mérő és Adatszolgáltató Hálózat (a továbbiakban: ERMAH) tevékenységében, értékeli annak adatait, és működteti az ERMAH Információs Központot;

g) koordinálja és részt vesz a kiemelt létesítmények környezetére vonatkozó sugárvédelmi hatósági ellenőrző programok mintavételi, mérési tevékenységében;

h) az Országos Atomenergia Hivatal megbízása alapján gyűjti, rendezi és értékeli az Országos Környezeti Sugárvédelmi Ellenőrző Rendszer (OKSER) működésébe bevont környezeti sugárzási viszonyok ellenőrzését végző hálózatok és mérőlaboratóriumok mérési adatait, valamint működteti az OKSER Radiológiai Információs és Szolgáltató Központot;

i) kidolgozza az OKSER ágazatközi országos radiológiai rendszer mérési programjára vonatkozó javaslatot;

j) informatikai támogatást nyújt az ERMAH laboratóriumok, valamint az OKSER-ben érintett ágazati mérőlaboratóriumok részére;

k) adatokat és szakvéleményeket szolgáltat nukleáris vészhelyzet esetén az Országos Nukleárisbaleset-elhárítási Rendszer szervei részére;

l) szakmai támogatást nyújt a sugárzás csökkentését szolgáló megoldásokhoz lakóhelyiségek és munkahelyek részére a beavatkozást igénylő szintek elérése esetén;

m) kifejleszti a népesség mesterséges és természetes radioaktív forrásokból származó külső és belső sugárterhelésének becsléséhez szükséges modelleket, eljárásokat dolgoz ki vizsgálatok elvégzésére, és meghatározza a sugárterhelés forrásait;

n) értékeli a dozimetriai adatokat, meghatározza az egyéni sugárterhelések nagyságát;

o) feltölti az ERMAH adatait az OKSER adatközpontjában, és közreműködik az OKSER adatok az Európai Unió „Radioactivity Environmental Monitoring (REM)” adatbázisába történő feltöltésében;

p) részt vesz környezeti radiológiai modellek (terjedés, tápláléklánc) kifejlesztésében és használatában;

q) támogatást nyújt az Országos Személyi Dozimetriai Szolgálat egyes tevékenységeihez (dózisszámítás, adatkezelés);

r) részt vesz az OSZIR sugáregészségügyi környezeti és dozimetriai alrendszereinek üzemeltetésében és használatában.

1.4. A főosztály működteti az Országos Személyi Dozimetriai Szolgálat részleget, amelynek feladatai:

- a) akkreditált dozimetriai laboratórium működtetése az ionizáló sugárzást alkalmazó munkahelyeken foglalkoztatottak hatósági személyi dozimetriai ellenőrzéséhez;
- b) közreműködés az ionizáló sugárzásnak kitett foglalkoztatottak dozimetriai adatainak országos nyilvántartásában;
- c) a nyilvántartott adatok alapján az egyes munkavállalók éves, illetve 5 évre visszamenőleges munkahelyi sugárterhelésének összesítése;
- d) a fotonsugárzásból származó külső sugárterhelés ellenőrzése céljából hatósági személyi dózismérők biztosítása és azok kiértékelése;
- e) közreműködés az egyéni dozimetriai ellenőrzési igazolások kiállításában, illetve nyilvántartásba vételében.

1.5. A főosztály az orvosi, lakossági és munkahelyi sugáregészségügyi feladatai keretében Orvosi Sugáregészségügyi részleget működtet, amely

- a) végzi a sugáregészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal és az NNGYK munkahelyi sugáregészségügyi tevékenységének szakmai irányítását, tevékenységének értékelését, harmonizálását;
- b) jogszabályban meghatározott esetekben szakvéleményt ad hatósági döntések megalapozásához;
- c) szakértői tevékenységet végez bíróságok elé kerülő peres ügyekben;
- d) ellátja az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendeletben meghatározott, az ionizáló sugárzással kapcsolatos feladatokat, javaslatokat dolgoz ki azok korszerűsítésére;
- e) állásfoglalást ad sugárzó anyaggal és sugárártalommal kapcsolatos szakkérdésekben;
- f) végzi az ionizáló sugárzást kibocsátó berendezések sugárvédelmi ellenőrzését, mérését;
- g) közreműködik a hiányzó, talált, lefoglalt radioaktív anyaggal kapcsolatos eljárásokban;
- h) sugáregészségügyi szakvéleményt ad a radioaktív anyagot tartalmazó küldemény különleges elhelyezése miatt a jármű átalakításához;
- i) javaslatot tesz rendkívüli esemény elsődleges Nemzetközi Nukleáris és Radiológiai Eseményskála (INES) szerinti besorolására, és megküldi azt az Országos Atomenergia Hivatal részére;
- j) szakvéleményt készít egyedi sugárvédelmi és sugárbiztonsági kérdésekben;
- k) részt vesz munkahelyi sugárterhelési szintek túllépésének elemzésében, vizsgálatában.

1.6. A főosztály a nem-ionizáló sugárzásokkal kapcsolatos feladatai körében

- a) gyakorlati tevékenysége keretében
  - aa) méréseken, illetve számításokon alapuló sugárvédelmi szakvéleményt ad ki a munkahelyükön nem-ionizáló sugárzásnak kitett dolgozók, illetve a lakosság környezeti, illetve személyi expozíciójáról;
  - ab) szakmai támogatást nyújt a népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatalok sugáregészségügyi feladatainak ellátásához;
  - ac) sugárvédelmi szempontból vizsgálja a nem-ionizáló sugárzást kibocsátó berendezéseket és nem-ionizáló sugárzás elleni védőeszközöket;
  - ad) szakmai támogatást nyújt a nem-ionizáló sugárzás csökkentését szolgáló megoldásokhoz lakóhelyiségek és munkahelyek részére a beavatkozást igénylő szintek elérése esetén;
- b) tudományos kutatási tevékenysége keretében
  - ba) sugárbiológiai kutatásokat végez a nem-ionizáló sugárzás ártalmas hatásainak kimutatása és az azok elleni védekezés tudományos megalapozása céljából;
  - bb) az expozíció meghatározásához módszertani kutatásokat végez;
  - bc) elemzi a mesterséges eredetű nem-ionizáló sugárzás lakossági és munkahelyi expozíciójának változását;

*bd)* közreműködik a nem-ionizáló sugárzás orvostudományi és közegészségügyi hasznosításának kutatásában;

*be)* részt vesz a WHO „International Electromagnetic Field Project” munkájában.

1.7. A főosztály a sugárorvostani feladatai körében

*a)* tudományos kutatási tevékenységet végez, a sugárzás ártalmas hatásai elleni védekezés tudományos megalapozása céljából az emberi sugárártalom korai felismerésére és gyógykezelésére alkalmas eljárások kidolgozása, valamint a sugárbiológiai hatások, az ionizáló sugárzás közegészségügyi, orvostudományi hasznosításának elősegítése területeken;

*b)* javaslatot tesz a sugárbiológia, sugáregészségügy rövid és hosszú távú programjaira;

*c)* kutatja a sugárártalmak kimutatásának és módosításának módszereit; tudományos kutatási tevékenységet végez;

*d)* kutatja és elemzi az ionizáló sugárzások hatását az emberi környezet elemeire;

*e)* kutatja a sugárzás és egyéb fizikai, kémiai és/vagy biológiai ágensek együttes hatását az emberre és annak környezetére;

*f)* tanulmányozza a sugártechnológia közegészségügyi és környezetvédelmi alkalmazhatóságait;

*g)* közreműködik a sugárbiológiai hatások sugárterápiás és daganatterápiás hasznosításában;

*h)* közreműködik az egyéni sugárérzékenység meghatározásában és a biodozimetriai vizsgálatokban;

*i)* felméri és értékeli a szakterületén folyó hazai és külföldi kutatásokat és fejlesztéseket, javaslatokat dolgoz ki azok eredményeinek adaptálására és a hazai tennivalókra vonatkozóan;

*j)* közreműködik sugársérült vagy arra gyanús személyek egészségügyi ellátásában az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 16/2000. (VI. 8.) EüM rendeletben meghatározottak szerint. Túlexpozíció gyanúja esetén biodozimetriai vizsgálatot végez, és – az országban egyedüli laboratóriumként – megbecsüli az elszenvedett sugárdózist, illetve annak várható következményeit;

*k)* közreműködik a sugársérültek orvosi ellátására kijelölt egészségügyi intézmények szakmai felkészítésében, megszervezi a rendszeres sugárorvostani továbbképzést, és egyéni konzultációkat tart a Sugársérültek ellátása témában a kijelölt egészségügyi intézmények munkatársai részére;

*l)* közreműködik sugárorvostani továbbképző és egészségügyi felvilágosító anyagok összeállításában;

*m)* részt vesz a sugárterápiás szakorvos képzésben;

*n)* részt vesz a WHO/REMPAN munkájában;

*o)* tudományos és oktatási tevékenységben vesz részt, és szakmai területén publikációs tevékenységet folytat;

*p)* szakvéleményt ad ionizáló sugárzás okozta foglalkozási megbetegedés gyanúja esetén;

*q)* vizsgálja a nyílt radioaktív izotópforrások orvosi, közegészségügyi, agrárcélú és állategészségügyi alkalmazását, illetve a szakterület jogszabályi előkészítését, módszertani ajánlások írását, aktuális problémák kutatását, valamint a területen dolgozó szakemberek folyamatos továbbképzését.

1.8. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 2. Gyógyszerészeti Labor Főosztály

2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

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

2.2. A főosztály

a) biztosítja az NNGYK-ba 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 NNGYK-ba beérkező véglegesminták nyilvántartását és tárolását;

p) végzi az NNGYK-ba beérkező kábítószer nyilvántartását és tárolását;

q) 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;

r) 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;

s) végzi az élelmiszerek, étrend-kiegészítők, közétkeztetésben felszolgált ételek és kozmetikai termékek laboratóriumi vizsgálatát;

t) 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;

u) a következő termékekben előforduló hatóanyagok vizsgálati módszereit fejleszti, összefoglalja,

kiadja: normál étel- és ital-összetevők, továbbá étrend-kiegészítők, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/étel- és ital-összetevők, csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú étel- és ital-összetevők és bébiételek, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő étel- és ital-összetevők, új étel- és ital-összetevők és kozmetikai termékek.

2.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

### *3. Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály*

3.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a) Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály,
- b) Toxikológiai Laboratóriumi Osztály,
- c) Kémiai, Zaj-, Rezgés- és Világítástechnikai Laboratóriumi Osztály,
- d) Élelmezés és Táplálkozás Módszertani Osztály.

3.2. A főosztály

a) általános feladatai körében végzi, koordinálja és támogatja a környezet-egészségügyi és toxikológiai állami feladatként ellátott alaptevékenységeket a környezeti elemek és a velük összefüggésben álló közegek (így különösen a víz, a talaj, a levegő, a hulladékok) minőségére irányuló vizsgálatok és értékelések, a módszertani fejlesztés és irányítás, szabályozás tudományos megalapozása terén;

b) vizsgáló laboratóriumi feladatkörében

ba) kémiai, mikrobiológiai, ökotoxikológiai és toxikológiai vizsgálatokat végez,

bb) környezeti surveillance rendszert üzemeltet,

bc) végzi a feladatai ellátásához szükséges vizsgálati módszerek fejlesztését,

bd) működteti a Főosztály minőségirányítási rendszerét;

c) szakmai minőség-ellenőrzési feladatai körében

ca) szakmai útmutatókat, körleveleket, tájékoztatókat készít,

cb) rendszeres kapcsolatot tart más szakmai intézetekkel,

cc) jártassági körvizsgálatokat szervez hazai vizsgáló laboratóriumok számára;

d) képzési, továbbképzési feladatai keretében

da) részt vesz orvosok, szakorvosok, egyéb, szakirányú egyetemi végzettségűek, közegészségügyi-járványügyi felügyelők, asszisztensek graduális, posztgraduális és szinten tartó továbbképzésében,

db) közreműködik és együttműködik felsőoktatási és egyéb szakterületéhez kapcsolódó intézmények által irányított képzési és továbbképzési feladatok ellátásában,

dc) egyéni továbbképzési lehetőséget és szakmai irányítást biztosít főiskolai, egyetemi, illetve PhD-hallgatók számára;

e) a tudományos kutatási feladatok területén

ea) tudományos kutatást folytat a nemzetközi gyakorlatban bevált, új eljárások hazai bevezetése érdekében,

eb) tudományos, oktatási és szakmai publikációs tevékenységet végez,

ec) hazai és nemzetközi szinten tudományos szakmai együttműködést folytat, részt vesz hazai és

nemzetközi kutatási hálózatokban, infrastruktúrákban, tudományos pályázatokban,

*ed)* a szakterület vonatkozásában a közegészségügyi megközelítés gerincét jelentő kockázatértékelést, valamint egészséghatás-bebecslést végez,

*ee)* a WHO Környezet és Egészség, illetve Víz és Egészség programjaiban közreműködik, kijelölés szerint fókuszponti feladatokat lát el.

3.3. A főosztály a környezet-egészségügyi laboratóriumi feladatai körében ellátja a környezeti elemek minőségével és egészséghatásával kapcsolatos feladatokat, ennek keretében

*a)* monitorozza a lakosság egészségi állapotát veszélyeztető épített és természeti környezeti kockázati tényezőket;

*b)* szakmai javaslatokat fogalmaz meg a káros hatások csökkentésére, ilyen célú intézkedéseket kezdeményez;

*c)* szakmai javaslatokat fogalmaz meg a lakosság egészségi állapotának javítására;

*d)* végzi a lakosság egészségromlását okozó környezeti ártalmak kockázatának bebecslését, hatásának csökkentését;

*e)* szakmai támogatást nyújt a környezetkárosító hatások lehetőség szerinti kiküszöböléséhez, oly módon, hogy gondoskodik a környezeti elemek higiénés állapotának – humán- és környezet-egészségügyi szempontból – az elérhető legmagasabb szinten történő elemzéséről;

*f)* vizsgálja a lakosságot a természeti és települési környezetből (levegőből, ivóvízből, fürdővízből, talajból és az épített környezet különféle elemeiből) származó egészségkárosító hatások feltárása és a megelőzés lehetőségeinek vizsgálata, mind epidemiológiai, mind kockázatbecslésen alapuló módszerek, mind pedig humán biomonitoring keretében;

*g)* szennyvízalapú epidemiológiai monitoring rendszert üzemeltet a közegészségügyi döntések támogatására;

*h)* végzi a települések, a lakó- és középületek közegészségügyi követelményeinek meghatározását, ezek érvényesülésének értékelését, a lakókörnyezet egészségre gyakorolt hatásának vizsgálatát, különös tekintettel a beltéri levegő kémiai szennyezőire és azok hatásaira;

*i)* rendszeres felmérést végez az ország összes általános iskolájában az iskolás gyermekek légúti megbetegedései gyakoriságának és azok környezeti tényezőkkel való összefüggésének tárgyában, valamint figyelemmel kíséri, szükség szerint vizsgálja a gyermekek fejlődését és egészségét befolyásoló környezeti feltételek alakulását;

*j)* környezet-egészségügy területén szakvéleményezési feladatokat lát el. Végzi a több osztályt érintő környezet-egészségügyi szakvéleményezési feladatok koordinálását, egységes szakvélemény kialakítását, különös tekintettel a környezeti hatásvizsgálatokra;

*k)* a szakterülethez kapcsolódóan oktatási és továbbképzési segédanyagokat készít és oktatási, továbbképzési tevékenységet végez, elsősorban a területi szakemberek képzése céljából, valamint a kutatási tevékenységről szakmai és tudományos fórumokon, továbbképzéseken előadásokat tart, tudományos publikációkat készít;

*l)* környezet-egészségügyi kockázatkommunikáció terén lakossági tájékoztató anyagokat készít;

*m)* szakmai megalapozó munkát lát el a lakosság egészségvédelme érdekében történő klíma-egészségügyi intézkedések megtételéhez, a hőségriasztás országos elrendelésének előkészítéséhez;

*n)* vizsgálja a gyermek- és ifjúsághigiénés szakterület széles körű környezet-egészségügyi aspektusait;

*o)* vizsgálja a környezeti radon expozícióhoz köthető egészségkárosító hatásokat, a lakosság egészségvédelme érdekében széles körű epidemiológiai vizsgálati módszereket alkalmaz, az eredmények alapján kockázatsökkentő intézkedés-terv-javaslatokat fogalmaz meg;

*p)* Humán Biomonitoring Hálózatot működtet, ezzel összefüggésben

*pa)* a humán biomonitoring vizsgálatokhoz új analitikai módszereket dolgoz ki, és rendszeres felméréseket végez a lakosság körében,

*pb)* értékeli az egészségkockázatot, és ennek kapcsán lakossági tájékoztató anyagokat készít, illetve ajánlásokat fogalmaz meg;

q) Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratóriumot működtet,

qa) amelynek tevékenysége kiterjed mindazon környezet-egészségügyi laboratóriumi alapfeladatokra, amelyek a Központ jogszabályban előírt feladatai közül a környezet-egészségügyi laboratóriumi vizsgáló tevékenységet folytató egységeire hárulnak, ideértve az ivóvíz- és fürdővízhigiénés vizsgálatokat, vízzel érintkező anyagok, ásványvizek minősítését, talajhigiénés laboratóriumi vizsgálatokat, kül- és beltéri levegőhigiénés vizsgálatokat, aerobiológiai vizsgálatokat, kísérletes biológiai vizsgálatokat, szennyvízalapú epidemiológiai vizsgálatokat;

qb) amely a Nemzeti Akkreditáló Testület által kiadott Részletező Okiratában rögzítettek alapján, a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) szabályai szerint külső megrendelők által kért vizsgálatok elvégzésére és a vizsgálatok eredményeinek értékelésére irányuló tevékenységet végez.

3.4. A főosztály a levegőhigiénés laboratóriumi feladatai körében

a) új módszereket dolgoz ki és állít be a bel- és kültéri biológiai és kémiai légszennyezők koncentrációjának meghatározására, ezzel az újonnan felmerülő egészségkockázatok azonosítását is célozza;

b) vizsgálatokat végez a légszennyezettség szintjének megállapítására környezeti levegőben és belső terekben kutatási céllal és felkérésre hatósági eljáráshoz; az eredmények alapján a légszennyezettség egészségkárosító hatását értékeli, javaslatokat ad az expozíció csökkentésére;

c) országos felméréseket végez különböző középületek (pl. általános iskolák, irodaépületek, idősek otthona, uszodák) levegőminőségét illetően az egészségkockázatok megállapításához, illetve a szükséges nemzeti akciótervek kidolgozásához;

d) napi rendszerességgel értékeli Budapest és az ország nagyvárosai levegőminőségének egészségkockázatát, tanácsot ad a kockázat csökkentésére, melyet a lakosság tájékoztatása céljából közread az NNGYK honlapján;

e) a bel- és kültéri levegőminőséget érintő kérdésekben szakmai egyeztetéseket folytat, módszertani útmutatókat készít, oktatási intézmények részére gyakorlatokat, bemutatókat tart;

f) szakmailag és módszertanilag irányítja az Aerobiológiai Hálózatot. Részt vesz a biológiai allergének monitorozásában, a pollenjelentések napi rendszerességgel történő elkészítésében, ezen adatok közzétételében. Szakmailag támogatja a parlagfű mentesítési programot, a pollenkoncentráció mérésével közreműködik a parlagfű mentesítési program eredményességének monitorozásában;

g) vizsgálja a klímaváltozás hatását a biológiai és kémiai levegőminőségre;

h) tudományosan feldolgozza a Laboratóriumhoz tartozó felmérések, vizsgálatok és kutatások eredményeit. Hazai és nemzetközi bizottságokban szakértőként vesz részt;

i) a hatósági munkához (környezeti hatástanulmányok, településrendezési tervek stb.) kapcsolódva szakértői feladatokat lát el;

j) tudományosan megalapozza a környezeti levegőminőségre vonatkozó határértékek felülvizsgálatát, valamint a beltéri levegőminőség szabályozásának kialakítását. Az újonnan felmerülő egészségkockázatokat vizsgálja. Javaslatot tesz a kockázatok esetleges kezelésére és csökkentésére.

3.5. A főosztály a talajhigiénés laboratóriumi feladatai körében

a) vizsgálja a talaj, a felszín alatti vizek szennyezettségét, a hulladékgazdálkodási közszolgáltatás körébe tartozó folyékony és szilárd települési hulladékokat, az ipari és a mezőgazdasági hulladékokat, a terménynövelő anyagokat, továbbá a veszélyes hulladékokat kémiai, mikrobiológiai szempontból;

b) értékeli a talajszennyezettség humán kockázati tényezőit és környezet-egészségügyi hatását, talajhigiénés kutatást, szakvéleményezést és oktatási tevékenységet végez;

c) elvégzi a terménynövelő anyagok forgalomba hozatalához szükséges kémiai, mikrobiológiai vizsgálatokat;

d) a hulladékminősítést megalapozó, teljes körű kémiai, mikrobiológiai vizsgálatokat végez;

e) a veszélyes hulladékok minősítésére kidolgozott vizsgálati toxikológiai és mutagenitási vizsgálatokat végez, közreműködik a hulladékminősítési vizsgálati felülvizsgálatban és

korszerűsítésében;

f) megalapozó vizsgálatokat végez a talajok és a hulladékok toxikus elemeire és szerves szennyezőanyagaira vonatkozó határértékek továbbfejlesztésére, valamint a fertőzőképességi mikrobiológiai határérték meghatározására és felülvizsgálatára;

g) részt vesz a biocid engedélyezési dokumentumoknak a talaj élettelen és élő kompartmentjeivel kapcsolatos szakvéleményezésében;

h) a talajhigiénével és a hulladékgazdálkodással összefüggő szakterületeken szakvéleményezést, szaktanácsadást folytat;

i) részt vesz a nemzetközi szabványosítási testületek talaj minőségi és hulladék minősítési munkáiban. Közreműködik az ISO TC/190 Talaj minőség elnevezésű Műszaki Bizottság és az Európai Unió CEN TC/292 Hulladék minősítés című Műszaki Bizottsága munkájában.

### 3.6. A főosztály a vízhygiénés laboratóriumi feladatai körében

a) vizsgálja és értékeli az emberi felhasználású vizek, így különösen az ivóvíz, természetes és mesterséges fürdővíz, ásvány- és gyógyvizek mikrobiológiai, biológiai és kémiai minőségét;

b) jártasság igazolására alkalmas laboratóriumi körvizsgálatot, illetve összemérést szervez és szolgáltat valamennyi ivóvíz, természetes és mesterséges fürdővíz és ásványvíz vizsgáló laboratórium számára. A jártassági vizsgálatokhoz és a jártasság igazolására referencia anyagokat állít elő és biztosít a vizsgáló laboratóriumok részére;

c) referencia laboratóriumként végzi a vízzel terjedő patogén szervezetek (baktériumok, vírusok, egysejtűek) korszerű kimutatási módszereinek fejlesztését és a vizek ilyen irányú vizsgálatait. Részt vesz a vízzel terjedő fertőző betegségek monitorozásának fejlesztésében;

d) mérései alapján értékeli a vízminőségi paraméterek egészségkockázatát;

e) szakmai támogatást nyújt a kormányhivatalok vízhygiénés laboratóriumainak munkájához, különösen a vizsgálati módszerek és a minőségbiztosítás terén;

f) szakmai támogatást nyújt az ivóvíz-, természetes és mesterséges fürdővízminőség terén a kormányhivatalok és az egyéb illetékes hatóságok számára;

g) vizsgálja és értékeli az emberi felhasználásra szánt vízzel (elsősorban ivóvízzel, melegvízzel és medencés fürdővízzel) érintkező szerkezeti anyagok, termékek, nem biocid vegyszerek, ivó- és fürdővízkezelő technológiák, eljárások, ivóvíztisztító kisberendezések és vízadagoló berendezések közegészségügyi szempontú megfelelését az ivóvíz minőségéről és az ellenőrzés rendjéről szóló rendelet alapján. Közreműködik az ezekkel kapcsolatos szempontrendszer összeállításában és felülvizsgálatában;

h) közegészségügyi szempontból értékeli a víziközmű-szolgáltatók által készített ivóvízbiztonsági tervek megfelelőségét az ivóvíz minőségéről és az ellenőrzés rendjéről szóló rendelet szerinti engedélyezéshez. Szakmai módszertan kidolgozásával segíti a kockázatalapú felügyeleti rendszerek üzemeltetését;

i) vizsgálati eredmények alapján szakértői véleményt ad az ivóvízellátó rendszerekre vonatkozó vizsgálati követelmények csökkentési lehetőségének az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló Korm. rendelet szerinti engedélyezéséhez;

j) vizsgálatokat végez és szakvéleményt ad a vizekben alkalmazott biocid termékek hatásosságával kapcsolatban a biocid termékek engedélyezésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos jogszabályoknak megfelelően;

k) vizsgálja és értékeli a gyógytényezőket a természetes gyógytényezőkről szóló rendelet alapján, valamint részt vesz a természetes ásvány- és gyógyvizek minőség-ellenőrzésében és minősítésében;

l) a környezeti Legionella kimutatás referencia laboratóriuma, ennek keretében elvégzi a legionellosis esetek járványügyi kivizsgálásának környezeti vizsgálatait, valamint összeállítja a Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet alapján a kockázatbecslés elkészítéséhez használható módszertani útmutatót, illetve ennek megfelelő Legionella-kockázatbecsléseket is végez;

m) a szakterületéhez kapcsolódó tevékenységi területen, beleértve a laboratóriumi vizsgálatokat



is, oktatási, továbbképzési tevékenységet végez. A vízvizsgáló (hatósági és szolgáltatói) laboratóriumok számára módszertani, módszerfejlesztési képzéseket tart;

- n) részt vesz a vízminőségi határértékek szakmai megalapozásában;
- o) részt vesz az ivóvíz- és fürdővízvizsgálatokhoz és -minőséghez kapcsolódó hazai és a nemzetközi szabványosításban;
- p) kezeli az országos ivó- és fürdővízminőségi adatbázisokat, előkészíti az adatbázison alapuló hazai és nemzetközi jelentéseket, értékeléseket készít egyedi megkeresésekre;
- q) minisztériumi kijelölés alapján részt vesz a szakterületéhez kapcsolódó európai uniós és egyéb szakértői csoportok és bizottságok munkájában;
- r) kijelölés alapján végzi a szakterületéhez kapcsolódó ENSZ–EGB és a WHO együttműködések szerinti feladatokat, közreműködik a nemzetközi szervezetek felé irányuló adatszolgáltatásban;
- s) részt vesz a szakterületéhez kapcsolódó hazai, uniós és egyéb nemzetközi pályázatokban, melyek keretében folyamatosan javítja a vízvizsgáló laboratórium technikai és módszertani feltételeit, és gondoskodik kutatási eredményeinek gyakorlati alkalmazásáról;
- t) a szakterületéhez kapcsolódó szakmai ajánlások és információs anyagok szakmai előkészítését végzi;
- u) vizsgálja a szennyvízben a lakosság egészségi állapotáról, fertőző és nem fertőző betegségek előfordulásáról információt nyújtó markereket.

3.7. A főosztály a kémiai, zaj-, rezgés- és világítástechnikai laboratóriumi feladatai körében

- a) ellátja a munkahigiéne és foglalkozás-egészségügy területén a munkahelyi expozíciós vizsgálatokhoz tartozó referencialaboratóriumi funkciókat (kémiai vizsgálatok, mérések végzése, véleményezése, minőségbiztosítása);
- b) ellátja a külön jogszabályban előírtak szerint a munkahelyek kémiai biztonságát érintő mérési feladatokat;
- c) végzi a dolgozók zaj- és rezgésexpozíciójának meghatározását;
- d) végzi a munkahelyek, munkafolyamatok zaj- és rezgésterhelésének mérését, kockázatbecslését;
- e) végzi a környezeti zaj és környezeti rezgés vizsgálatát;
- f) végzi az épületakusztikai hangszigetelés vizsgálatát;
- g) végzi a közlekedési zaj mérését;
- h) végzi a környezeti és munkahelyi infra-/ultrahang mérését;
- i) végzi a munkahelyek megvilágításának és a szabadtéri megvilágítás vizsgálatát;
- j) megfelelő teljesítőképességű módszerekkel, folyamatosan ellenőrzött minőségbiztosítás mellett végzi a munkakörnyezeti (környezeti) monitorozás, a munkahelyi kémiai biztonság és egyéb területeken előforduló vegyi anyagok és metabolitjaik minőségi azonosítását és mennyiségi meghatározását;
- k) végzi a munkaegészségügyi ellátásban előforduló analitikai kémiai vizsgálatokra vonatkozó ellenőrző és módszertani kutató-fejlesztő tevékenységet;
- l) az NNGYK feladatai ellátásához szükséges klinikai kémiai laboratóriumot működtet;
- m) új, korszerű kémiai analitikai módszereket és eljárásokat dolgoz ki, elősegíti ezen módszerek és eljárások gyakorlati bevezetését, biztosítja rendszeres felülvizsgálatukat;
- n) a munkahelyi expozíciós vizsgálati tevékenységéhez kapcsolódó feladatok végrehajtása során szakmai konzultációs és mérési segítséget nyújt a kormányhivatalok munkavédelmi feladatai ellátásához;
- o) ellátja az azbeszt- és rostmérési és szakvéleményezési feladatokat.

3.8. A főosztály toxikológiai laboratóriumi feladatai:

- a) az *in vivo* és *in vitro* toxikológiai, továbbá ökotoxikológiai vizsgálatokat és kockázatbecsléseket végez a vegyi anyagok és készítmények, szennyezett környezeti közegek biológiai tulajdonságainak megismerésére, a lakosságot érintő kémiai ártalmak felismerésére, kockázatainak értékelésére és csökkentésére;
- b) elvégzi az országos vastagbélvizsgáló program keretében beérkezett minták laboratóriumi diagnosztikai vizsgálatát;

c) a laboratóriumi vizsgálatok egy részét NAH akkreditáció, valamint a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) és helyes gyártási gyakorlat (GMP) alapelvei szerint végzi;

d) felkérésre, általános feladatkörével összefüggő vizsgálatokat végez az EU és az OECD, illetve ezek hiányában az US EPA metodikai szabványai szerint;

e) a szakterületéhez tartozó tárgykörökben oktatási és továbbképzési tevékenységet végez.

3.9. A főosztály kísérletes biológiai laboratóriumi feladatai:

a) vegyi anyagok és készítmények biológiai és kémiai vizsgálatait végzi (akut-, lokális toxicitás-, hatékonyság-, citotoxicitás, valamint genotoxikus hatásait vizsgálja) akkreditált követelményeknek megfelelően, és a szakterületén fejlesztéseket végez. A hazai és nemzetközi előírásokon alapuló, továbbá saját kidolgozott alternatív módszereket alkalmaz, illetve fejleszt a biológiai és toxikológiai vizsgálatokhoz;

b) a parenterális készítmények és alapanyagaik, az orvostechikai és gyógyászati célra használt műanyag egyszer használatos eszközök és alapanyagaik, a környezetből vett minták és a környezetbe kerülő anyagok (talaj- és hulladékkivonatok), kémiai anyagok (pl. gyógyszerek, ipari felhasználású vegyszerek) és komplex keverékek (pl. szennyezett környezeti minták) in vivo és in vitro toxikológiai tesztelése, valamint mutagenitási és gyógyszerkémiai vizsgálatainak elvégzése, továbbá biológiai és egyéb anyagminták morfológiai értékelése és elemanalízise.

3.10. A főosztály molekuláris toxikológiai laboratóriumi feladatai:

a) a jogszabályok által előírt kockázatbecslési és az ennek érdekében végzett alkalmazott kutatási tevékenységeket, illetve ezek szakmai irányítását végzi;

b) alaptévékenységét a Kbtv., illetve a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről szóló 26/2000. (IX. 30.) EüM rendelet alapján végzi;

c) követéses vizsgálatokat végez, a késői genotoxikus hatások kialakulásának, illetve eliminálódásának követésére a veszélyeztetett munkavállalói csoportok azonosítása érdekében;

d) a kapott eredményekre alapozott kockázatbecslés mellett javaslatot tesz a kockázatkezelés módjára, és szükség esetén ismételt vizsgálattal ellenőrzi annak eredményességét;

e) daganatkeltőkkel történő munkavégzés esetére ajánlott citogenetikai kockázatbecslést végezhet;

f) az izotópos tevékenységek feladata a radioizotópos mérések elvégzése, a mérésekhez szükséges radionuklid preparátumok nyilvántartása és tárolása, amelyet jogszabályi előírások alapján végez;

g) munkakapcsolatot tart fenn a REACH és CLP kompetens hatóságokkal, szakmai támogatást nyújt azok munkájához;

h) az eredményeket folyamatosan ismerteti mind hazai és nemzetközi szakmai folyóiratokban, mind kongresszusokon és konferenciákon, illetve ezekre alapozva szakmai segédanyagokat, ajánlásokat, módszertani leveleket ad ki.

3.11. A főosztály ökotoxikológiai és kockázatbecslési laboratóriumi feladatai:

a) vizsgálja és értékeli az emberi felhasználású vizek, így különösen az ivóvíz, a természetes és mesterséges fürdővíz, az ásvány- és gyógyvizek ökotoxikológiai minőségét;

b) vizsgálja a talaj, a felszín alatti vizek szennyezettségét, a hulladékgazdálkodási közszolgáltatás körébe tartozó folyékony és szilárd települési hulladékokat, az ipari és a mezőgazdasági hulladékokat, a terméskövelő anyagokat, továbbá a veszélyes hulladékokat ökotoxikológiai szempontból;

c) vizsgálati eredményei alapján értékeli a szakterületéhez tartozó környezeti szennyezések humán kockázati tényezőit és azok egészségügyi hatásait. A szakterületéhez kapcsolódó kutatással, jogszabályok megalapozásával, szabványok kidolgozásával és szakvéleményezéssel foglalkozik;

d) elvégzi a terméskövelő anyagok forgalomba hozatalához szükséges ökotoxikológiai vizsgálatokat;

e) a hulladékminősítést megalapozó, ökotoxikológiai vizsgálatokat végez;

f) részt vesz a biocid hatóanyagok és a biocid termékek ökotoxikológiai dokumentációjának értékelésében.

3.12. A főosztály élelmezés-táplálkozási területet érintő feladatai:

a) állásfoglalásokat, szakmai tájékoztatókat készít, szakmai konzultációkat tart a normál közfogyasztásra szánt élelmiszerekkel, az étrend-kiegészítőkkel, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekkel/tápszerekkel, a tápértékjelöléssel, az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal, az új élelmiszerekkel, valamint vitaminok, ásványi anyagok és egyéb élettani hatású anyag hozzáadásával előállított élelmiszerekkel kapcsolatban;

b) szakvéleményt készít a társhatóságok és piacfelügyeleti hatóságok részére az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek terén;

c) részt vesz az új élelmiszerekkel kapcsolatos megkeresések véleményezésében, az új élelmiszerek engedélyezéséhez kapcsolódó szakvéleményt készít, közreműködik az új élelmiszerek tagállami véleményezésében;

d) 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;

e) részt vesz a társhatóságok, szervezetek közös egyeztetésein, felkérésre szakmai konferenciákon előadást tart,

f) elvégzi az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások engedélyezésével kapcsolatos kérelmek előzetes vizsgálatát (validálását) és továbbítását az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, a Bizottság és a tagállamok felé, továbbá a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal, valamint étrend-kiegészítőkkel és dúsított élelmiszerekkel kapcsolatos megkeresések tagállami véleményezését;

g) részt vesz az élelmiszerek tápértékjelölésével kapcsolatos kérdések tagállami szintű véleményezésében és kidolgozásában;

h) működteti az étrend-kiegészítőkből és élelmiszerekből alkalmazni kívánt egyéb, táplálkozási és élettani hatással rendelkező anyagok, elsősorban gyógynövények közegészségügyi szempontból történő értékelése érdekében felállított tudományos tanácsadó testületet;

i) a Közegészségügyi Főosztállyal együttműködésben

ia) részt vesz a fővárosi és vármegyei kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok népegészségügyi szervei éves kiemelt munkatervi feladatainak összeállításához készülő javaslattervezet kidolgozásában;

ib) részt vesz a fővárosi és vármegyei kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok népegészségügyi szervei országos hatósági ellenőrzési tervének jogszabályban meghatározottak szerinti javaslat összeállításában;

ic) részt vesz a kormányhivatal és a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi szerveinek szakmai tevékenységével kapcsolatos éves jelentés szempontrendszerének kialakításában, a jelentések összesítésében, értékelésében, ismertetésében;

id) a kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok népegészségügyi szerveinek szakmai megkereséseire állásfoglalásokat készít;

ie) hozzájárul a kormányhivatalok és járási (fővárosi kerületi) hivatalok szakértői háttérének biztosításához, számukra oktatásokat, szakmai továbbképzéseket, munkaértekezleteket tart, útmutatókat készít;

if) közreműködik feladatkörét érintő jogszabályok és közjogi szervezetszabályozó eszközök szakmai javaslatának elkészítésében;

ig) részt vesz a feladatkörét érintő jogszabályok és közjogi szervezetszabályozó eszközök felülvizsgálatában;

ih) részt vesz irányító szervtől, minisztériumoktól beérkező jogszabálytervezetek véleményezésében;

ii) részt vesz a feladatkörével kapcsolatos, európai uniós és egyéb nemzetközi szakértői munkacsoportok, bizottságok tevékenységében;

*ij)* részt vesz a szakterületéhez kapcsolódó hazai és nemzetközi szakmai-tudományos szervezetek és társaságok munkájában, szakterületéhez kapcsolódó nemzeti és nemzetközi pályázatokban;

*ik)* közreműködik a közegészségügyben dolgozó szakemberek továbbképzésében, és felkérésre az egyetemeken folyó doktori képzésben a szakterületét érintő témákban, továbbá a lakosság, a gazdasági szereplők és egyéb érintettek tájékoztatásában;

*j)* szakmai támogatást nyújt a Közegészségügyi Főosztály részére az alábbi témakörökben:

*ja)* az étrend-kiegészítőkre, valamint a jogszabályok alapján bejelentésköteles, bizonyos specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekre közegészségügyi kockázatértékelés készítése,

*jb)* a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek népegészségügyi feladatkörben történő hatósági ellenőrzése,

*jc)* az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fogyasztásával összefüggő egészségi ártalmak felderítése, kivizsgálása,

*jd)* az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek alkalmazása során fellépő súlyos, nemkívánatos, illetve a termék további alkalmazását befolyásoló mellékhatások kivizsgálása és értékelése,

*je)* az étrend-kiegészítők, valamint a jogszabályok alapján bejelentésköteles, bizonyos specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek bejelentési (notifikáció) folyamata,

*jf)* a területét érintő lakossági, más hatósági, minisztériumi megkeresések megválaszolása.

3.13. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

#### *4. Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály*

4.1. A Főosztály nem önálló szervezeti egységei:

*a)* Bakteriológiai, Mikológiai és Parazitológiai Laboratóriumi Osztály,

*b)* Viroológiai Laboratóriumi Osztály,

*c)* Nemzeti Biztonsági Laboratóriumi Osztály.

4.2. A Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály végzi, koordinálja és támogatja egész Magyarországra kiterjedően a járványügyi és klinikai mikrobiológiai vizsgálatok területén állami feladatként ellátott alaptevékenységeket,

*a)* a humán mikrobiológiai vizsgálatok területén

*aa)* klinikai és járványügyi mikrobiológiai vizsgálatokat, megerősítő és verifikáló, valamint tipizáló vizsgálatokat végez, a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló miniszteri rendeletnek megfelelően,

*ab)* működteti az egészségügyi létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 246/2015. (IX. 18.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 246/2015. (IX. 18.) Korm. rendelet] alapján a létfontosságú infrastruktúraként kijelölt mikrobiológiai Nemzeti Referencia Laboratóriumot és a Nemzeti Biztonsági Laboratóriumot,

*ac)* fenntartja és fejleszti a humán patogén mikroorganizmusok nemzeti gyűjteményét,

*ad)* végzi a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) szerződésből adódó feladatok technikai lebonyolítását, végzi a NEAK és a szakmai osztályok között és az egészségügyi szolgáltatókkal – kórházak, szakrendelők, magánegészségügyi szolgáltatók, cégek – történő kapcsolattartást, adatszolgáltatást;

*b) szakmai minőség-ellenőrzési feladatai körében*

*ba) a Nemzeti Akkreditáló Hivatal (a továbbiakban: NAH) által akkreditált laboratóriumokat működtet,*

*bb) klinikai és járványügyi mikrobiológiai szakmai útmutatókat, körleveleket, tájékoztatókat készít,*

*bc) a minőségirányítási vezetővel együttműködve jártassági körvizsgálatokat szervez hazai mikrobiológiai laboratóriumok számára;*

*c) képzési, továbbképzési feladatai keretében*

*ca) részt vesz orvosok, szakorvosok, egyéb, szakirányú egyetemi végzettségűek, közegészségügyi-járványügyi felügyelők, asszisztensek graduális, posztgraduális és szinten tartó továbbképzésében,*

*cb) egyéni továbbképzési lehetőséget és szakmai irányítást biztosít főiskolai, egyetemi, illetve PhD-hallgatók számára,*

*cc) részt vesz az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (European Centre for Disease Prevention and Control) (a továbbiakban: ECDC) által szervezett továbbképzésekben és az információk továbbadásában;*

*d) a tudományos kutatási feladatok területén*

*da) tudományos kutatást folytat és publikál a klinikai mikrobiológia, az infékcióntróll és a járványügy területén, beleértve az alap- és alkalmazott kutatást, valamint tudományszervező aktivitást fejt ki ezeken a területeken,*

*db) Magyarország részéről közreműködik az ECDC egyes munkacsoportjai által kezdeményezett nemzetközi alkalmazott kutatási vizsgálatokban,*

*dc) hazai és nemzetközi szinten tudományos szakmai együttműködést folytat, részt vesz hazai és nemzetközi kutatási hálózatokban, infrastruktúrákban, tudományos pályázatokban, segíti szakterületén a hazai ipari kutatásokat,*

*dd) tudományos üléseket szervez, melyeken ismerteti kutatásai eredményeit;*

*e) a Központi Szolgáltató Laboratórium működtetése keretében*

*ea) feladata a vizsgálati minták átvétele, a dokumentáció elkészítése és a minták elosztása a releváns vizsgálóhelyek között,*

*eb) biztosítja a bakteriológiai/mikológiai és parazitológiai tenyésztésekhez szükséges táptalajokat, anyagokat és eszközöket, elvégzi a tenyésztéses vizsgálatokat, és a már nem szükséges tenyészeteket az előírt módon megsemmisíti,*

*ec) biztosítja a szerológiai vizsgálatokhoz szükséges anyagokat és eszközöket, elvégzi a szerológiai vizsgálatokat, tárolja a vizsgált mintákat, majd a már nem szükséges vizsgálati mintákat és reagenseket az előírt módon megsemmisíti,*

*ed) biztosítja molekuláris biológiai és a molekuláris epidemiológiai vizsgálatokhoz szükséges anyagokat és eszközöket; elvégzi a molekuláris vizsgálatokat, ennek érdekében PCR laboratóriumot és új generációs szekvenáló laboratóriumot működtet, tárolja a vizsgált mintákat, majd a már nem szükséges vizsgálati mintákat és reagenseket az előírt módon megsemmisíti,*

*ee) feladata a referencia laboratóriumi feladatokhoz kapcsolódó statisztikai és bioinformatikai elemzések elvégzése és módszertani fejlesztése, az ezzel kapcsolatos tudományos kutatás.*

### 4.3. A főosztály

*a) bakteriológiai referencia laboratóriumi feladatai keretében országos szinten diagnosztikai, járványügyi tipizálási háttérrel biztosít járványügyi jelentőséggel bíró baktériumok (nozokomiális járványok kórokozói, élelmiszerrel terjedő fertőzések kórokozói, zoonózisok kórokozói, szexuális úton terjedő bakteriális betegségek) vonatkozásában, végzi e baktériumok antibiotikum rezisztencia vizsgálatát és tipizálását fenotípusos és molekuláris módszerekkel járvány kivizsgálások támogatására és molekuláris epidemiológiai surveillance működtetése céljából.*

Ennek érdekében a bakteriológia területén Nemzeti Referencia Laboratóriumokat működtet:

1. Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és antibiotikum rezisztencia Nemzeti Referencia Laboratórium,

2. Vízrel és élelmiszerrel terjedő bakteriális megbetegedések Nemzeti Referencia Laboratórium,
  3. Védőoltással megelőzhető invazív bakteriális megbetegedések Nemzeti Referencia Laboratórium,
  4. Bakteriális zoonózisok Nemzeti Referencia Laboratórium,
  5. Bakteriális légúti kórokozók Nemzeti Referencia Laboratórium,
  6. Bakteriális STD Nemzeti Referencia Laboratórium;
- b) bakteriológiai laboratóriumi módszerek végzésére jártassági (kör)vizsgálatokhoz szakmai anyagot biztosít, részt vesz az eredmények értékelésében és ezekről összefoglaló jelentés készítésében;
- c) végzi országos hatáskörrel a vonatkozó jogszabályban meghatározott, regionális laboratóriumokban nem végzett járványügyi mikrobiológiai megerősítő és verifikáló, valamint tipizáló vizsgálatokat járványügyi érdekből, és biztosítja a humán bakteriológiai surveillance vizsgálatok laboratóriumi hátterét; ennek keretében
- ca) vizsgálja a multirezisztens vagy különleges antibiotikum rezisztenciát mutató aerob baktériumok rezisztencia mechanizmusait fenotípusos és molekuláris módszerekkel,
  - cb) járványok forrásainak azonosítására, a járványban érintettek körének igazolására fenotípusos és genotípusos módszereket alkalmaz,
  - cc) a szexuális úton terjedő bakteriális kórokozók teljes körű mikrobiológiai vizsgálatát, fenotípusos és genotípusos vizsgálatát végzi, országosan végzi a connatalis szifilisz, gesztációs szifilisz és neuroszifilisz eset verifikálásokat,
  - cd) zoonotikus úton terjedő nem/nehezen tenyésztendő kórokozó baktériumok mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálatát végzi, és erre vonatkozóan országos, regionális szinten diagnosztikai hátteret biztosít jogszabályokban előírtak szerint,
  - ce) a Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztállyal együttműködik Legionella-járványokkal kapcsolatos kivizsgálás során a humán esetek felderítésében,
  - cf) végzi az engedélyezett fertőtlenítőszeres baktericid hatékonysági vizsgálatát;
- d) módszereket fejleszt és adaptál, illetve nemzetközi szinten (ECDC ajánlása szerint) standardizált módszerekkel dolgozik, ennek keretében
- da) a The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) baktériumok antibiotikumok érzékenységének meghatározására alkalmas vizsgálati módszerekre vonatkozó változtatásait folyamatosan figyelemmel kíséri és alkalmazza, a Mikrobiológiai Körlevelekben (szakmai ajánlások) és az NNGYK honlapján a laboratóriumok számára ezeket közzéteszi,
  - db) antibiotikum rezisztencia mechanizmusok vizsgálatára alkalmas új módszereket fejleszt és adaptál, és erről rendszeresen tájékoztatja a hazai klinikai mikrobiológiai laboratóriumokat,
  - dc) alkalmazott kutatásokat végez a referencia laboratóriumi tevékenységi körébe tartozó baktériumok kimutatásának, azonosításának, szerotípusozásának és virulencia marker kimutatásának fejlesztésére és a kiemelt virulenciájú / antibiotikum rezisztenciájú aerob bakteriális kórokozók genetikai – elsősorban populációgenetikai – vizsgálatára;
- e) surveillance tevékenységet végez és szolgáltat, ennek keretében
- ea) Nemzeti Bakteriológiai Surveillance-t működtet, és az országos szintű, összesített antibiotikum rezisztencia surveillance eredményeket rendszeresen közzéteszi,
  - eb) az ECDC surveillance rendszerébe (TESSy) adatokat szolgáltat,
  - ec) az EPIS járványügyi figyelőrendszerből érkező információkat és kérdéseket szakterületére vonatkozóan értékeli és információt nyújt,
  - ed) nozokomiális eredetű fertőzések kialakulási feltételeinek tisztázása érdekében környezet- és kórházhigiénés mikrobiológiai vizsgálatokat végez,
  - ee) nemzetközi diagnosztikai felmérésekben és járványkivizsgálásokban vesz részt,
  - ef) az ECDC STI-HIV hazai kontaktlaboratóriuma a bakteriális STD kórokozók vonatkozásában,
  - eg) együttműködik a Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztállyal és az állategészségügyi hatósággal, illetve vizsgáló laboratóriumokkal az Egy egészség elv alapján,
  - eh) az európai Neisseria gonorrhoeae antibiotikum rezisztencia surveillance (EUROGASP) hazai

kontaktlaboratóriumaként országos törzsbankot tart fenn, és részt vesz a rezisztenciamonitorozásban;

f) fenntartja az Orvosi Baktériumok Magyar Nemzeti Gyűjteményét (Törzsközpont), rendszeresen kiegészíti, biztosítja a standard és referencia törzseket;

g) diagnosztikus célra antigén, immunsavó készítményeket termel és ellenőriz;

h) végzi a Táptalajkészítő egység által készített táptalajok és termelő egységei által termelt diagnosztikus savók, diagnosztikumok, törzsek minőségi ellenőrzését;

i) klinikai és járványügyi bakteriológiai szakmai útmutatókat, körleveleket, tájékoztatókat készít;

j) kétoldalú állandó kapcsolatot tart fenn nemzetközi egészségügyi szervezetekkel (pl. ECDC, WHO, EU regionális és referencia laboratóriumai) járványügyi bakteriológiai témában;

k) a dezinfekciós, dezinszekciós, deratizációs feladatok tekintetében

ka) részt vesz a járványügyi szempontból fontos vektorok azonosításában, kutatásában és tenyészhelyeinek azonosításában, ennek kapcsán terepi gyűjtéseket és laboratóriumi vizsgálatokat végez, működteti a Nemzeti Orvosi Entomológiai Referencia Laboratóriumot,

kb) bejelentésre folyamatosan tájékozódik a betegséget terjesztő egészségügyi kártevők (rágcsálók, rovarok, egyéb ízeltlábúak) előfordulásából adódó közegészségügyi ártalmakról, illetve az irtásokra tett intézkedésekről, szükség esetén javaslatot tesz további intézkedésekre,

kc) természeti csapás, egyéb rendkívüli esemény, járvány vagy járványveszély előfordulásakor, illetve ezek megelőzése érdekében felkérésre közreműködik a fertőtlenítés témakörébe tartozó, valamint az egészségügyi kártevők ellen szükséges intézkedések kidolgozásában, szervezési, szakmai irányítási munkáiban,

kd) az egészségügyi kártevők elleni védekezésre engedélyezett készítményekről online adatbázist működtet,

ke) saját tenyészetain vizsgálja új irtószerek és védekezési technológiák biológiai hatékonyságát, hazai alkalmazásuk lehetőségét,

kf) végzi a biocid hatóanyagot tartalmazó fertőtlenítőszeres rovar- és rágcsálóirtószerek, továbbá a riasztószerek engedélyezés előtti szakvéleményezését,

kg) szakértőként közreműködik a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, a biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjában a fertőtlenítőszeres, az irtószerek és a riasztószerek hatékonyságának elbírálása terén,

kh) végzi a fertőtlenítőszeres antimikrobiális hatékonyságát ellenőrző vizsgálatát, az új fertőtlenítő eljárások antimikrobiális vizsgálatait, kidolgozza az új eljárások követelményeit,

ki) végzi a sterilizáló-fertőtlenítő berendezések forgalomba hozatala előtt szükséges, valamint a már üzemelő berendezések időközönkénti mikrobiológiai hatástani minősítő vizsgálatait,

kj) végzi az egészségügyi intézményekbe beépítésre kerülő épületgépészeti, berendezési, felszerelési tárgyak baktérium- és penészállósági vizsgálatait,

kk) az engedélyezésre jogosult főosztály megkeresésére szakmai véleményt nyilvánít a biocid termékek 1. főcsoportja (Fertőtlenítőszeres) 1. terméktípusba (humán-egészségügyi fertőtlenítőszeres), 2. terméktípusba (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt és algásodás elleni szerek) és a 3. terméktípusba (állat-egészségügyi biocid termékek) sorolt fertőtlenítőszeres forgalomba hozatalával kapcsolatos hatósági döntések előkészítése során, kivéve a 2. terméktípusba tartozó uszodavíz, fürdővíz, akváriumok vizének (melyben élő szervezetek vannak) fertőtlenítésére alkalmazható biocid termékeket és a 3. terméktípusba sorolt, állatok testfelületén felhasználásra kerülő fertőtlenítő biocid termékeket,

kl) az engedélyezésre jogosult főosztály megkeresésére, a megküldött szakértői dokumentációt figyelembe véve, szakmai véleményt nyilvánít a biocid termékek 1. főcsoportja (Fertőtlenítőszeres) 4. terméktípusba sorolt fertőtlenítőszeres (élelmiszer- és takarmány közelében használt fertőtlenítőszeres) forgalomba hozatalával kapcsolatos hatósági döntések előkészítése során,

km) az engedélyezésre jogosult főosztály megkeresésére szakmai véleményt nyilvánít a biocid termékek 3. főcsoportja (Kártevők elleni védekezésre használt szerek) 14. terméktípusba (rágcsálóirtó szerek), 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni

védekezésre használt szerek) és 19. terméktípusba (riasztó- és csalogatószerek) sorolt rágcsálóirtó, illetve rovarirtó szerek és riasztószerek forgalomba hozatalával kapcsolatos hatósági döntések előkészítése során, kivéve az állategészségügyi biocid termékeket,

*kn*) előkészíti és átadja a biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére jogosult főosztálynak a már engedélyezett és fenti terméktípusokba tartozó biocid készítmények külföldi törzskönyvezéséhez (és törzskönyvi megújításához) szükséges nemzetközi hatósági bizonyítványt,

*ko*) teljesíti a dezinfekciós, dezinszekciós, deratizációs szakterületet érintő – szakmai állásfoglalást igénylő – megkereséseket.

4.4. A főosztály a parazitológiai és mikológiai referencia laboratóriumi feladatai keretében

a) működteti

*aa*) a Humán Mikózisok Nemzeti Referencia Laboratóriumot és

*ab*) a Humán Parazitózisok Nemzeti Referencia Laboratóriumot;

b) mikológiai és parazitológiai diagnosztikai vizsgálatokat végez, behurcolható egzotikus vagy hazánkban ritka parazitózisok és mikózisok laboratóriumi diagnosztikáját végzi országos hatáskörrel;

c) az ország orvosi mikrobiológiai laboratóriumai számára verifikálja a parazitózisokra vonatkozó vizsgálati eredményeket;

d) parazitológiai és mikológiai laboratóriumi diagnosztikai módszereket tesztel, fejleszt, bevezeti a nemzetközileg elfogadott új vizsgálati eljárásokat;

e) humán parazitológiai surveillance vizsgálatokat végez.

4.5. A főosztály a virológiai referencia laboratóriumi feladatai keretében a járványügyi és klinikai virológiai vizsgálatok területén

a) Nemzeti Referencia laboratóriumokat működtet:

1. Légúti Vírusok Nemzeti Referencia Laboratóriuma,

2. Hepatitis Vírusok Nemzeti Referencia Laboratóriuma,

3. Enterovírusok Nemzeti Referencia Laboratóriuma,

4. Kiütéses Vírusbetegségek Nemzeti Referencia Laboratóriuma,

5. Virális Zoonózisok Nemzeti Referencia Laboratóriuma,

6. Retrovírusok Nemzeti Referencia Laboratóriuma és

7. Humán Herpeszvírusok Nemzeti Referencia Laboratóriuma;

b) WHO Nemzeti Referencia laboratóriumokat működtet:

1. WHO Nemzeti Poliovírus Referencia Laboratórium,

2. WHO Nemzeti Influenza Központ és

3. WHO Kanyaró és Rubeola Nemzeti Referencia Laboratórium;

c) a virológia területén az ország más laboratóriumai számára szakmai irányító laboratóriumként elméleti és gyakorlati szakmai segítséget nyújt, hazai laboratóriumban máshol nem végzett járványügyi-virológiai vizsgálatokat végez;

d) járványügyi érdekből diagnosztikai és surveillance célú virológiai vizsgálatokat végez, ennek keretében

*da*) a hatályos rendeletek szerinti virológiai diagnosztikai vizsgálatokat végez, és az ország orvosi virológiai laboratóriumai számára verifikálja a kérdéses mikrobiológiai vizsgálati eredményeket,

*db*) végzi országos hatáskörrel a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet [a továbbiakban: 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet] és a szerzett immunhiányos tünetcsoport kialakulását okozó fertőzés terjedésének megelőzése érdekében szükséges intézkedésekről és a szűrővizsgálatok elvégzésének rendjéről szóló 18/2002. (XII. 28.) ESzCsM rendelet alapján a járványügyi virológiai vizsgálatokat, megerősítő és verifikáló, valamint tipizáló vizsgálatokat,

*dc*) részt vesz nemzetközi jártassági vizsgálatokban,

*dd*) együttműködik a WHO-val Európa kanyaró, kongenitális rubeola szindróma és poliomyelitis mentességének elérésében az e célból szervezett laborhálózatok tagjaként,

*de*) ellátja a nemzeti poliovírus-mentesítési koordinátori feladatokat,



- df)* végzi az engedélyezett fertőtlenítőszeres virucid hatékonysági vizsgálatát;
- e)* virológiai kutató és kutatástámogató szerepet vállal, ennek keretében
  - ea)* nemzeti és nemzetközi vírus-törzsközpontot tart fenn, és gondozza a tevékenységéhez szükséges törzsgyűjteményt,
  - eb)* vírus izoláláshoz szükséges sejtvonalatokat tart fenn,
  - ec)* átveszi a WHO által az influenza vakcina termelésre javasolt vírustörzseket, és gondoskodik a törzsek átadásáról a vakcinatermelő intézmény számára, valamint az NNGYK-ba érkezett aktuális influenza oltóanyag tárolásáról,
  - ed)* virológiai vizsgálatokhoz diagnosztikumokat termel;
  - f)* járványügyi és klinikai virológiai szakmai útmutatókat, körleveleket, tájékoztatókat készít;
  - g)* kétoldalú állandó kapcsolatot tart fenn nemzetközi egészségügyi szervezetekkel (pl. ECDC, WHO, EU regionális és referencia laboratóriumai) járványügyi virológiai szakmai kérdések kapcsán.

4.6. A főosztály a Nemzeti Biztonsági Laboratóriumi Osztály feladatai keretében a veszélyes (3. és 4. biztonsági szintű) kórokozókval kapcsolatos laboratóriumi feladatokat lát el:

*a)* klinikai és járványügyi diagnosztikus / referencia munkáknak helyszínt biztosít a 18/1998. (VI. 3.) NM rendeletben meghatározott, valamint a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről szóló 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet [a továbbiakban: 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet] alapján a 3. és 4. kockázati csoportba sorolt BSL3 és BSL4 fokozatú kórokozókval kapcsolatos munkavégzéshez;

*b)* hazai és nemzetközi téren helyszínt biztosít a 3. és 4. kockázati csoportba sorolt kórokozókval kapcsolatos alap és alkalmazott kutatásoknak, diagnosztikai fejlesztéseknek, beleértve a vakcinafejlesztést is; valamint elméleti és gyakorlati oktatást tart, konzultációs tevékenységet folytat, képzéseket, továbbképzéseket, munkaértekezleteken részt vesz mind hazai, mind nemzetközi szinten;

*c)* helyszíneül szolgál a 3–4-es biológiai biztonsági szintet igénylő állatkísérleteknek;

*d)* tagja az Európai Mobil Laboratóriumnak, szükség esetén részt vesz annak misszióiban;

*e)* képviseli Magyarországot a közegészségügyi szempontból legveszélyesebb kórokozók kimutatását végző biztonsági laboratóriumok európai diagnosztikai-kutatási infrastruktúrájában (ERINHA); annak BSL3 és BSL4 kapacitást ajánl fel, részt vesz annak pályázataiban, tagot delegál az ERINHA Végrehajtó Bizottságába;

*f)* biológiai biztonsági és védelem szakterületen elméleti és gyakorlati oktatást tart, konzultációs tevékenységet folytat, képzéseket, továbbképzéseket, munkaértekezleteken részt vesz mind hazai, mind nemzetközi szinten;

*g)* kapcsolatot tart, együttműködik területén hazai és nemzetközi kutatóintézetekkel, kutatócsoportokkal, egyetemekkel, hasonló besorolású laboratóriumokkal és azok intézményeivel;

*h)* részt vesz 3. és 4. kockázati csoportba tartozó kórokozókhoz kapcsolódó infekciókontroll és kórházi kezelési szabályok kidolgozásában;

*i)* rendszeresen adatot szolgáltat az érintett hatóságoknak a bakteriológiai (biológiai) és toxin-fegyverek kifejlesztésének, előállításának és tárolásának megtiltásáról és e fegyverek megsemmisítéséről szóló egyezményből eredő nyilatkozattételi kötelezettségek végrehajtásáról és az ellenőrzés rendjéről szóló 21/2013. (I. 30.) Korm. rendelet szerint;

*j)* szakértőként részt vesz a Biológiai fegyver-tilalmi egyezmény és az azzal kapcsolatos hazai és nemzetközi feladatokban;

*k)* a létfontosságú rendszerek és létesítmények azonosításáról, kijelöléséről és védelméről szóló 2012. évi CLXVI. törvény és a 246/2015. (IX. 8.) Korm. rendelet alapján kijelölt kritikus infrastruktúráként közreműködik a hatóságokkal a státusz fenntartásában;

*l)* működteti a Veszélyes Virális Kórokozók Nemzeti Referencia Laboratóriumát és a Veszélyes Bakteriális Kórokozók Nemzeti Referencia Laboratóriumát, amelyeknek feladatai:

*la)* végzik a 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet alapján a 3. és szükség esetén a 4. kockázati csoportba sorolt (BSL3 és BSL4 fokozatú) kórokozók klinikai és járványügyi diagnosztikáját,

hagyományos és újgenerációs molekuláris szintű karakterizálását, antibiotikum rezisztencia vizsgálatát, szükség esetén a nemzetközi referencia laboratóriumba való küldését az NNGYK referencia laboratóriumaival együttműködve,

*lb)* folyamatosan végzik a 3. és szükség esetén a 4. kockázati csoportba tartozó kórokozók diagnosztikájának fejlesztését együttműködve nemzetközi társlaboratóriumokkal,

*lc)* országos hatáskörrel végzik a bioterrorgyanus küldemények mikrobiológiai vizsgálatát a társszervekkel együttműködve,

*ld)* kidolgozzák a BSL3 és BSL4 munkákhoz szükséges eljárásokat, folyamatokat, szabályokat,

*le)* területükön szakmódszertani fejlesztéseket végeznek, részt vesznek hazai és nemzetközi ajánlások kidolgozásában,

*lf)* ellátják a közegészségügyi szempontból legveszélyesebb kórokozók kimutatását végző biztonsági laboratóriumok európai diagnosztikai-kutatási infrastruktúrájából (ERINHA) érkező feladatokat,

*lg)* a Veszélyes Virális Kórokozók Nemzeti Referencia Laboratóriuma a Virális Zoonózisok Referencia Laboratóriumával együtt képviselik Magyarországot az ECDC által fenntartott EVD-Labnet (European Expert Laboratory Network for Emerging Viral Diseases) hálózatban;

*m)* együttműködésben a WHO Nemzeti Poliovírus Referencia Laboratóriummal tárolja és munkavégzésre laboratóriumot biztosít a poliovírus törzsekkel végzett munkáknak;

*n)* állatkísérleteknek helyszínt biztosít a 3. és 4. kockázati csoportba tartozó kórokozókkal kapcsolatos állatkísérletek elvégzéséhez.

4.7. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 5. függelék

A gyógyszerészeti helyettes irányítása alá tartozó szervezeti egységek

### **I. A GYÓGYSZER-ELLENŐRZÉSI IGAZGATÓSÁG ALÁ RENDELTEN MŰKÖDŐ SZERVEZETI EGYSÉGEK**

#### *1. Tisztigyógyszerészeti Főosztály*

1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

*a)* Kelet-magyarországi Engedélyezési és Ellenőrzési Osztály,

*b)* Nyugat-magyarországi Engedélyezési és Ellenőrzési Osztály.

1.2. A főosztály

*a)* ellátja a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, 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 kézi gyógyszertárak, 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-prekursorok 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.

1.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 2. Hatósági Ellenőrzési Főosztály

2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a) GMP Ellenőrzési, Engedélyezési és Nyilvántartási Osztály,
- b) Kábítószerügyi Osztály.

2.2. A főosztály hatósági, ellenőrzési feladatkörében

- a) kivizsgálja a gyógyszerminőségi kifogás-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 Gyógyszerészeti Labor 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.

2.3. A főosztály kábítószerekkel kapcsolatos feladatkörében

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 kábítószerek és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok megsemmisítését;

e) elbírálja a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználású kábítószerek 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 pellettálását, tárolását és az ellenőrzött anyagok szállítmányozását végző gazdálkodó szervezeteket nyilvántartásba veszi;

g) a gyártók és forgalmazók adatszolgáltatásai alapján az ország mennyiségi igényeit összesíti az egyes kábítószerek és pszichotróp anyagok tudományos és gyógyászati célú felhasználása tekintetében a tárgyévet követő évre nézve, a becsült mennyiségeket megküldi az INCB részére;

h) kapcsolatot tart a gyártókkal és forgalmazókkal a becslések nyomon 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 kábítószerek és pszichotróp anyagok gyártására, forgalmazására, exportjára, importjára, fogyasztására és készleteire vonatkozóan;

j) a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerekkel 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 anyagmennyiségeket 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.

2.4. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;

b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## II. A GYÓGYSZER-ENGEDÉLYEZÉSI IGAZGATÓSÁG ALÁ RENDELTEN MŰKÖDŐ SZERVEZETI EGYSÉGEK

### 1. Törzskönyvezési Főosztály

1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

a) Orvosbiológiai Értékelő Osztály,

b) Kémiai Módosítások és Megújítások Értékelő Osztály,

c) Új Beadványok Kémiai Értékelő Osztály,

d) Módosítások és Megújítások Osztály,

e) Előértékelő Osztály,

f) Új Bejegyzések Osztály,

g) Kísérőirat-értékelő és Lektoráló Osztály.

1.2. A főosztály

a) koordinálja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos nemzeti és nemzetközi eljárásokat (engedélyezés, módosítás, megújítás, visszavonás), orvosbiológiai, gyógyszerminőségi, gyártásfelügyeleti értékelési feladatokat lát el, kiadja az engedélyeket és vezeti a kapcsolódó közhiteles nyilvántartásokat;

b) koordinálja a párhuzamos import engedélyezésével kapcsolatos eljárási és értékelési feladatokat;

c) ellátja a géntechnológiai hatósági és szakhatósági feladatok tekintetében a koordinálást és engedélyezést;

d) koordinálja a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásával kapcsolatos eljárásokat, kiadja az engedélyeket és 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 lejáratú idejük meghosszabbításának engedélyezését;

i) ellátja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos nem-klinikai és klinikai adatok értékelését nemzeti és nemzetközi 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 gyógyszerkomponenset tartalmazó orvostechnikai eszközökre vonatkozó nem-klinikai és klinikai adatok értékelését, és elkészíti az ezzel kapcsolatos szakvéleményt;
- m) elvégzi a kísérőiratok értékelését és lektorálását nemzeti és nemzetközi eljárásokban;
- n) részt vesz az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek nemzetközi eljárásai koordinációs csoportjának munkájában.

1.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 2. *Farmakovigilancia Főosztály*

### 2.1. A főosztály

- a) ellátja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával és megújításával kapcsolatos gyógyszerbiztonsági adatok értékelését nemzeti, nemzetközi és központosított eljárásokban, valamint a gyógyszerek osztályba sorolásának módosítására irányuló kérelmek értékelését;
- b) nemzeti farmakovigilanciarendszert működtet, melyen keresztül információt gyűjt a gyógyszerek azon kockázatairól, melyek a betegek egészségét vagy a közegészséget érinthetik, az információkat tudományosan értékeli és intézkedéseket hoz a kockázatok minimalizálása érdekében. A farmakovigilanciarendszer működését rendszeres időközönként felülvizsgálja, és erről jelentést készít az Európai Bizottság részére;
- c) ellátja a hazai, az egészségügyi dolgozók és a lakosság által jelentett, nem szervezett adatgyűjtési rendszerből származó (spontán) feltételezett mellékhatásokkal kapcsolatos feladatokat (nyilvántartásba vétel, értékelés, továbbítás európai uniós adatbázisba), valamint nyilvántartásba veszi és figyelemmel kíséri a Magyarország területéről a forgalombahozatali engedély jogosultjainak jelentett spontán, illetve a beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatokból származó feltételezett mellékhatásokat;
- d) elemzéseket végez az EudraVigilance adatbázisban, valamint bármely más adatforrás vonatkozásában a Magyarország területén engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos új és megváltozott kockázatokra utaló jelzések észlelése érdekében, valamint nemzeti szinten, illetve európai uniós eljárásban kijelölt előadóként vagy érintett tagállamként részt vesz annak megállapításában, hogy az új vagy megváltozott kockázatokra utaló információ hatással van-e a gyógyszerek előny-kockázat viszonyára, és szükséges-e kockázatcsökkentő intézkedések bevezetése;
- e) részt vesz a gyógyszerek időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseinek értékelésében mind a csak Magyarországon engedélyezett hatóanyagot tartalmazó készítmények esetén, mind az európai uniós egységes értékelési eljárásokban kijelölt előadóként vagy érintett tagállamként;
- f) kezdeményezi, vagy kijelölt előadóként vagy érintett tagállamként részt vesz a gyógyszerek előny-kockázat hányadosát érintő farmakovigilancia tárgyú uniós felülvizsgálati eljárásokban;
- g) kezdeményezi beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok elvégzését a gyógyszerekkel felmerülő kockázatok jellemzésére vagy a kockázatcsökkentő

intézkedések hatékonyságának értékelésére, valamint uniós eljárások során kijelölt előadóként vagy érintett tagállamként részt vesz a vizsgálatok protokolljának és eredményeinek értékelésében;

*h)* kommunikálja a gyógyszerbiztonsági kockázatokat a társhatóságok, a hazai szakmai és betegszervezetek, valamint a tagállamok és az Európai Gyógyszerügynökség felé, továbbá koordinálja és ellenőrzi a forgalombahozatali engedély jogosultjainak gyógyszerbiztonsági kommunikációs tevékenységét;

*i)* információt tesz közzé a nemzeti internetes gyógyszerportálon a fokozott felügyelet alatt álló készítményekről, a kockázatkezelési tervek összefoglalóiról, illetve a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak az egészségügyi dolgozók és a lakosság által a nemzeti illetékes hatóság felé történő bejelentésének különböző módjairól;

*j)* felügyeli a gyógyszerbiztonsági kockázatcsökkentő intézkedéseket, beleértve a forgalombahozatali engedély jogosultjai által összeállított kiegészítő kockázatcsökkentő eszközök és a fontos gyógyszerbiztonsági információs levelek nemzeti implementációját, és a kockázatcsökkentő intézkedések hatékonyságát;

*k)* részt vesz az európai farmakovigilanciarendszer működtetésében, ennek keretében az Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága munkájában, illetve a szakterületével kapcsolatos más nemzetközi vagy nemzeti munkacsoportokban;

*l)* szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban;

*m)* részt vesz az egészségügyi dolgozók és a laikusok farmakovigilancia tárgyú képzésében, illetve képzéseket kezdeményez, valamint a mellékhatásokkal és biztonságos gyógyszeralkalmazással kapcsolatos egészségtudatosság növelése érdekében tájékoztató kampányokat szervez;

*n)* szakterületét illetően együttműködik a társosztályokkal.

2.2. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

### 3. Új Gyógyszertechnológiák Főosztály

3.1. A főosztály nem önálló szervezeti egysége: Központosított Gyógyszerengedélyezési Eljárások és Biológiai Készítmények Osztály.

3.2. A főosztály

*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 koordinációjával, 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 (a továbbiakban: CHMP), 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)* szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban;

*l)* gyógyszerészeti terület részéről koordinálja a vonatkozó szakmai tanácsadási tevékenységeket;

*m)* ellátja az EMA-Európai Továbbképzési Hálózattal (a továbbiakban: EU-NTC) kapcsolatos adminisztratív és szakmai feladatokat.

3.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

*a)* saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;

*b)* részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

*c)* nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

*d)* végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

#### *4. Egyedi Gyógyszerhatósági Ügyek Főosztály*

4.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

*a)* Gyógyszerfelügyeleti Osztály,

*b)* Módszertani és Egyedi Igénylések Osztály.

4.2. A 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 elleni hatósági fellépéssel kapcsolatos gyógyszerhatósági feladatokban;

*f)* ellátja az ismertetésfelügyelettel kapcsolatos feladatokat;

*g)* gyógyszer-utilizációs vizsgálatokat végez;

*h)* gyógyszerhiánnyal kapcsolatos adatgyűjtést, információszolgáltatást és koordinációs tevékenységet végez, ennek érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultak ellátási kötelezettségének betartását ellenőrzi, a gyógyszerhiány kezelése érdekében indokoltság esetén kontingensengedélyt 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 kábítószeres és pszichotróp anyagok nyilvántartását, adatbázisának frissítését a honlapon;
- l) ellátja a Magyar Gyógyszerkönyv és a Szabványos Vényminták Gyűjteménye gyógyszerészeti 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 gyógyászat-egészségügyi-területén hatósági felügyeletet végez, ennek keretében kezeli a rendezvények kezelésére szolgáló internetes felületet;
- r) szakterületét illetően részt vesz a szakmai tanácsadásokban.

4.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkal kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## 6. függelék

A gazdasági főigazgató közvetlen irányítása alá tartozó szervezeti egységek

### **I. A GAZDÁLKODÁSI, MŰSZAKI ÉS SZERVEZETELLÁTÁSI IGAZGATÓSÁG ALÁ RENDELTEN MŰKÖDŐ SZERVEZETI EGYSÉGEK**

#### *1. Gazdálkodási Főosztály*

1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

- a) Költségvetési és Kontrolling Osztály,
- b) Pénzügyi Osztály,
- c) Számviteli Osztály,
- d) Projektek Gazdálkodási Osztálya,
- e) Illetménygazdálkodási Osztály,
- f) Közbeszerzési és Beszerzési Osztály.

1.2. A főosztály alapfeladatai körében

- a) elkészíti az intézmény költségvetését, éves beszámolóját és mérlegét, a beszámolóhoz kapcsolódó jelentéseket;
- b) ellátja a pénzgazdálkodással, előirányzat-felhasználással és nyilvántartással, kötelezettségvállalás-nyilvántartással kapcsolatos feladatokat;

*c)* ellátja az intézmény költségvetési, számviteli és pénzügyi feladatait, teljesíti a gazdasági területhez kapcsolódó adatszolgáltatásokat, elkészíti és aktualizálja a főosztály hatáskörébe tartozó szabályzatokat;

*d)* naprakész nyilvántartást vezet az aláírásra jogosultakról (kötelezettségvállaló, pénzügyi ellenjegyző, érvényesítő, utalványozó, teljesítésigazoló);

*e)* nyomon követi és felügyeli a projektek költségvetésének teljesülését, a pénzügyi elszámolási szabályok betartását;

*f)* teljesszűren ellátja az NNGYK bevételeinek beszedésével és kiadásainak teljesítésével, pénzeszközök kezelésével kapcsolatos pénzügyi feladatokat;

*g)* a szervezeti egységek közreműködésével kialakítja, működteti és fejleszti az NNGYK belső kontrollrendszerét.

### 1.3. A főosztály költségvetési és kontrolling feladatai körében

*a)* közreműködik az NNGYK szakmai stratégiai tervei gazdasági-pénzügyi feltételeinek kidolgozásában;

*b)* kialakítja a gazdálkodással kapcsolatos adatszolgáltatások és nyilvántartások rendjét;

*c)* ellátja mindazon feladatokat, melyeket jogszabály az NNGYK számára a gazdálkodás területén előír;

*d)* elkészíti az NNGYK költségvetési javaslatát és végzi a költségvetés összeállítását, továbbítását az irányító szerv és a Magyar Államkincstár részére, végrehajtja a költségvetést;

*e)* ellátja a főosztályhoz tartozó adatszolgáltatások elkészítését és továbbítását;

*f)* a költségvetés és a beszámoló elkészítésével kapcsolatos feladataival összefüggésben

*fa)* előkészíti a következő évi költségvetést, végzi a költségvetés illetve a módosítások szervezeti egységekre bontását;

*fb)* végzi az intézeti keretszámítások elkészítését, megküldését, a Központi Költségvetés Végrehajtását Támogató Rendszer Költségvetési Moduljába (a továbbiakban: KKVTR KM) történő feltöltését;

*fc)* végzi a költségvetés intézeti adatainak ellenőrzését, összesítését, rögzítését a KKVTR KM rendszerben, továbbítja azokat a Magyar Államkincstár és az irányító szerv felé;

*fd)* kezdeményezi a szükséges évközi előirányzat-módosításokat a Magyar Államkincstár, az irányító szerv felé (pl. maradványfeladás, maradványátvétel, átvett pénzeszközök stb.);

*fe)* végzi az előirányzatok analitikus nyilvántartás vezetését, egyeztetését;

*ff)* figyelemmel kíséri az előirányzat egységes rovatazonosító (ERA) kódok szerinti kiadási és bevételi teljesítési adatait (bankkivonatokon és Forrás rendszeren keresztül).

### 1.4. A főosztály a Magyar Államkincstárral kapcsolatos feladatai körében

*a)* végzi a naprakész nyilvántartás vezetését az előirányzatokról az NNGYK-ban;

*b)* az előirányzat maradványáról és felhasználásáról adatszolgáltatást készít;

*c)* végzi az előirányzatok rendezését, szükség esetén módosítást kezdeményez;

*d)* vezeti a tartozásállomány nyilvántartását, végzi az AT-01 bizonylatok kitöltését; azokat továbbítja a kincstári rendszerbe havi rendszerességgel;

*e)* végzi a kincstári adatszolgáltatások teljesítését;

*f)* feldolgozza a kincstári adatokat, azokat egyezteti;

*g)* kezeli a központosított illetményszámfejtési rendszer (KIRA) törzsállományokat;

*h)* elkészíti a szakterületére vonatkozó szabályzó dokumentumokat, végzi karbantartásukat.

### 1.5. A főosztály az egyéb, költségvetéshez kapcsolódó feladatai körében

*a)* végzi a költségvetési és gazdasági adatszolgáltatásokat;

*b)* előkészíti az egyéb, az irányító szerv, a Magyar Államkincstár felé készülő összesített jelentéseket;

*c)* végzi a keretgazdálkodási feladatokat;

*d)* jelentéseket készít a gazdasági főigazgató felé, valamint közreműködik az országos tisztifőorvos tájékoztatására irányuló jelentések elkészítésében;

*e)* végzi az adott évi maradványfelmérést és adatszolgáltatást;

f) elkészíti az irányító szerv által kért gazdálkodási adatszolgáltatásokat.

1.6. A főosztály a pénzügyi feladatai körében

a) előkészíti és feldolgozza a kincstári számlákhoz kapcsolódó pénzügyi és számviteli bizonylatokat;

b) pénzügyi nyilvántartást vezet a követelésekről és kötelezettségekről;

c) nyilvántartja az előirányzatokat terhelő kötelezettségvállalásokat, szerződéseket;

d) végzi az NNGYK közfeladatához kapcsolódó, hatáskörébe tartozóan elvégzett szolgáltatások és értékesítések tekintetében a számlázási feladatokat;

e) gondoskodik az NNGYK pénzügyi kötelezettségeinek teljesítéséről az új Számlavezetési Rendszerben (SZR), előkészíti és végzi a követelések érvényesítését;

f) ellátja az NNGYK pénztárainak működtetését;

g) gondoskodik a külföldi kiküldetések nyilvántartásáról, engedélyek alapján a megfelelő valutakészlet biztosításáról és azok elszámolásáról;

h) biztosítja a készpénz és egyéb értékcikkek biztonságos tárolását, őrzi és nyilvántartást vezet a szigorú számadású dokumentumokról.

1.7. A főosztály a számviteli feladatai körében

a) előkészíti a pénzgazdálkodás rövid és hosszú távú terveit;

b) előkészíti a jogszabályok által lehetővé tett előirányzat-módosításokat;

c) folyamatos egyeztetést végez a Magyar Államkincstárnál nyilvántartott adatokkal;

d) ellátja az operatív pénzügyi, számviteli, adózási feladatokat, határidőre elkészíti és beküldi az adóbevallásokat;

e) felügyeli és lebonyolítja a feladatok finanszírozását;

f) nyilvántartja a feladatok finanszírozásának alakulását;

g) előkészíti és közreműködik a számviteli és gazdálkodási rendre vonatkozó szabályzatok kidolgozásában és karbantartásában, egységes számviteli politika kialakításában;

h) elemzi, értékeli a gazdálkodás, költségvetés, beszámolókat adatait, javaslatok kidolgozásában közreműködik;

i) működteti – az Informatikai Főosztállyal együttműködve – egységes szempontok alapján a gazdálkodást érintő informatikai rendszert;

j) végzi az előirányzatokkal és azok felhasználásával kapcsolatos gazdasági események főkönyvi és analitikus könyvelését;

k) biztosítja az NNGYK gazdálkodási terv szerinti finanszírozását;

l) nyilvántartja az előirányzatokat, figyelemmel kíséri a teljesítéseket, segíti az előirányzat-gazdálkodási feladatokat;

m) elkészíti és megküldi a beszámolókat, mérlegjelentéseket a központi költségvetés részére, elvégzi a szükséges elszámolásokat;

n) végzi az elkülönített feladatra kapott támogatások és átvett pénzeszközök elszámolását és elszámoltatását;

o) egyeztet a vagyongazdálkodási adatokat;

p) elkészíti az NNGYK költségvetési beszámolóját, rögzíti a Költségvetési Gazdálkodási Rendszerben (KGR), megküldi az irányítószerv részére jóváhagyás céljából.

1.8. A főosztály az illetménygazdálkodási feladatai körében

a) ellátja a személyügyi döntések meghozatalához szükséges pénzügyi előkészítő feladatokat;

b) felelős a személyi juttatási előirányzatot érintő eseményeknek a KIRA-rendszerben történő rögzítéséért a Humánpolitikai Főosztálytól kapott okiratok alapján;

c) szervezi és végzi a központosított illetményszámfejtés végrehajtásából adódó feladatokat a rendszeres és nem rendszeres személyi juttatások tekintetében az NNGYK valamennyi dolgozójára vonatkozóan;

d) nyilvántartja az osztályra beérkezett, természetes személlyel kötött megbízási szerződéseket, melyek alapján gondoskodik a megbízási díjak kifizetéséről a megfelelően kiállított teljesítésigazolások beérkezését követően;

e) részt vesz az illetményemelések, átsorolások és nyugdíjazások előkészítésében a Humánpolitikai Főosztállyal együttműködve, majd a Humánpolitikai Főosztálytól megkapott okiratok alapján rögzíti az eseményeket a KIRA-rendszerben;

f) ellátja a JKR-rendszerrel, az egészségügyi ágazati bérek kifizetésével kapcsolatos nyilvántartási és elszámolási feladatokat;

g) elkészíti és továbbítja az illetménygazdálkodással és bér adatokkal összefüggő statisztikai, MÁK- és egyéb jelentéseket;

h) a Magyar Államkincstár által készített főkönyvi feladást továbbítja a Gazdálkodási Főosztályon működő további szervezeti egységek felé, közreműködik az egyeztetésekben;

i) adatot szolgáltat a költségvetés és a beszámolók elkészítéséhez;

j) analitikus nyilvántartást vezet a Humánpolitikai Főosztálytól kapott okiratok alapján az NNGYK létszám- és bérhelyzetéről;

k) együttműködik a Magyar Államkincstárral;

l) koordinálja a társosztályokkal történő adategyeztetéseket és adatszolgáltatásokat, ellenőrzi a kifizetésekhez és elkészítendő jelentésekhez kapcsolódó alapbizonylatokat, a nyilvántartási rendszerek hozzáférésehez kapcsolódó jogosultságokat naprakészen nyilvántartja (KIRA, közös szerver);

m) kiállítja a jövedelmi adatokat tartalmazó munkáltatói igazolásokat;

n) nyilvántartja a kapott dokumentumok alapján a távolléteket (betegszabadság, táppénz, fizetés nélküli szabadság), erről rendszeresen adatot szolgáltat az illetékes társosztályok felé;

o) ellátja az NNGYK-ban cafetéria-juttatásban részesülők vonatkozásában a juttatás igényléséhez, illetve folyósításához kapcsolódó feladatokat;

p) rögzíti a kincstári illetményszámfejtő rendszerben az elektronikus bérjegyzékre vonatkozó nyilatkozatot;

q) figyelemmel kíséri a személyi juttatások és munkaadót terhelő járulékok előirányzatának alakulását, egyezteti a tényleges felhasználással, végzi az illetménygazdálkodást, annak alakulásáról vezeti az analitikus nyilvántartásokat, elkészíti a kimutatásokat.

1.9. A főosztály pénzügyi feladatai a projektek tekintetében

a) ellátja a hozzá rendelt európai uniós, hazai projektek és az ún. kisprojektek pénzügyi előkészítését és végrehajtását; a projektek forrásából az osztály tevékenységi köréhez kapcsolódó feladatokat ellátó humán erő-kapacitás az osztály szervezeti keretein belül látja el feladatát; együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel;

b) elkészíti és feldolgozza a kincstári számlákhoz kapcsolódó banki bizonylatokat; pénzügyi nyilvántartást vezet a követelésekről és kötelezettségekről;

c) előkészíti a jogszabályok által előírtak szerint az előirányzat-módosításokat;

d) egyeztet a Magyar Államkincstárral;

e) nyilvántartja az előirányzatokat terhelő kötelezettségvállalásokat;

f) előkészíti a pénzgazdálkodás rövid és hosszú távú terveit (likviditási terveket);

g) felügyeli és lebonyolítja a feladathoz kötődő finanszírozást;

h) folyamatos egyeztetést végez a főkönyvi nyilvántartással.

1.10. A főosztály számviteli feladatai a projektek tekintetében

a) nyilvántartja projektenként, külön azonosító kódokkal elkülönítve a finanszírozás alakulását;

b) közreműködik a számviteli és gazdálkodási rendre vonatkozó szabályzatok kidolgozásában és karbantartásában, egységes számviteli politika kialakításában;

c) elemzi, értékeli a gazdálkodás, költségvetés, beszámolók adatait, javaslatok kidolgozásában közreműködik;

d) végzi az előirányzatokkal és azok felhasználásával kapcsolatos gazdasági események főkönyvi és analitikus könyvelését;

e) nyilvántartja az előirányzatokat, figyelemmel kíséri a teljesítéseket, segíti az előirányzat-gazdálkodási feladatokat a projektekkel kapcsolatosan;

f) elkészíti a projektek által elvárt beszámolókat, jelentéseket, elvégzi a szükséges elszámolásokat;

g) végzi a feladatra kapott támogatások és átvett pénzeszközök elszámolását és elszámoltatását.

1.11. A főosztály a közbeszerzésekkel és beszerzésekkel kapcsolatos feladatai körében

a) elkészíti és ellátja az alábbi szabályzatok időszaki felülvizsgálatát:

1. Beszerzési szabályzat,

2. Közbeszerzési szabályzat;

b) kapcsolatot tart az NNGYK szervezeti egységeivel a közbeszerzési és beszerzési eljárások tény- és tervezett adatainak nyilvántartása, összesítése érdekében, összeállítja az éves közbeszerzési tervet, bekéri az érintett szervezeti egységektől a jogszabályokban meghatározott, kötelezően közzeendő adatokat, azokat összesíti, és intézkedik közzétételükről;

c) a közbeszerzési és beszerzési tevékenységhez kapcsolódó jelentéstételi kötelezettsége szerint hatáskörébe tartozó feladatokról teljes körű adatszolgáltatást készít;

d) beszerzi a közbeszerzések indításához szükséges kormányzati engedélyeket;

e) az egybeszámítás, valamint részekre bontás tilalmának ellenőrzése során a beérkező igényekről nyilvántartást vezet, mely alapján meghatározza az egybeszámított becsült érték alapján az eljárás rezsimjét, fajtáját és típusát;

f) az NNGYK közbeszerzési eljárásait – beleértve a központosított közbeszerzési eljárásokat – teljeskörűen bonyolítja, vagy külső közreműködő bevonásával történő bonyolítás esetén koordinálja;

g) a beszerzési és közbeszerzési eljárásokat dokumentálja, archiválja, szükség esetén az igénylő számára a dokumentációt rendelkezésre bocsátja;

h) közreműködik a szerződések előkészítésében, azok közbeszerzési szempontú véleményezésével;

i) a szakértői külföldi kiküldetésekhez kapcsolódóan biztosítja a kiküldetésekhez szükséges foglалásokat, dokumentumokat, a központosított közbeszerzéshez kötődő feladatok ellátásán keresztül;

j) feladatait az NNGYK által megvalósított projektek keretében kezdeményezett beszerzési és közbeszerzési eljárások tekintetében is ellátja;

k) a projekt megvalósulása, illetve az NNGYK szempontjából kiemelt jelentőségű beszerzések indítását megelőzően a közbeszerzés tárgya szerinti felelős szakértővel véleményezteteti az egyes felhívások szakmai tartalmát és a dokumentációk tervezeteit.

1.12. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

a) saját feladatkörét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

b) részt vesz a feladatkörét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

c) nyilvántartást vezet a feladatkörében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

d) végzi a feladatkörében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat;

e) ellátja és koordinálja az NNGYK közbeszerzési és beszerzési feladatait.

## 2. Szervezetellátási Főosztály

2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:

a) Vagyongazdálkodási és Ellátási Osztály,

b) Ingatlan- és Műszergazdálkodási Osztály,

c) Műszaki Infrastruktúra Osztály,

d) Műszaki Szolgáltatási Osztály.

## 2.2. A főosztály vagyongazdálkodási és ellátási feladatai körében

a) előkészíti és ellátja az alábbi szabályzatok időszaki felülvizsgálatát:

1. Eszközök és források leltározási és leltárkészítési szabályzata,
2. Selejtezési és felesleges vagyontárgyak hasznosításának szabályzata,
3. Védőruhák és egyéb textíliák kezelésének és mosatási rendjének szabályzata,
4. Igénylések rendje;

b) gondoskodik a szakszerű és gazdaságos készletezésről, a felesleges készletezés megelőzéséről, az elfekvő készletek kezeléséről, az értékvesztés nélküli állagmegóvásról és ezek ellenőrzéséről;

c) vezeti a beérkezett megrendelések nyilvántartását, és végzi azok kivezetését;

d) naprakészen vezeti a készletek és a tárgyi eszközök mennyiségi analitikáját;

e) végzi a raktározási, raktárnyilvántartási feladatokat;

f) ellenőrzi a raktárak készletszintjét;

g) ellátja a készlet- és eszközgazdálkodással kapcsolatos ügyviteli feladatokat;

h) biztosítja az anyagkészlet kezelésével megbízott személyek leltárfelelősségi megállapodását;

i) felelős a raktárak működéséért;

j) végzi a raktárba beérkező anyagok tételes mennyiségi, minőségi vizsgálatát az erre vonatkozó szabályozó alapján;

k) ellenőrzi a lejáratí és szavatossági időt;

l) elkészíti az analitikus nyilvántartáshoz, leltározáshoz kapcsolódó kimutatásokat, adatszolgáltatásokat, statisztikákat;

m) az immateriális javakkal, tárgyi eszközökkel kapcsolatos egyeztetéseket, értékváltozásokat, átsorolásokat és feladásokat elkészíti és nyilvántartja;

n) megszervezi, lebonyolítja az eszközök selejtezését és leltározását, majd kiértékeli a leltárakat;

o) ellátja a gondnoksági feladatokat;

p) végzi a belső, kézi szállítási feladatokat;

q) közreműködik a rendezvények szervezésében, vezeti a termék igénylésének nyilvántartását;

r) végzi a kommunális hulladék összegyűjtését és elszállíttatását, kertészeti feladatokat lát el;

s) végzi a járdák, utak takarítását, síkosságmentesítését;

t) gondoskodik a vonalas és a mobiltelefon-készülékek kiadásáról és azok naprakész nyilvántartásáról.

## 2.3. A főosztály fejlesztési, ingatlan- és műszergazdálkodási feladatai körében

a) éves tervet állít össze az elemi költségvetés keretében megvalósítandó felújításokra, javításokra és karbantartásokra, a jóváhagyott tervet folyamatosan aktualizálja, végrehajtja a szükség szerinti korrekciókat;

b) előkészíti és lebonyolítja az NNGYK főosztályai által kezdeményezett ingatlan, nagy értékű gép, műszer-berendezések, járművek beruházási beszerzéséhez a műszaki dokumentációkat, és részt vesz a szerződések előkészítésében;

c) elkészíti a feladatkörrel összefüggő nyilvántartásokat, adatszolgáltatásokat, végzi az azokkal kapcsolatos adminisztrációt;

d) elkészíti a nagy értékű tárgyi eszközök éves karbantartási és javítási tervét, azt jóváhagyásra felterjeszti;

e) kezdeményezi a tevékenységéhez tartozó hatósági eljárásokat, és közreműködik azok lebonyolításában;

f) ellátja a gép- és műszerpark karbantartásával, javításával kapcsolatos feladatokat;

g) kapcsolatot tart a Magyar Nemzeti Vagyonkezelő Zrt.-vel, kidolgozza az NNGYK ingatlangazdálkodási irányelveit;

h) javaslatot állít össze éves szinten és eseti jelleggel az NNGYK-ban megvalósítandó fejlesztésekre;

i) tervet készít az NNGYK helyiséggazdálkodására és javaslatot tesz azzal kapcsolatos felsővezetői döntésre;

j) elkészíti az NNGYK ingatlanállományára vonatkozó nyilvántartásokat, adatszolgáltatásokat,

végzi az azzal kapcsolatos adminisztrációt;

k) gondozza a szervezeti egységekhez közvetlenül nem rendelhető, több szervezeti egység vagy az NNGYK számára szükséges beszerzési igények kielégítését szolgáló, központilag megkötött szerződéseket.

2.4. A főosztály a műszaki szolgáltatási és logisztikai feladatai körében

a) elkészíti és ellátja az alábbi szabályzatok időszaki felülvizsgálatát:

1. Gépjármű használati szabályzat,
2. Mobilkommunikációs szabályzat,
3. Vezetékes telefon használati szabályzat,
4. Munkavédelmi szabályzat,
5. Tűzvédelmi szabályzat,
6. Környezetvédelmi és hulladékgazdálkodási szabályzat;

b) általános felelősségi körében biztosítja az NNGYK folyamatos műszaki üzembiztonságát, ellátja az építómesteri, épületgépészeti, üzemviteli, hőenergetikai és erőátviteli berendezések karbantartási, felújítási, javítási, kazánház-üzemeltetési, valamint a munkavédelmi, tűz- és környezetvédelmi feladatokat;

c) végzi az épületek, építmények felújítására, javítására, karbantartására vonatkozó igények feltérképezését, az igényekről naprakész nyilvántartást vezet;

d) gondoskodik a nyomda üzemszerű működésének biztosításáról;

e) kezeli a beérkezett közüzemi számlákat és gondoskodik azok felszereléséről;

f) végzi az éves fejlesztési tervben jóváhagyott javításokat és karbantartásokat, valamint eseti jelleggel a munkalapon megrendelt hibaelhárításokat és kisjavításokat;

g) végzi a hibaelhárítással összefüggő anyagigénylések bonyolítását;

h) vezeti a feladatkörével összefüggő nyilvántartásokat, elkészíti az adatszolgáltatásokat;

i) gondoskodik a telephelyek hőenergia-, valamint melegvízellátásáról;

j) intézi a fűtési rendszerben bekövetkezett hibák elhárítását saját rendelkezésére álló munkaerő bevonásával vagy a feladattól függően külső erőforrás felhasználásával;

k) végzi az épületgépészeti berendezések karbantartásának, javításának, valamint az üzemeltetés feltételeinek biztosítását;

l) a szolgáltatásain keresztül biztosítja a mindennapi munkához szükséges infrastruktúrát;

m) gondoskodik a belépési, behajtási és parkolási engedélyek, továbbá a belépőkártyák kiadásáról, azok nyilvántartásáról;

n) végzi a mobiltelefon SIM-kártyák nyilvántartását, kiadását;

o) kezeli a telefonközpontot, és vezeti a vezetékes telefonhoz tartozó PIN-kódok nyilvántartását;

p) végzi a vagyonvédelmi feladatokat;

q) végzi a biztosítási ügyintézkést;

r) ellátja a szállítási, valamint a gépjárművek üzemeltetésével kapcsolatos feladatokat;

s) megszervezi a recepció, portaszolgálat és őrzésvédelem működését, biztosítja a személy- és teherforgalom rendjét.

2.5. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

a) saját feladatkörét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;

b) részt vesz a feladatkörét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;

c) nyilvántartást vezet a feladatkörében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);

d) végzi a feladatkörében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

## TARTALOMJEGYZÉK

A tartalomjegyzék megjelenítéséhez kattintson a szürke háttérű szövegrészen jobb egér gombbal és válassza ki a Mező frissítése menüpontot.