

A K O R M Á N Y

rendelete

az Országos Gyógyszerészeti Intézetről

[1] E rendelet célja az Országos Gyógyszerészeti Intézet létrehozása, jogállásának, szervezetének, feladat- és hatáskörének meghatározása.

[2] A Kormány

az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a 4. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *d)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az 5. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet jogállása

1. §

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó, központi hivatalként működő központi költségvetési szerv.

2. Az OGYI szervezete

2. §

(1) Az OGYI-t főigazgató vezeti.

(2) Az OGYI-ban a főigazgató helyettesítését az OGYI szervezeti és működési szabályzatában meghatározott szakmai főigazgató-helyettesek látják el.

3. Az OGYI feladat- és hatásköre

3. §

(1) Az OGYI a feladatait az ország egész területére kiterjedő illetékességgel látja el.

(2) Az OGYI ellátja az alapító okiratában, valamint jogszabályokban számára meghatározott feladatait.

(3) Az OGYI

1. kijelöli azokat a gyógyszertárakat és egészségügyi intézményeket, amelyek a miniszter által meghatározott gyógyszereket és immunbiológiai készítményeket kötelesek készletükben tartani;
2. gyógyszerészeti módszertani tevékenységet végez;
3. részt vesz az Európai Unió egészségügyi technológia-értékelési együttműködéséből eredő feladatok ellátásában;
4. a mesterséges intelligencia rendszerek alkalmazása tekintetében
 - a) figyelemmel kíséri az egészségügy területén fejlesztés alatt álló döntéstámogató szoftvereket, illetve mesterséges intelligencia rendszereket;
 - b) kidolgozza, előkészíti és folyamatosan felülvizsgálja az egészségügyi döntéstámogató szoftverekre, illetve a mesterséges intelligencia egészségügyi felhasználására vonatkozó jogi szabályozókat az OGYI hatáskörébe tartozó feladatok tekintetében;
 - c) az egészségügyi ellátórendszerben használatba vett döntéstámogató szoftverek, illetve mesterséges intelligencia rendszerek működését nyomon követi, ehhez adatokat gyűjt, elemez és szakmai támogatás nyújt;
5. ellátja a gyógyszerfejlesztést támogató tudományos tanácsadási feladatokat, részt vesz az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA), valamint más nemzeti és nemzetközi szervezetek tudományos konzultációs és tudományos tanácsadási eljárásaiban;
6. ellátja az EMA-val, annak bizottságaival, munkacsoportjaival, valamint más európai uniós és nemzetközi gyógyszerészeti, orvostechikai és szabályozó szervezetekkel való szakmai együttműködésből eredő feladatokat;
7. ellátja a gyógyszer és orvostechikai eszközt, illetve in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközt együttesen érintő hatósági feladatokat, valamint biztosítja az ezekkel összefüggő engedélyezési, klinikai, piacfelügyeleti és gyógyszerbiztonsági tevékenységek összehangolását;
8. gyógyszerészeti és orvostechikai módszertani útmutatókat, szakmai ajánlásokat és egyéb szakmai dokumentumokat dolgoz ki, valamint elősegíti a jogszabályok és szakmai követelmények egységes alkalmazását;
9. támogatja a gyógyszer-, biotechnológiai, orvostechikai és digitális egészségügyi innováció szabályozási környezetének fejlesztését, közreműködik a szabályozástudomány fejlesztésében, valamint elősegíti az innovatív egészségügyi technológiák biztonságos és hatékony alkalmazását támogató hatósági feladatok ellátását;
10. jogszabályban foglalt feladatkörében statisztikai adatokat gyűjt és elemez;
11. ellátja a klinikai vizsgálatok tekintetében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i (EU) 536/2014 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, az illetékes hatóság feladatkörébe tartozó feladatokat nemzeti és nemzetközi eljárásokban, klinikai vizsgálatokkal összefüggő szakmai tanácsadást végez és módszertani útmutatásokat dolgoz ki;
12. 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) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározott nemzeti hatósági feladatokat,
13. ellátja az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR), valamint az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) szerinti, az illetékes hatóság hatáskörébe tartozó hatósági,

piacfelügyeleti hatósági, az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésével kapcsolatos hatósági, valamint az orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelésére jogosult szervek kijelölésével kapcsolatos kijelölő hatósági feladatokat;

14. az orvostechnikai eszközökhöz, az in vitro diagnosztikai eszközökhöz, az ápolástechnikai eszközökhöz és a rendelésre készült eszközökhöz kapcsolódó feladatkörében ellátja

a) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-vizsgálatának bejelentésével, engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatos hatósági hatásköröket;

b) az orvostechnikai eszközök, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és az ápolástechnikai eszközök forgalmazóinak, valamint a rendelésre készült eszközök nyilvántartásával kapcsolatos hatósági hatásköröket;

c) az MDR 60. cikke, valamint az IVDR 55. cikke szerinti igazolások kiadásával kapcsolatos hatásköröket;

d) a felhasználóknál felmerülő váratlan eseményekkel kapcsolatos adatbázis kezelésével kapcsolatos feladatokat;

e) az egyes eszköztípusok időszakos felülvizsgálatára jogosult gazdasági szereplők kijelölésével kapcsolatos hatásköröket;

f) az MDR 5. cikk (5) bekezdése szerinti orvostechnikai eszközök és az IVDR 5. cikk (2) bekezdése szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártásának és használatba adásának hatósági felügyeletét;

g) az IVDR 100. cikke szerinti európai uniós referencialaboratóriummá történő kijelöléssel kapcsolatos, az IVDR-ben és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok feladatai és a rájuk vonatkozó kritériumok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2022. június 17-i (EU) 2022/944 bizottsági végrehajtási rendeletben meghatározott tagállami feladatokat;

h) az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésére jogosult szervek kijelölésével és felügyeletével kapcsolatos hatásköröket;

15. ellátja a gyógyászati segédeszközök minősítésével, az egészségügyi szolgáltatók orvostechnikai, technológiai beruházásaival, üzemeltetésével kapcsolatos szakértői feladatokat.

4. §

(1) Az OGYI a feladatköreivel összefüggésben minőségirányítási rendszert hoz létre, alkalmaz, és folyamatos felülvizsgálat útján gondoskodik annak az Európai Unió jogi aktusaival, valamint a jogszabályokkal való összhangjáról.

(2) Az OGYI egyes meghatározott tevékenységekre akkreditált laboratóriumokat működtet és tart fenn.

5. §

(1) Az orvostechnikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelő szervezetként történő kijelölés és a kijelölés megújítása iránti kérelmet (a továbbiakban: kérelem) az OGYI-hoz mint az MDR 35. cikke és az IVDR 31. cikke szerinti illetékes hatósághoz kell benyújtani.

(2) Az MDR 38. cikke, illetve az IVDR 34. cikke alapján a kérelemben meg kell határozni az MDR és az IVDR szerinti megfelelőségértékelési tevékenységeket, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyekre vonatkozóan a szervezet a kijelölést kérelmezi.

(3) A kérelmezőnek igazolnia kell az MDR és az IVDR VII. mellékletének való megfelelést.

6. §

(1) Az orvostechnikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelő szervezetként történő kijelölési feltételek teljesülését a kijelöléskor hatályos előírások szerint az OGYI legalább évente ellenőrzi.

(2) Az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai eszközök (1) bekezdés szerinti ellenőrzése során a kijelölő hatóság vizsgálja, hogy

a) a kijelölt szervezet a kijelölt megfelelőségértékelési területen folytatott tevékenysége során betartja-e a minőségirányítási kézikönyvében, valamint a működési és eljárási szabályzatában foglaltakat,

b) az előző ellenőrzés óta a szakmai és adminisztratív felkészültség terén történt esetleges változás befolyásolja-e a kijelölt szervezet alkalmasságát a megfelelőségértékelő tevékenységre,

c) az előző ellenőrzés óta a minőségirányítási kézikönyvben, valamint a működési és eljárási szabályzatban történt esetleges változtatások befolyásolják-e a kijelölt szervezet alkalmasságát a megfelelőségértékelő tevékenységre,

d) a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységével kapcsolatos panaszok kivizsgálása megfelelő volt-e.

7. §

Az OGYI közreműködik a belső piaci információs rendszer hazai működésének és az abban való részvételnek a szabályairól, valamint a belső piaci szolgáltatásokról szóló 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti bejelentési kötelezettség teljesítéséről szóló kormányrendeletben meghatározott feladatok ellátásában.

4. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelölése

8. §

A Kormány gyógyszerészeti államigazgatási szervként az OGYI-t jelöli ki.

5. Az egészségügyi államigazgatási szerv kijelölése

9. §

A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az OGYI-t jelöli ki

a) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény

aa) 17. § (5) bekezdése,

ab) 18/A. § (4) bekezdés *b)* pontja és (4a) bekezdése,

ac) 41. § (2)-(4) bekezdése,

ad) II. Része;

b) az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény

ba) 6. § (1) bekezdés *h)*, *i)*, *o)* és *q)* pontja, valamint a lakossági gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók tekintetében 6. § (1) bekezdés *b)* pontja,

bb) 14. § *f)* pontja;

c) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101. § (2) bekezdése szerinti feladatok ellátására.

6. Záró rendelkezések

10. §

Ez a rendelet 2026. november 1-jén lép hatályba.

11. §

(1) Az OGYI 2026. november 1-jén – az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 11. § (3a) bekezdése alapján – a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központból (a továbbiakban: NNGYK) történő kiválás útján jön létre.

(2) A kiválás napján folyamatban lévő, az OGYI feladat- és hatáskörébe kerülő ügyekben a kiválás napjától az OGYI jár el. A folyamatban lévő ügyekben a kiválás a határidők számítását, az eljárási cselekmények érvényességét és az ügyfél eljárási jogait nem érinti.

(3) Az OGYI a kiválás napjától ellátja a 3-5. alcímben foglalt feladatokat és e feladatok tekintetében gyakorolja azokat a hatásköröket és hatósági jogköröket, amelyeket a kiválás napját megelőző napon az NNGYK, illetve a kijelölt gyógyszerészeti államigazgatási szerv számára jogszabály megállapított.

(4) Az OGYI a (3) bekezdés szerinti feladatok tekintetében a kiválás napjától az NNGYK jogutódja, ideértve az immunológiai gyógyszerek gyártási tételeinek vizsgálata és alkalmazhatóságának minősítését is.

(5) A jogutódlás kiterjed a (2) bekezdés szerinti feladatok ellátásához kapcsolódó valamennyi jogra és kötelezettségre, továbbá a feladatok ellátását szolgáló jogviszonyokra és a feladat ellátása során keletkezett iratanyagra.

(6) A (4) és (5) bekezdés szerinti jogutódlás kiterjed különösen

a) a vagyoni jogokra és kötelezettségekre,

b) a hazai, európai uniós és egyéb nemzetközi forrásból finanszírozott projektek megvalósításával, a fenntartási kötelezettséggel érintett projektek fenntartásával és ezen projektek menedzsmentjével kapcsolatos jogokra és kötelezettségekre,

c) a feladatok ellátásához szükséges ingó és ingatlan eszközállományra,

d) a feladatokat ellátó kormánytisztviselők, illetve munkavállalók feletti munkáltatói jogok, valamint a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatottakkal kapcsolatos jogok gyakorlására és kötelezettségek teljesítésére, valamint az e jogviszonyokból eredő munkáltatói jogokra és kötelezettségekre,

e) a feladatokhoz kapcsolódó központi költségvetési és egyéb költségvetési források felhasználására.

(7) A (4) és (5) bekezdés szerinti jogviszonyok vonatkozásában az OGYI mint jogutód jogosult és köteles

a) eljárni a jogtalanul igénybe vett vagy visszafizetésre meghatározott összegek beszedése érdekében,

b) belépni a folyamatban lévő peres és nemperes eljárásokba.

12. §

Az e rendelet hatálybalépését megelőzően az NNGYK részére az elektronikus aláíráshoz, továbbá az elektronikus bélyegzőhöz kiadott, az elektronikus ügyintézés keretében alkalmazott tanúsítványok 2027. január 31. napjáig az OGYI eljárása során továbbra is érvényesek.

13. §

Ez a rendelet

- a) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i (EU) 536/2014 európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- b) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- c) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- d) az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok feladatai és a rájuk vonatkozó kritériumok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2022. június 17-i (EU) 2022/944 bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

14. §

Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

15. §

Ez a rendelet 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) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket állapít meg.

Magyar Péter
miniszterelnök