

I. Utasítások

Az emberi erőforrások minisztere 17/2015. (V. 11.) EMMI utasítása az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ideiglenes szervezeti és működési szabályzatáról

A központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény 73. § (1) bekezdésében meghatározott hatáskörömben eljárva, a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjára figyelemmel a következő utasítást adom ki:

- 1. §** Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ideiglenes szervezeti és működési szabályzatát az 1. mellékletben foglaltak szerint határozom meg.
- 2. §** Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.

Balog Zoltán s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 17/2015. (V. 11.) EMMI utasításhoz

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET IDEIGLENES SZERVEZETI ÉS MŰKÖDÉSI SZABÁLYZATA

I. Fejezet ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

I./1. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet jogállása és alapvető adatai

I./1.1. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) önálló jogi személyiséggel rendelkező, a központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2010. évi XLIII. törvény szerinti központi hivatal.

I./1.2. Az OGYÉI alapadatai a következők:

- a) a szervezet elnevezése: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,
- b) a szervezet rövidített elnevezése: OGYÉI,
- c) a szervezet nemzetközi használatra szolgáló idegen nyelvű elnevezése a következő:
 - ca) angol megnevezése: National Institute of Pharmacy and Nutrition.

I./1.3. Az OGYÉI az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet névmódosulásával a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóságának, Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóságának, valamint Technológiaértékelő Főosztályának az OGYÉI-be történő beolvadásával jött létre.

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

- a) alapítás dátuma: 2015. március 1.,
- b) alapító okirat száma: 13118-10/2015/JOGIEÜ.

I./1.5. Az OGYÉI-t az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítja.

I./1.6. Az OGYÉI alapítására, átalakítására, megszüntetésére jogosult szerv neve, székhelye: Magyarország Kormánya, 1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 1–3.

I./1.7. Az OGYÉI irányító szervének neve, székhelye: Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: Minisztérium), 1054 Budapest, Akadémia utca 3.

I./1.8. Az OGYÉI saját gazdasági szervezettel rendelkező központi hivatal.

I./1.9. Az OGYÉI vezetője a főigazgató.

I./1.10. Az OGYÉI székhelye: 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

I./1.11. Az OGYÉI telephelyei:

- a) 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A,
- b) 1125 Budapest, Diós árok 3.

I./1.12. Az OGYÉI számlaszáma: 10032000-00290050-00000000.

I./1.13. Az OGYÉI számlavezetőjének a neve: Magyar Államkincstár Budapesti és Pest Megyei Igazgatóság Állampénztári Iroda.

I./1.14. Az OGYÉI adószáma: 15598189-2-43.

I./2. Az OGYÉI tevékenysége, feladat- és hatáskörei

I./2.1. Az OGYÉI alaptevékenysége:

- a) ellátja a gyógyszer-felügyeleti hatósági, piacfelügyeleti hatósági, egészségügyi géntechnológiai hatósági, továbbá adatgyűjtési, elemzési, értékelési, kutatási, szakértői és szakmai módszertani támogatási feladatokat;
- b) az élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi, valamint a kozmetikai termékekkel összefüggő szakterületen ellátja a hatósági, tudományos kutatási, képzési, továbbképzési, értékelési, szakvéleményezési, koordinálási, szakmai módszertani, szakmai felügyeleti, tájékoztatási, valamint hazai, nemzetközi és tagállami szakértői feladatokat;
- c) ellátja a gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekkel, illetve kábítószer-prekursorokkal kapcsolatos hatósági feladatokat, a gyógyszerterek működésének és gyógyszerellátási tevékenységének ellenőrzését, koordinálását, felügyeletét, a megyei, illetve a fővárosi tisztifőgyógyszerészek, tisztigyógyszerészek közreműködésével;
- d) ellátja a gyógyászati segédeszközök minősítésével, az egészségügyi szolgáltatók orvostechnikai, technológiai beruházásaival, üzemeltetésével kapcsolatos szakértői feladatokat.

I./2.2. Az OGYÉI a jogszabályokban meghatározottak szerint a következő feladatokat látja el:

- a) ellátja:
 - aa) a jogszabályokban meghatározott gyógyszer-felügyeleti hatósági és szakhatósági feladatokat,
 - ab) a jogszabályokban meghatározott egészségügyi géntechnológiai hatósági és szakhatósági feladatokat,
 - ac) a jogszabályokban meghatározott piacfelügyeleti hatósági feladatokat,
 - ad) a jogszabályokban meghatározott szakértői feladatokat,

- ae) a szakterületeivel kapcsolatos módszertani és tudományos kutatóintézeti feladatokat,
- af) a gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekekkel, illetve kábítószer-prekursorokkal kapcsolatos szakfelügyeletet, ennek keretében biztosítja, hogy a forgalomból kivont gyógyszerkészítmények ne kerüljenek további felhasználásra,
- ag) az étrend-kiegészítők és a különleges táplálkozási célú élelmiszerek közegészségügyi kockázatelemzését, forgalomba hozatal előtti értékelését, a tápérték-jelölésre, a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó jelölések vizsgálatát;
- b) közreműködik a nemzetközi gyógyszer-engedélyezéssel és -ellenőrzéssel kapcsolatos feladatok ellátásában;
- c) egészségügyi technológiaértékelési feladatokat lát el; technológiaértékeléssel, finanszírozási protokollokkal kapcsolatos kutatásokat végez a támogatáspolitikai területén;
- d) az egészségügyi szolgáltatók orvostechnikai, technológiai beruházásaival, az orvostechnika és technológia üzemeltetésével kapcsolatosan szakértői tevékenységet és szakmai támogatást nyújt;
- e) a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához igazolást ad, szakértőként közreműködik az egyedi méretre készített gyógyászati segédeszközök gyártóinak ellenőrzésében;
- f) kijelöli azokat a gyógyszertárakat és egészségügyi intézményeket, amelyek a miniszter által meghatározott gyógyszereket és immunbiológiai készítményeket kötelesek készletükben tartani;
- g) figyelemmel kíséri és vizsgálja a lakosság ételmezzével és táplálkozással összefüggő egészségi állapotát;
- h) táplálkozás-egészségügyi kockázatbecslést, hatásvizsgálatot és állapotfelmérést végez, ezzel összefüggésben módszertani fejlesztési tevékenységet lát el, táplálkozási ajánlásokat dolgoz ki, antropometriai mérésekkel vizsgálja a lakosság tápláltsági állapotát, dietetikai szaktanácsadási feladatokat lát el;
- i) közreműködik a magyar nemzeti ételmezzés- és táplálkozáspolitikai kialakításában;
- j) elvégzi a táplálkozással összefüggő biokémiai markerek laboratóriumi meghatározását;
- k) elvégzi az élelmiszerek, a közétkeztetésben felszolgált ételek, továbbá a kozmetikai termékek, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök laboratóriumi vizsgálatait;
- l) részt vesz a táplálkozással összefüggő megbetegedések felderítésében;
- m) a lakosság egészségi állapotának javítása érdekében részt vesz a táplálkozási kockázatok azonosításában, epidemiológiai vizsgálatokban, beavatkozások kidolgozásában és megvalósításában;
- n) részt vesz az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) és az Európai Unió ételmezzés- és táplálkozás-egészségüggyel, valamint kozmetikumokkal kapcsolatos tevékenységében, a tagállami kötelezettségből adódó feladatok ellátásában;
- o) részt vesz a gyógyszerekkel, ételmezzéssel és táplálkozással kapcsolatos ismeretek terjesztésében elméleti és gyakorlati képzésekkel, konferenciák szervezésével, kiadványok, módszertani anyagok kiadásával;
- p) a közétkeztetésben részt vevők számára kötelezően előírt táplálkozás-egészségügyi képzési feladatokat lát el;
- q) véleményezi az új élelmiszereket;
- r) módszertani, szakmai tájékoztatót készít az egységes hatósági ellenőrzések végrehajtásához a területi népegészségügyi szervek részére;
- s) ellátja az élelmiszeriparban felhasznált biocid készítmények ételmezzés-egészségügyi értékelését;
- t) nemzeti hatóságként ellátja a kozmetikai készítmények biztonsági értékelését, a termékinformációs dossziék ellenőrzését, működteti a Kozmetikai Toxikológiai Központot és a súlyos, nemkívánatos hatások bejelentési rendszerét;
- u) a szakterületével összefüggő szakvéleményt, szaktanácsot, tudományos támogatást nyújt a közigazgatási szervek, intézmények és ügyfelek felkérésére;
- v) megfelelőségértékelési feladatokat lát el;
- w) jogszabályban foglalt feladatkörében szakmai és statisztikai adatgyűjtési feladatokat lát el, elemzést végez;
- x) ellátja a jogszabályban vagy hatósági határozatban meghatározott további feladatokat.

I./2.3. Az OGYÉI alaptevékenységének államháztartási szakágazati besorolása:

841212 Egészségügy igazgatása

I./2.4. Az OGYÉI alaptevékenységének kormányzati funkciók szerinti besorolása:

- a) 014020 Biotechnológiai alapkutatás,
- b) 014030 Természettudományi, műszaki alapkutatás,
- c) 036010 Igazságügyi szakértői tevékenység,
- d) 041170 Műszaki vizsgálat, elemzés,

- e) 072420 Egészségügyi laboratóriumi szolgáltatások,
- f) 074051 Nem fertőző megbetegedések megelőzése,
- g) 074054 Komplex egészségfejlesztő, prevenció programok,
- h) 075010 Egészségüggyel kapcsolatos alkalmazott kutatás és kísérleti fejlesztés,
- i) 076010 Egészségügy igazgatása,
- j) 076040 Egészségügyi szakértői tevékenységek,
- k) 076064 Kémiai biztonság-egészségügyi feladatok,
- l) 076070 Élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi felügyelet, ellenőrzés, tanácsadás.

I./2.5. Az OGYÉI az I./2.7. pontban meghatározott mértékig haszonszerzés céljából, illetve támogatáson kívüli forrásokból vállalkozási tevékenységet folytathat.

I./2.6. Az OGYÉI vállalkozási tevékenységének államháztartási szakfeladatrend szerinti besorolása:

- a) 581100 Könyvkiadás,
- b) 581400 Folyóirat, időszaki kiadvány kiadása,
- c) 620000 Információ-technológiai szolgáltatás,
- d) 639990 M.n.s. egyéb információs szolgáltatás,
- e) 680002 Nem lakóingatlan bérbeadása, üzemeltetése,
- f) 700000 Üzletvezetés, vezetői tanácsadás,
- g) 712203 Fizikaitulajdonság-vizsgálat,
- h) 712204 Összetett műszaki, elektronikai rendszer vizsgálata,
- i) 712209 Egyéb, műszaki vizsgálat, elemzés,
- j) 712201 Összetétel-, tisztaságvizsgálat, elemzés,
- k) 730000 Reklám, piackutatás,
- l) 749050 M.n.s. egyéb szakmai, tudományos, műszaki tevékenység,
- m) 821000 Adminisztratív, kiegészítő szolgáltatás,
- n) 823000 Konferencia, kereskedelmi bemutató szervezése,
- o) 841163 Pályázat- és támogatáskezelés, ellenőrzés,
- p) 854161 Szakirányú továbbképzés,
- q) 855900 Iskolarendszeren kívüli egyéb oktatás,
- r) 869031 Egészségügyi laboratóriumi szolgáltatások.

I./2.7. A vállalkozási tevékenységek mértéke nem haladhatja meg az OGYÉI módosított kiadási előirányzatának 30%-át.

II. Fejezet

AZ OGYÉI SZERVEZETE ÉS SZEMÉLYI ÁLLOMÁNYA

II./1. Az OGYÉI szervezete

II./1.1. Állandó feladatok ellátására létrehozott szervezeti egységek:

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

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

II./2. Az OGYÉI személyi állománya

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

II./2.2. Vezető kormánytisztviselők:

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

III. Fejezet

AZ OGYÉI VEZETÉSE

III./1. A főigazgató

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

III./1.1. A főigazgató felelős:

- a) az alapító okiratban előírt tevékenységek, a jogszabályban és közjogi szervezetszabályozó eszközökben, illetve a költségvetésben foglaltak, valamint az irányító szerv által közvetlenül meghatározott követelmények és feltételek megfelelő ellátásáért;
- b) az OGYÉI működésében és gazdálkodásában a gazdaságosság, a hatékonyság és az eredményesség követelményeinek érvényesítéséért;
- c) a gazdálkodási lehetőségek és a kötelezettségvállalások összhangjáért;
- d) az OGYÉI vagyonkezelésébe és használatába adott vagyonnal kapcsolatosan a vagyonkezelői jogok rendeltetésszerű gyakorlásáért;
- e) a belső kontrollrendszer megszervezéséért és hatékony működtetéséért;
- f) az OGYÉI által kezelt adatok védelméért, amelyben az általa kijelölt adatvédelmi felelős támogatja;
- g) az államigazgatási szervek integritásirányítási rendszeréről és az érdekvédelemért felelősök fogadásának rendjéről szóló jogszabályban meghatározott feladatok teljesítésének biztosításáért;
- h) a szakmai és pénzügyi monitoring rendszer folyamatos működtetéséért, a tervezési, beszámolási, valamint a közérdekű és közérdekből nyilvános adatok szolgáltatására vonatkozó kötelezettség teljesítéséért, annak teljességéért és hitelességéért, továbbá a számviteli rend betartásáért;
- i) az OGYÉI közreműködésével zajló nemzetközi, európai uniós vagy egyéb forrásokból megvalósuló projektekért.

III./1.2. A főigazgató:

- a) gondoskodik az OGYÉI jogszabályoknak megfelelő működéséről, a feladatok szakszerű és összehangolt ellátásáról;
- b) a jóváhagyott költségvetés keretei között gondoskodik az OGYÉI zavartalan működéséről, az ehhez szükséges személyi és tárgyi feltételekről;
- c) irányítja az OGYÉI főigazgatóságait és a közvetlen irányítása alá tartozó egyéb szervezeti egységeket, szakmai felelősöket;
- d) meghatározza az OGYÉI működésének rövid, közép- és hosszú távú céljait;
- e) jogszabály eltérő rendelkezése hiányában gyakorolja az OGYÉI személyi állománya tekintetében a munkáltatói jogokat;
- f) gondoskodik az OGYÉI belső szervezetszabályozó dokumentumainak elkészítéséről, ezek folyamatos karbantartásáról;
- g) kiadja az OGYÉI belső szervezetszabályzó dokumentumait;

- h) gondoskodik a belső ellenőrzés kialakításáról és megfelelő működtetéséről, irányítja a belső ellenőrök tevékenységét, jóváhagyja a belső ellenőrzés éves munkatervét és számon kéri annak végrehajtását;
- i) gyakorolja a kiadmányozási jogot, e jogkörét a jelen szabályzatban, ügyrendben foglaltak szerint, továbbá egyedi írásbeli intézkedéssel részben vagy egészben átruházhatja;
- j) létrehozza, működteti és fejleszti a belső kontrollrendszer részét képező kockázatkezelési rendszert és az ellenőrzési nyomvonalakat;
- k) gondoskodik az OGYÉI központi minőségmenedzsment rendszeréhez kapcsolódóan a függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesüléséről, biztosítja a minőségirányítási rendszerrel rendelkező szervezeti egység tekintetében a megfelelőségértékelésekhez kapcsolódó szakmai döntéshozatal függetlenségét és befolyásmentességét;
- l) képviseli az OGYÉI-t;
- m) kapcsolatot tart az irányító szervvel, a hazai és nemzetközi szakmai szervezetekkel, valamint a sajtóval;
- n) szükség szerint munkaértekezletet tart;
- o) ellátja a jogszabályokban, közjogi szervezetszabályozó eszközökben, az OGYÉI belső szervezetszabályozó dokumentumaiban, valamint a munkaköri leírásában meghatározott egyéb szakmai és vezetői feladatokat.

III./1.3. A főigazgató közvetlen irányítása alatt működő szervezeti egységek és szakmai felelősök:

- a) Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság;
- b) Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet Főigazgatóság;
- c) Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság;
- d) Gazdasági Főigazgatóság;
- e) Jogi és Igazgatási Főosztály;
- f) Humánpolitikai Főosztály;
- g) Unió Projekt Iroda (főosztály);
- h) Kommunikációs Iroda;
- i) Főigazgatói Titkárság;
- j) Minőségirányítási vezető;
- k) Belső ellenőr.

III./2. A főigazgató-helyettesek

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

III./2.2. A főigazgató-helyetteseket – a gazdasági főigazgató-helyettes kivételével – az OGYÉI főigazgatója határozatlan időre nevezi ki, menti fel, továbbá gyakorolja felettük a munkáltatói jogokat.

III./2.3. A főigazgató-helyettesek

- a) a főigazgatóságok ügyrendjében foglaltaknak megfelelően közreműködnek a főigazgató feladatainak ellátásában;
- b) irányítják az alárendeltségükbe tartozó szervezeti egységeket, felelősek azok jogszabályoknak, közjogi szervezetszabályozó eszközöknek és belső szervezetszabályozó dokumentumoknak megfelelő működéséért;
- c) döntenek a főigazgatóság feladatkörébe tartozó, valamint a főigazgató által a hatáskörükbe utalt ügyekben;
- d) a feladatkörükbe utalt ügyekben ellátják az OGYÉI képviseletét;
- e) a feladatkörükbe tartozó ügyekben a külön szervezetszabályozó dokumentumban foglaltak szerint gyakorolják a kötelezettségvállalási, ellenjegyzési, érvényesítési, illetve utalványozási jogköröket;
- f) részt vesznek a Vezetői Értekezlet munkájában;
- g) rendszeresen tájékoztatják a főigazgatót az általuk irányított főigazgatóság tevékenységéről;
- h) ellátják a főigazgató által meghatározott feladatokat;
- i) irányítják, tájékoztatják és rendszeresen beszámoltatják a főigazgatóság keretébe tartozó szervezeti egységeket;
- j) képviselik a főigazgatóságot az OGYÉI egyéb főigazgatóságai és más szervezeti egységei felé;
- k) a főigazgatóság munkatervét jóváhagyják, azok végrehajtását irányítják és ellenőrzik;

- l) az irányításuk alá tartozó vezetők tevékenységét ellenőrzik, teljesítményüket támogatják és értékelik, valamint meghatározzák a munkavégzés és a munkafegyelem biztosításával kapcsolatos tennivalókat;
- m) elkészítik a főigazgatóság munkaterületét érintő jogszabályok, egyéb előterjesztések és belső szervezetszabályzó dokumentumok szakmai tervezetét, véleményezik más szervezeti egységek tervezeteit, szükség esetén kezdeményezik a hatályos jogszabályok, belső szervezetszabályzó dokumentumok módosítását;
- n) javaslatot tesznek kitüntetésre, szakmai díjra, címadományozásra, előresorolásra, illetve főigazgatói jutalmazásra;
- o) javaslatot tesznek a főosztályvezetői/igazgatói, a főosztályvezető-helyettesi és az osztályvezetői feladatkörre vonatkozó kinevezés adására, visszavonására, e vezetők ellen fegyelmi, illetve kártérítési eljárás megindítására;
- p) ellenőrzik a munkafegyelmet és a szervezeten belüli együttműködési kötelezettség teljesülését;
- q) gondoskodnak a főigazgatóság feladat- és hatáskörébe tartozó adatok, információk, belső szervezetszabályzó dokumentumok szakmai tartalmának naprakészen tartásáról az OGYÉI internetes honlapján, valamint a belső tájékoztatást szolgáló Intraneten;
- r) közreműködnek az OGYÉI-re vonatkozó stratégiai célok, irányok meghatározásában;
- s) ellátják a belső szervezetszabályzó dokumentumokban, valamint a munkaköri leírásukban meghatározott egyéb szakmai és vezetői feladatokat.

III./3. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYÉI OGYI) főigazgató-helyettes

III./3.1. Az OGYÉI OGYI főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és felügyeli:

- a) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos feladatok;
- b) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények értékelésével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatok;
- c) gyógyszerfelügyeleti hatósági, jogszabályban meghatározott egyéb hatósági, szakhatósági, ellenőrzési és igazságügyi szakértői tevékenységek végzése;
- d) szakágazati irányelvek megfogalmazása, harmonizálva a nemzetközi szervezetekkel;
- e) statisztikai jelentések készítése és adatszolgáltatás nyújtása a nemzetközi szervezetek felé;
- f) a gyógyszerészeti szakkönyvtár működtetése.

III./3.2. Az OGYÉI OGYI főigazgató-helyettes a következő szervezeti egységeket, szakmai felelősöket közvetlenül irányítja:

- a) Tudományos Tanácsadó Iroda és Titkárság;
- b) Orvostudományi Igazgatóság;
- c) Gyógyszerminőségi Főosztály;
- d) Koordinációs és Törzskönyvezési Főosztály.

III./4. Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (OGYÉI OÉTI) főigazgató-helyettes

III./4.1. Az OGYÉI OÉTI főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és felügyeli:

- a) a lakosság élelmezéssel és táplálkozással összefüggő egészségi állapotának figyelemmel kísérését, vizsgálatát;
- b) táplálkozás-egészségügy kockázatbecslését, hatásvizsgálatok és állapotfelmérések végzését, módszertanának fejlesztését, táplálkozási ajánlások kidolgozását, a lakosság tápláltsági állapotának vizsgálatát antropometriai mérésekkel, dietetikai szaktanácsadást;
- c) a táplálkozással összefüggő biokémiai markerek laboratóriumi meghatározását;
- d) élelmiszerek, közétkeztetésben felszolgált ételek és kozmetikai termékek laboratóriumi vizsgálatainak végzését;
- e) a táplálkozással összefüggő megbetegedések felderítését;
- f) táplálkozási kockázatok azonosítását, epidemiológiai vizsgálatok, beavatkozások kidolgozását és megvalósítását a lakosság egészségi állapotának javítása érdekében;

- g) a WHO és az Európai Unió élelmezés- és táplálkozás-egészségüggyel, valamint kozmetikumokkal kapcsolatos tevékenységével összefüggő OGYÉI OÉTI tevékenységet, a nemzetközi pályázatokon és konferenciákön való részvételt;
- h) az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy korszerű ismereteinek terjesztését mind a lakosság, mind a különböző szakemberek elméleti és gyakorlati képzésénél;
- i) a közétkeztetésben részt vevők számára kötelezően előírt táplálkozás-egészségügyi képzés megszervezését és lebonyolítását;
- j) az étrend-kiegészítők és a különleges táplálkozási célú élelmiszerek közegészségügyi kockázatelemzését, forgalomba hozatal előtti értékelését, a tápérték-jelölésre, a tápanyag-összetételre és az egészségre vonatkozó jelölések vizsgálatát;
- k) az élelmiszerek szakértői véleményezését;
- l) az egységes hatósági ellenőrzések végrehajtásához módszertani, szakmai tájékoztatók készítését a területi népegészségügyi szervek részére;
- m) az élelmiszeriparban felhasznált biocid készítmények élelmezés-egészségügyi értékelését;
- n) nemzeti hatóságként a kozmetikai készítmények biztonsági értékelését, a termékinformációs dossziék ellenőrzését, a Kozmetikai Toxikológiai Központ és a súlyos, nemkívánatos hatások bejelentési rendszerének működtetését;
- o) a magyar nemzeti élelmezés- és táplálkozáspolitikai kialakítását.

III./4.2. Az OGYÉI OÉTI főigazgató-helyettes a következő szervezeti egységeket, szakmai felelősöket közvetlenül irányítja:

- a) Táplálkozás-élettani és Epidemiológiai Főosztály;
- b) Alkalmazott Táplálkozástudományi Főosztály;
- c) Élelmiszerkémiai–Analitikai Főosztály.

III./5. Az Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság (OGYÉI ETF) főigazgató-helyettes

III./5.1. Az OGYÉI ETF főigazgató-helyettes a következő tevékenységeket irányítja, koordinálja és felügyeli:

- a) gyógyszergyártási engedélyezéssel kapcsolatos feladatokat (engedélyezés, módosítás, visszavonás, szüneteltetés);
- b) a gyógyszer-nagykereskedelem engedélyezésével kapcsolatos feladatokat és a gyógyszer-nagykereskedők helyes nagykereskedelmi gyakorlatának (GDP) ellenőrzésével kapcsolatos feladatokat;
- c) a gyógyszerellátás és a fokozottan ellenőrzött szerek, illetve kábítószer-prekursorok szakfelügyeletével kapcsolatos feladatokat;
- d) az országos tisztifőgyógyszerész és a megyei, illetve fővárosi tisztifőgyógyszerészek, tisztigyógyszerészek tevékenységét;
- e) az egészségbiztosításért felelős hatóság által befogadásra kerülő gyógyászati segédeszközök műszaki dokumentációjának, valamint a műszaki dokumentációban megjelenő műszaki paraméterek ellenőrzési és szakértői tevékenységét;
- f) a rendszertanúsítási akkreditáció alapján ISO 9001, ISO 13485 szabványok szerinti tanúsítási tevékenységet;
- g) a Minisztérium és az egészségbiztosításért felelős hatóság részére végzett egészségtechnológia-értékelési feladatok ellátását: 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;
- h) jogszabályban meghatározott statisztikai adatok gyűjtését és elemzését, a főigazgatóság hatáskörébe tartozó adatszolgáltatások teljesítését.

III./5.2. Az OGYÉI ETF főigazgató-helyettes a következő szervezeti egységeket és szakmai felelősöket közvetlenül irányítja:

- a) Kontrolling Osztály;
- b) Hatósági Ellenőrzési Főosztály;

- c) Tisztifőgyógyszerészeti Főosztály;
- d) Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság;
- e) Technológia-értékelő Főosztály.

III./6. A gazdasági főigazgató-helyettes

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

III./6.2. A gazdasági főigazgató-helyettes felelős:

- a) az OGYÉI gazdasági működtetéséért, a gazdálkodás megszervezéséért és irányításáért, a vagyon használatával, védelmével, a beruházásokkal és informatikai fejlesztéssel, üzemeltetéssel összefüggő feladatok teljesítéséért, valamint a pénzügyi, számviteli rend betartásáért.

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

- a) az intézmény fenntartásához kapcsolódó gazdálkodási feladatok ellátása;
- b) a költségvetési gazdálkodás, könyvvezetés és az adatszolgáltatás feladatainak ellátása;
- c) az intézmény költségvetésének és beszámolójának előkészítése, ellenőrzése és továbbítása a Minisztérium felé.

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

- a) Közgazdasági Főosztály;
- b) Vagyongazdálkodási Főosztály;
- c) Informatikai Főosztály.

III./7. A főosztályvezetőkre/igazgatókra, főosztályvezető-helyettesekre és az osztályvezetőkre vonatkozó általános rendelkezések

III./7.1. A főosztályvezetők/igazgatók, a főosztályvezető-helyettesek és az osztályvezetők felelősek az irányításuk alatt álló szervezeti egység jogszabályokban, közjogi szervezetszabályozó eszközökben és belső szervezetszabályozó dokumentumokban foglaltaknak megfelelő működéséért.

III./7.2. A III./7./1. pontban meghatározott vezetők feladatát képezi különösen:

- a) a szervezeti egység szakmai feladatainak ellátása, az ehhez szükséges irányítási és munkaszervezési feladatok végzése;
- b) a szervezeti egység kormánytisztviselőinek és munkavállalóinak rendszeres beszámoltatása;
- c) a főigazgató, illetve a szakterület szerint illetékes főigazgató-helyettes egyedi felhatalmazása alapján az OGYÉI képviselőtének ellátása;
- d) az irányításuk alá tartozó kormánytisztviselők és munkavállalók munkaköri leírásainak elkészítése, illetve szükség szerinti aktualizálása;
- e) az ügyrendben és más belső szervezetszabályozó dokumentumokban, valamint a munkaköri leírásukban meghatározott, továbbá a főigazgató, illetve a szakterület szerint illetékes főigazgató-helyettes által a feladatkörükbe utalt egyéb szakmai és vezetői feladatok ellátása;
- f) a nem a közvetlen felettesüktől kapott egyedi feladatokról, utasításokról a közvetlen felettes tájékoztatása.

III./8. A főosztályvezetők/igazgatók

III./8.1. Az OGYÉI munkamegosztás szempontjából elkülönült szervezeti egységeinek vezetésére a kormánytisztviselők főosztályvezetői kinevezést vagy főosztályvezetői besorolással igazgatói kinevezést kaphatnak.

III./8.1.1. Az igazgatóságokat vezető igazgatók irányítják és koordinálják az igazgatóságok alá tartozó szervezeti egységek feladatellátását.

III./8.1.2. A főosztályvezető/igazgató a jogszabályok, a belső szervezetszabályozó dokumentumok, valamint a főigazgató és az illetékes főigazgató-helyettes rendelkezései alapján vezeti a főosztály/igazgatóságot.

III./8.1.3. A főosztályvezető/igazgató felelős a vezetése, illetve irányítása alatt álló szervezeti egység működéséért, a hatáskörébe utalt feladatok teljesítéséért és a végrehajtás ellenőrzéséért.

III./8.1.4. A főosztályvezető/igazgató feladatai különösen a következők:

- a) a főosztály vezetése/igazgatóság irányítása;
- b) a főosztály/igazgatóság alá tartozó szervezeti egységek vezetőinek irányítása, tájékoztatása, rendszeres beszámoltatása;
- c) a főosztály/igazgatóság képviselte az OGYÉI többi főosztálya/igazgatósága előtt, a főosztály/igazgatóság és – külön felhatalmazás alapján – az OGYÉI képviselte más szerv azonos szintű szervezeti egysége vonatkozásában;
- d) a főosztály/igazgatóság szakterületét érintő döntés-előkészítő dokumentumok, belső szervezetszabályozó dokumentumok szakmai tervezeteinek elkészítése, más szervek tervezeteinek véleményezése, szükség esetén a hatályos jogszabályok, belső szervezetszabályozó dokumentumok módosításának kezdeményezése;
- e) javaslattétel kitérítésre, szakmai díjra, címadományozásra, illetve főigazgatói jutalmazásra;
- f) döntés a főosztály/igazgatóság feladatkörébe tartozó, valamint a főigazgató és az illetékes főigazgató-helyettes által a hatáskörébe utalt ügyekben;
- g) javaslattétel a főosztályvezető-helyettesi, az osztályvezetői feladatkörre vonatkozó megbízás adására, visszavonására, e vezetők ellen fegyelmi, illetve kártérítési eljárás megindítására;
- h) a főosztály/igazgatóság tevékenységéről az illetékes főigazgató-helyettes rendszeres tájékoztatása;
- i) a főosztály/igazgatóság feladat- és hatáskörébe tartozó adatok, információk, belső szervezetszabályozó dokumentumok tartalmának karbantartásáról való gondoskodás az OGYÉI internetes honlapján, valamint a belső tájékoztatást szolgáló Intraneten.

III./9. A főosztályvezető-helyettesek

III./9.1. A főosztályvezető-helyettes a feladatát a főosztályvezető közvetlen irányítása és ellenőrzése mellett, önállóan és felelősen látja el.

III./9.2. A főosztályvezető-helyettes a főosztályvezető távollétében irányítja a főosztály munkáját, gondoskodik arról, hogy a jogszabályok, belső szervezetszabályozó dokumentumok és a vezetői utasítások a főosztály munkájában érvényesüljenek.

III./9.3. A főosztályvezető-helyettes feladatai különösen a következők:

- a) a főosztály működésére vonatkozó jogszabályok figyelemmel kísérése, a módosításokról, változásokról a főosztályvezető tájékoztatása;
- b) a főosztály belső szervezetszabályozó dokumentumainak előkészítése, javaslattétel azok aktualizálására, módosítására;
- c) a főosztály alá tartozó osztályok tevékenységének figyelemmel kísérése.

III./10. Az osztályvezetők

III./10.1. Az osztályvezető a jogszabályok, a belső szervezetszabályozó dokumentumok, valamint a főigazgató és az illetékes főigazgató-helyettes, továbbá a főosztályvezető rendelkezései alapján vezeti az irányítása alá tartozó osztályt.

III./10.2. Az osztályvezető felelős a vezetése alatt álló osztály működéséért, a hatáskörébe utalt feladatok teljesítéséért és a végrehajtás ellenőrzéséért.

III./10.3. Az osztályvezető feladatai különösen a következők:

- a) az osztály dolgozóinak munkával való rendszeres és arányos ellátása, beszámoltatásuk és munkájuk értékelése;
- b) az osztály dolgozóinak rendszeres tájékoztatása;
- c) az ügyintézés egységes gyakorlatának biztosítása, minőségének fejlesztése;
- d) az osztály képvisellete, esetenként külön felhatalmazás alapján a főosztály képvisellete;
- e) jelentéstétel a főosztályvezetőnek, főosztályvezető-helyettesnek;
- f) mindazon feladatok ellátása, amelyeket belső szervezetszabályozó dokumentumok az osztályvezető feladataként határoznak meg.

IV. Fejezet

AZ OGYÉI MŰKÖDÉSE

IV./1. Az OGYÉI működésének általános szabályai

IV./1.1. Az OGYÉI működését jogszabályok, közjogi és belső szervezetszabályozó eszközök, dokumentumok szabályozzák. Az önálló szervezeti egységek szervezeti tagozódását, az önálló szervezeti egységen belüli egységek munkamegosztását ügyrendjük tartalmazza. Az önálló szervezeti egységek ügyrendjét – az irányítást ellátó vezető egyetértésével – a főigazgató hagyja jóvá.

IV./1.2. A vezetők, illetve a beosztott kormánytisztviselők és munkavállalók részletes feladatait – a IV./1.1. pontban foglaltakon túl – munkaköri leírásuk határozza meg.

IV./1.3. A munkaköri leírás tartalmazza az ellátandó feladat- és hatásköröket, felelősségi köröket, az alá-, fölérendeltségi viszonyokat, a munkakörhöz kapcsolódó végzettségre, szakmai tapasztalatokra, valamint egyéb kompetenciákra vonatkozó előírásokat, a munkakörhöz kapcsolódó jogokat és kötelezettségeket, valamint a helyettesítés rendjét és szükség szerint a kiadmányozási jogot.

IV./1.4. A főigazgató-helyettesek, valamint a közvetlenül a főigazgató irányítása alá rendelt szervezeti egységek vezetői és a szakmai felelősök munkaköri leírását az OGYÉI főigazgatója, a szervezeti egységek vezetőinek munkaköri leírását az illetékes főigazgató-helyettes, a szervezeti egységek beosztott kormánytisztviselőinek és munkavállalóinak munkaköri leírását pedig azok közvetlen felettese köteles elkészíteni.

IV./1.5. Az ügyek intézése során az alá- és fölérendeltségi viszonyok figyelembevételével a szolgálati út betartása és az együttműködés minden vezetőre, illetve beosztott kormánytisztviselőre és munkavállalóra nézve kötelező.

IV./1.6. A főigazgató, illetve az alárendeltségébe tartozó szervezeti egységek vonatkozásában a főigazgató-helyettesek közvetlenül utasítást adhatnak az OGYÉI bármely vezetőjének, beosztott kormánytisztviselőjének és munkavállalójának. Az utasított személy az utasítást köteles végrehajtani, minderről a legrövidebb időn belül köteles jelentést tenni a közvetlen felettesének.

IV./1.7. A beosztott kormánytisztviselő, illetve munkavállaló felelős a munkaköri leírásában meghatározott feladatai közé tartozó, valamint a felettesei által ügykörébe utalt feladatok elvégzéséért. A beosztott kormánytisztviselő, illetve munkavállaló köteles – az ügyrendben és a belső szervezetszabályozó dokumentumokban, valamint a munkaköri

leírásában foglaltaknak megfelelően – a feladatait a legjobb tudása szerint, szakszerűen és önállóan intézni. Ennek keretében köteles:

- a) a feladatait a kapott vezetői utasítások és határidők betartásával, valamint a vonatkozó hatályos jogszabályok, belső szervezetszabályzó dokumentumok és ügyviteli szabályok ismeretében és betartásával végezni;
- b) a feladatkörébe tartozó ügyeket érdemi döntésre előkészíteni;
- c) a nem a közvetlen felettesétől kapott egyedi feladatokról, utasításokról, azok végrehajtásáról a közvetlen felettesét tájékoztatni;
- d) a feladatai ellátása során felmerült akadályokról a közvetlen felettesét haladéktalanul tájékoztatni.

IV./1.8. Az OGYÉI valamennyi vezetője és beosztott munkatársa köteles a feladatok végrehajtásában együttműködni. A szervezeti egységek közötti együttműködés kialakításáért a szervezeti egységek vezetői a felelősek. Az egyeztetésért, illetve azért, hogy a feladat ellátásában a többi érintett szervezeti egység álláspontja összehangoltan érvényesüljön, az a szervezeti egység felelős, amelynek az ügy intézése a feladatkörébe tartozik, vagy akit erre a főigazgató kijelölt. Az együttműködés keretében az együttműködő szervezeti egységek kötelesek egymás tudomására hozni a munkavégzéshez szükséges információkat. Az információmegosztás közben külön figyelmet kell fordítani az adatvédelmi és adatbiztonsági előírások szigorú betartására és betartatására, melyért szintén a szervezeti egységek vezetői felelnek.

IV./2. Munkaterv készítése

IV./2.1. Az OGYÉI fő feladatait – a Minisztérium munkatervéhez igazodó és a kormányzati stratégiai irányításról szóló 38/2012. (III. 12.) Korm. rendeletben foglaltak szerint előkészített – éves intézményi munkaterv foglalja össze.

IV./2.2. Az intézményi munkaterv tervezetét a szervezeti egységek javaslatai alapján a minőségirányítási vezető készíti elő. A munkaterv tartalmazza az adott időszakra vonatkozó szervezeti célokat, programokat és intézkedéseket, ezek teljesítési határidőit, a teljesítéshez szükséges személyi, tárgyi, szakmai és szervezeti feltételeket, valamint a teljesítésért felelősök meghatározását. A végleges javaslatot a minőségirányítási vezető terjeszti fel jóváhagyásra a főigazgatónak. A munkatervet – a szakterületért felelős államtitkár útján – a miniszter fogadja el. Az intézményi munkatervet az elfogadását követően az OGYÉI Intraneten közzé kell tenni.

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

IV./3.1. A Vezetői Értekezlet:

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

IV./3.2. A Főigazgatósági Értekezlet:

- a) a főigazgató-helyettesek az általuk közvetlenül irányított főosztályvezetők/igazgatók részére rendszeresen, a főigazgató-helyettesek által meghatározott időközönként Főigazgatósági Értekezletet tartanak;
- b) a Főigazgatósági Értekezleten a főigazgató-helyettesek tájékoztatást nyújtanak a Vezetői Értekezleten tárgyalt napirendi pontokról és döntésekről, továbbá meghatározzák az operatív feladatokat és azok végrehajtását, valamint számon kérik a feladatok teljesítését.

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

IV./4. A főigazgató tájékoztatásának kötelezettsége

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

IV./4.2. A tájékoztatási kötelezettség esetei különösen:

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

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

IV./5. A döntés-előkészítés egyeztetési rendje

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

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

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

A Minisztériumtól hivatalos közigazgatási egyeztetés keretében érkező előterjesztések véleményezését a Jogi és Igazgatási Főosztály koordinálja, szervezi. A hivatalos közigazgatási egyeztetés keretében a Minisztériumtól érkező előterjesztéseket – bármely szervezeti egységhez érkezett is – a Jogi és Igazgatási Főosztály részére kell továbbítani. A Jogi és Igazgatási Főosztály határozza meg a szakmai véleményezésben részt vevő szervezeti egységeket.

IV./6. A kiadmányozás rendje

IV./6.1. Az OGYÉI jogszabályban meghatározott feladatkörébe tartozó ügyekben – az e szabályzatban, valamint a költségvetési gazdálkodással összefüggő jogszabályokban, belső szervezetszabályozó dokumentumokban foglalt kivételekkel – a kiadmányozási jogot a főigazgató gyakorolja.

IV./6.2. A főigazgató e jogkörét a jelen szabályzatban és a IV./6.6. pont szerinti szabályozó dokumentumban átruházhatja, az átruházott kiadmányozási jogot visszavonhatja. Az átruházott kiadmányozási jog tovább nem delegálható. Az átruházás nem érinti a hatáskör jogosultjának személyét és felelősségét.

IV./6.3. Kiadmányozási jogot a főigazgatón kívül – a IV./6.1. és IV./6.2. pontban foglaltaknak megfelelően – kizárólag a főigazgató-helyettesek vagy a főigazgató által meghatalmazott személyek gyakorolnak.

IV./6.4. A főigazgató-helyettes helyettesítési jogkörében vagy átruházott jogkörben eljárva a főigazgató nevében vagy saját neve alatt jogosult a kiadmányozásra.

IV./6.5. Az OGYÉI ETF főigazgató-helyettes helyettesítési jogkörében eljárva, illetve átruházott jogkörben eljárva a főigazgató nevében, saját neve alatt jogosult a kiadmányozásra.

IV./6.6. A kiadmányozási jogkör gyakorlásának részleteit a kiadmányozás rendjét meghatározó belső szervezetszabályozó dokumentum szabályozza.

IV./7. Az ügyintézési határidő

IV./7.1. Az ügyek intézése a vonatkozó jogszabályok (így különösen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény), a Minisztérium iránymutatása és a felettes vezető által előírt határidőben történik.

IV./7.2. Jogszabályban előírt ügyintézési határidő hiányában az ügyek intézésére a vezető által a feladatok kiadása során megállapított egyedi, ennek hiányában az OGYÉI Iratkezelési szabályzatában, belső szervezetszabályozó dokumentumában meghatározott általános ügyintézési határidő az irányadó.

IV./8. Az irat- és dokumentumkezelés rendje

IV./8.1. Az iratkezelés rendjét, az elektronikus iratkezelő szoftver névre szóló hozzáférési jogosultságainak engedélyezését a Jogi és Igazgatási Főosztály felügyeli.

IV./8.2. Az iratkezeléssel összefüggő közvetlen feladatokat a Jogi és Igazgatási Főosztály e feladattal megbízott munkatársa végzi.

IV./8.3. Az iratok és dokumentumok nyilvántartása elektronikus – a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő tanúsítással rendelkező – iratkezelési szoftverben történik. Az iratkezelés részletes szabályait az OGYÉI Iratkezelési szabályzata tartalmazza.

IV./9. A szerződések megkötésére vonatkozó alapvető szabályok

IV./9.1. Az OGYÉI nevében kötendő szerződéseket – a Gazdasági Főigazgatóság által kiadott fedezetigazolást követően – a Jogi és Igazgatási Főosztály készíti elő.

IV./9.2. A szerződés aláírására csak akkor kerülhet sor, ha a szerződéstervezetet a Jogi és Igazgatási Főosztály vezetője, illetve az általa írásban erre kijelölt munkatársa ellenőrizte és jóváhagyta, továbbá a gazdasági főigazgató-helyettes vagy az általa írásban erre kijelölt munkatársa pénzügyi szempontból ellenjegyezte.

IV./9.3. A szerződések megkötésével kapcsolatos részletes szabályokat a kötelezettségvállalás, szerződéskötés, ellenjegyzés, jóváhagyás, érvényesítés és utalványozás rendjét szabályozó belső szervezetszabályozó dokumentumok határozzák meg.

IV./10. A munkáltatói jogok gyakorlásának rendje

IV./10.1. Az OGYÉI személyi állománya tekintetében – jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – a munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.

IV./10.2. A főigazgató munkáltatói jogkörében:

- a) határozatlan időre kinevezi – a gazdasági főigazgató-helyettes kivételével – a főigazgató-helyetteseket, gyakorolja felettük a munkáltatói jogokat;

- b) gyakorolja az OGYÉI személyi állománya tekintetében – a gazdasági főigazgató-helyettes esetében a kinevezés és a felmentés kivételével – a munkáltatói jogokat;
- c) elkészíti a főigazgató-helyettesek és a közvetlen főigazgatói alárendeltségben dolgozó szervezeti egységek vezetőinek munkaköri leírását.

IV./10.3. A belső ellenőrt a miniszter egyetértésével a főigazgató nevezi ki, menti fel, helyezi át, az egyéb munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.

IV./10.4. A munkáltatói jogkör gyakorlásának rendjét, az átruházott hatásköröket részletesen a Közszolgálati és a Kiadmányozási szabályzat tartalmazza.

IV./11. A helyettesítés rendje

IV./11.1. Távollét, illetve egyéb akadályoztatás esetén a halaszthatatlan feladatok ellátását a feladatellátásra kötelezett személy helyett a IV./11.2–6. pontban foglaltak szerint helyettesítésre kijelölt személy végzi.

IV./11.2. Az OGYÉI főigazgatóját általános jogkörben az OGYÉI ETF főigazgató-helyettes helyettesíti.

IV./11.3. A főigazgató-helyettesek, főosztályvezetők/igazgatók, valamint az irányításuk alá tartozó szervezeti egységek vezetőinek helyettesítési rendjét a szervezeti egységek ügyrendje és a munkaköri leírások szabályozzák.

IV./11.4. A beosztott kormánytisztviselők és munkavállalók helyettesítéséről az ügyrendekben és a munkaköri leírásokban kell rendelkezni.

IV./11.5. A IV./11.2. és IV./11.3. pontban említett vezető és a helyettesítésére kijelölt személy egyidejűleg három munkanapnál hosszabb ideig csak rendkívüli (halaszthatatlan) esetben, illetve elháríthatatlan akadály felmerülése esetén lehet távol. Ilyen esetekben a helyettesítésről eseti megbízással kell gondoskodni.

IV./11.6. A IV./11.2. és IV./11.3. pontban foglaltak szerint helyettesítésre kijelölt személy az e jogkörben tett intézkedéseiről köteles – a távollét, illetve egyéb akadályoztatás megszűnését követően – haladéktalanul tájékoztatni a helyettesített vezetőt.

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

IV./12.1. Az OGYÉI-t a főigazgató képviseli.

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

IV./13. A belső és külső ellenőrzés rendje

IV./13.1. A belső ellenőrzés szervezetileg és funkcionálisan függetlenül, a főigazgatónak közvetlenül alárendelve végzi a tevékenységét.

IV./13.2. A külső ellenőrzéseket (a hatályos jogszabályok szerint kijelölt szervezetek ellenőrzéseit) a főigazgató döntése szerinti szervezeti egység koordinálja. A külső ellenőrzések javaslatai alapján készült intézkedési tervekben meghatározott feladatokat és a feladatokkal kapcsolatban végrehajtott intézkedéseket az ellenőrzött szervezeti egységek nyilvántartják. A belső ellenőr az intézkedésekről éves összesített nyilvántartást vezet.

IV./13.3. A belső ellenőrzési tevékenység részletes szabályait a vonatkozó belső szervezetszabályozó dokumentumok tartalmazzák.

IV./13.4. A hatósági szervezetek által kezdeményezett ellenőrzések koordinációját az ellenőrzött szervezeti egységek végzik. A hatósági ellenőrzések intézkedéseit az ellenőrzött egységek tartják nyilván.

Függelékek:

1. függelék: A szervezeti egységek és az egyéb döntés-előkészítő fórumok feladatai
2. függelék: Organogram
3. függelék: Vagyonnyilatkozat-tételi kötelezettséggel járó munkakörök
4. függelék: Belső szervezetszabályozó dokumentumok listája

1. függelék

A szervezeti egységek és az egyéb döntés-előkészítő fórumok feladatai

1. OGYÉI OGYI Főigazgatóság

1.1. Tudományos Tanácsadó Iroda és Titkárság

1.1.1. A szervezeti egységet főigazgató-helyettes vezeti.

1.1.2. A Tudományos Tanácsadó Iroda és Titkárság tudományos tanácsadással, valamint a főigazgatóság operatív feladatainak szervezésével segíti a főigazgató-helyettes feladatai ellátásában, részt vesz a főigazgatóság nemzetközi együttműködésében. A Tudományos Tanácsadó Iroda és Titkárság gyógyszerészeti szakkönyvtári feladatokat lát el.

1.2. Gyógyszerminőségi Főosztály

1.2.1. A Gyógyszerminőségi Főosztály feladatai:

- a) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával, valamint a klinikai vizsgálatok engedélyezésével és módosításával kapcsolatos gyógyszerminőségi dokumentáció értékelése nemzeti, nemzetközi és centralizált eljárásokban;
- b) a gyógyszerek párhuzamos importjának engedélyezésével kapcsolatos gyógyszerminőség értékelése;
- c) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásával kapcsolatos, a készítmények minőségére vonatkozó adatok értékelése;
- d) a kémiai, fizikai-kémiai, radiokémiai, növénykémiai és gyógyszer-technológiai jellegű laboratóriumi gyógyszervizsgálatok végzése;
- e) részvétel a gyógyszerek minőségével kapcsolatos lakossági és egyéb panaszok kivizsgálásában, beleértve a gyógyszerek hibás gyártási tételei forgalomból történő kivonását megelőző értékelést;
- f) egyes gyártási tételek forgalombahozatali engedélytől való eltérésének és lejáratí idejük meghosszabbításának engedélyezése;
- g) a Magyar Gyógyszerkönyv és a Szabványos Vényminták Gyűjteménye gyógyszerész kiadásának szerkesztése, a két kiadvánnyal kapcsolatos információk szolgáltatása;
- h) gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó adatbázis karbantartása.

1.2.2. A Gyógyszerminőségi Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Kémiai és Radiokémiai Értékelő Osztály;
- b) Gyógyszerkönyvi Osztály és Fizikai-kémiai Laboratórium;
- c) Kémiai Módosításokat Értékelő Osztály;
- d) Gyógyszer-technológiai Osztály és Laboratórium.

1.3. Koordinációs és Törzskönyvezési Főosztály

1.3.1. A Koordinációs és Törzskönyvezési Főosztály feladatai:

- a) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos nemzeti és nemzetközi eljárások (engedélyezés, módosítás, megújítás, visszavonás) koordinálása, kísérőiratok értékelése, határozatok előkészítése, közhiteles nyilvántartások vezetése;

- b) párhuzamos import engedélyezésével kapcsolatos eljárási folyamatok koordinálása;
- c) a gyógyszerek hibás gyártási tétéleinek forgalomból való kivonásával kapcsolatos feladatok elvégzése;
- d) a forgalombahozatali engedélytől való eltérés (alaki hiba) engedélyezésével kapcsolatos eljárások koordinálása;
- e) géntechnológiai hatósági és szakhatósági feladatok koordinálása;
- f) gyógyszerek végleges mintájának értékelése és jóváhagyása;
- g) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásával kapcsolatos eljárások koordinálása, kísérőiratok szerkesztése, határozatok előkészítése, közhiteles nyilvántartások vezetése;
- h) az Európai Bizottság határozatainak végrehajtása;
- i) tudományos tanácsadás koordinálása.

1.3.2. A Koordinációs és Törzskönyvezési Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Új Bejegyzések Osztálya;
- b) Módosítások és Felújítások Osztálya;
- c) Kísérőirat-értékelő Osztály;
- d) Koordinációs Osztály.

1.4. Orvostudományi Igazgatóság

1.4.1. Az Orvostudományi Igazgatóság felépítése:

- a) Klinikai Főosztály;
- b) Orvosbiológiai Főosztály;
- c) Európai Kapcsolatok Főosztály;
- d) Módszertani és Egyedi Igénylések Főosztály.

1.4.2. A Klinikai Főosztály feladatai:

- a) a klinikai vizsgálatok engedélyezésével, módosításával kapcsolatos feladatok ellátása nemzeti és nemzetközi eljárásokban;
- b) a klinikai vizsgálati kérelmekkel kapcsolatban az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságával kapcsolattartási feladatok ellátása;
- c) az EudraCT adatbázis folyamatos töltése;
- d) tudományos tanácsadás a szervezeti egység szakterületén;
- e) a beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezésével és módosításával kapcsolatos feladatok ellátása;
- f) a beavatkozással nem járó vizsgálati kérelmekkel kapcsolatban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságával kapcsolattartási feladatok ellátása;
- g) a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó farmakovigilancia feladatok ellátása;
- h) klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos módszertani útmutatások kidolgozása.

1.4.3. A Klinikai Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Klinikai Vizsgálatok Osztály;
- b) Beavatkozással Nem Járó Vizsgálatok és Klinikai Biztonsági Osztály.

1.4.4. Az Orvosbiológiai Főosztály feladatai:

- a) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos nem klinikai, klinikai és farmakovigilancia adatok értékelése nemzeti, nemzetközi és centralizált eljárásokban;
- b) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával, valamint a klinikai vizsgálatok engedélyezésével és módosításával kapcsolatos gyógyszerminőségi dokumentáció értékelése biológiai és biotechnológiai eredetű gyógyszerek esetében, nemzeti, nemzetközi és centralizált eljárásokban;
- c) gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartásával kapcsolatban benyújtott adatok orvosbiológiai értékelése;
- d) részvétel az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) egyéb eljárásaiban (például felülvizsgálati eljárás, harmonizáció);
- e) a főosztály szakmai profiljába illeszkedő feladatok tekintetében tudományos tanácsadás, irányelvek kidolgozása;
- f) a gyógyszerkomponenst tartalmazó orvostechnikai eszközökre vonatkozó nem klinikai és klinikai adatok értékelése és ezzel kapcsolatos szakvélemény elkészítése;
- g) hazai spontán mellékhatások bejelentésével kapcsolatos feladatok ellátása (értékelés, továbbítás, intézkedés szükségességének megállapítása);

- h) Magyarország területén engedélyezett gyógyszerek előny-kockázat arányának folyamatos monitorozása (például szignál detekció, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések);
- i) gyógyszerbiztonsági kockázat kommunikációja;
- j) gyógyszerbiztonsági kockázatcsökkentő intézkedések felügyelete;
- k) részvétel az EMA Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) munkájában;
- l) részvétel az EMA Gyógynövény Bizottságának (HMPC) munkájában, növényi monográfiák kidolgozása;
- m) a Szabványos Vényminták (FoNo) orvosi kiadásának szerkesztésével és gondozásával kapcsolatos feladatok ellátása.

1.4.5. Az Orvosbiológiai Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Orvosbiológiai Értékelő Osztály;
- b) Biológiai és Fejlett Terápiás Készítmény Értékelő Osztály;
- c) Farmakovigilancia Osztály.

1.4.6. Az Európai Kapcsolatok Főosztály feladatai:

- a) a centralizált gyógyszer-engedélyezési eljárásokban értékelés vállalása, a készítmények dokumentációjának értékelése (Co-/Rapporteur), az értékelés megszervezése, valamint az értékelt gyógyszerkészítmények életciklusának követése (módosítások, felújítások értékelése, éves felülvizsgálat);
- b) tudományos tanácsadás;
- c) részvétel az EMA Humán Gyógyszerek Bizottsága (CHMP), az EMA Gyermekek-gyógyszer Bizottsága (a továbbiakban: PDCO), illetve ezek szakértői bizottságainak és munkacsoportjainak munkájában;
- d) a PDCO-hoz benyújtott Gyermekgyógyászati Vizsgálati Tervek értékelése és értékelésének szervezése;
- e) adatszolgáltatás az EMA részére.

1.4.7. A Módszertani és Egyedi Igénylések Főosztály feladatai:

- a) a gyógyszerészeti módszertan fejlesztésével kapcsolatos feladatok ellátása;
- b) harmadik országban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek igénylésének engedélyezése, más európai uniós tagállamban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek igényléséhez szakvélemény kiadása;
- c) gyógyszeradományok be- és kivitelének engedélyezése, illetve szakvéleményezése;
- d) igazságügyi szakértői véleményadás;
- e) az indikáción túli gyógyszerrendelés-kérelmek engedélyezése;
- f) a gyógyszerhamisítás megelőzésével kapcsolatos gyógyszerhatósági feladatokban való részvétel;
- g) az OGYÉI OGYI Főigazgatóság hatósági gyógyszer-információs szolgálatának működtetése;
- h) gyógyszerutilizációs vizsgálatok végzése;
- i) gyógyszerhiánnyal kapcsolatos adatgyűjtés, információszolgáltatás és koordinációs tevékenység;
- j) a gyógyszerekkel kapcsolatos reklámfelügyeleti eljárásokban a szakhatósági feladatok ellátása;
- k) a gyógyszerismertetési és gyógyszerreklám tevékenység ellenőrzésével, valamint a gyógyszerismertetés felügyeletével kapcsolatos feladatok ellátása;
- l) független gyógyszerismertető hálózat fenntartása és rendszeres továbbképzés;
- m) a gyógyszer végleges minták fotói adatbázisának folyamatos frissítése, közzététele a honlapon;
- n) pszichotróp anyagok nyilvántartása, adatbázisának frissítése a honlapon;
- o) gyógyszerismertető konferenciák szervezése klinikai és közforgalomban dolgozó gyógyszerészek részére;
- p) az OGYÉI OGYI Főigazgatóság hivatalos lapjának, a „Gyógyszereink”-nek a szerkesztése.

2. OGYÉI OÉTI Főigazgatóság

2.1. Táplálkozás-élettani és Epidemiológiai Főosztály

2.1.1. A Táplálkozás-élettani és Epidemiológiai Főosztály feladatai:

- a) táplálkozás-epidemiológiai vizsgálatok végzése a táplálkozással összefüggő nem-fertőző megbetegedések, illetve hiánytalmak felderítése érdekében;
- b) javasolt energia- és tápanyag-beviteli értékek folyamatos felülvizsgálata és kiegészítése;
- c) táplálkozási ajánlások folyamatos korszerűsítése;
- d) a tápanyagtáblázat, a javasolt beviteli értékek és a táplálkozási ajánlások folyamatos korszerűsítésében, valamint élelmiszer adatbankok bővítésében való részvétel;

- e) a lakosság tápláltsági állapotának vizsgálata antropometriai mérések és a táplálkozással összefüggő biokémiai markerek meghatározásának segítségével;
- f) a tápláltsági állapotra vonatkozó klinikai és laboratóriumi diagnosztikai eredmények vizsgálata a vonatkozó jogszabályok alapján;
- g) humán megfigyelések folytatása és laboratóriumi vizsgálatok végzése biológiai mintákból a táplálkozással összefüggő változások, illetve megbetegedések felderítése érdekében;
- h) nutrigenomikai kutatólaboratórium működtetése, a táplálkozás és a gének közötti kapcsolatok, összefüggések vizsgálata;
- i) a táplálkozással összefüggő primer és szekunder prevenció kérdéseinek vizsgálata;
- j) a lakosság egészséges táplálkozását szolgáló integrált programok kidolgozásának és bevezetésének lehetőségei, feltételei (élelmezés- és táplálkozáspolitikai) vizsgálata és irányítása;
- k) a szakemberek, a lakosság és a média részére kiadandó betegségmegelőző, egészséges táplálkozást szolgáló oktatási, felvilágosító, népszerűsítő anyagok készítésében való részvétel;
- l) tudományos kutatások végzése a főosztály szakterületén; nemzeti és nemzetközi pályázatokban való részvétel;
- m) egyetemek és társintézmények szakirányú munkájában való részvétel, továbbképzések szervezése, oktatási tevékenységgel összefüggő közreműködés;
- n) egyetemi szinten az akkreditált PhD-képzésben, oktatásban, az élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi ismeretterjesztésben, a lakosság szakszerű tájékoztatásában történő részvétel;
- o) nemzetközi tudományos kapcsolatok fenntartása és szükség szerint új kapcsolatok létesítése;
- p) a szakterületét érintő nemzetközi rendezvények hazai és külföldi előkészítésében, lefolytatásában való részvétel.

2.1.2. A Táplálkozás-élettani és Epidemiológiai Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Táplálkozás-élettani Osztály;
- b) Táplálkozás-biokémiai Osztály;
- c) Táplálkozás Epidemiológiai Osztály.

2.2. Alkalmazott Táplálkozástudományi Főosztály

2.2.1. Az Alkalmazott Táplálkozástudományi Főosztály feladatai:

- a) a közétkeztetés, a betegélelmezés területén országos szintű vizsgálatok koordinációja, a szakmai irányítás és az eredmények elemzésének elvégzése, amely információt nyújt a kórházi és kórházon kívüli dietetikai szakellátás és a betegélelmezés minőségéről;
- b) a feltárt problémák megoldására szolgáló javaslatok kidolgozása és felterjesztése;
- c) különböző típusú közétkeztetésben – gyógyélelmezésben vagy egyéb intézményekben – alkalmazott hagyományos, illetve különleges igényeket kielégítő étrendek dietetikai vizsgálata, beleértve az étrendek minőségi és mennyiségi értékelését, valamint igény szerinti szakvéleményezését;
- d) közétkeztetésben – gyógyélelmezésben vagy egyéb intézményekben – alkalmazandó étrendek tervezése az ide vonatkozó szakmai irányelvek és jogi követelmények szerint energia- és tápanyagszámítással, valamint nyersanyag-összesítés készítésével;
- e) az élelmezés-egészségügyi jogszabályok, irányelvek elkészítésében, előkészítésében való közreműködés;
- f) a táplálkozás- és élelmezés-egészségügy, valamint a dietetika szakterületén szakmai állásfoglalások, szakvélemények készítése;
- g) a táplálkozási ajánlások és a tápanyagtáblázat folyamatos felülvizsgálata, javaslattétel a korszerűsítésre, változtatásokra a Táplálkozás-élettani és Epidemiológiai Főosztállyal együttműködésben;
- h) a területi népegészségügyi szervek szakmai ellenőrzési munkájának elősegítése a hatályos jogszabályok alapján; a területi népegészségügyi szervek részére szakmai, módszertani segítségnyújtás az élelmezési, táplálkozási, betegélelmezési, dietetikai szakmai ellenőrzési feladatok elősegítése érdekében;
- i) az élelmiszer eredetű megbetegedések és események adatainak gyűjtése, elemzése, továbbítása nemzeti és nemzetközi adatbázisokba;
- j) igény szerinti étrendi tanácsadás, felvilágosítás a betegségmegelőző egészséges táplálkozás témakörében, valamint speciális diétákkal kapcsolatos tájékoztatás;
- k) egyéni, illetve különböző lakossági csoportok táplálkozásának, tápláltsági állapotának vizsgálata, táplálkozási szokások felmérése, antropometriai vizsgálat, széleskörű energia- és tápanyagbevitel számítás;
- l) különböző lakossági csoportok táplálkozási-életmód státuszának felmérését célzó táplálkozási kérdőívek kidolgozása és kiértékelése;

- m) az élelmiszer eredetű megbetegedésekről érkező gyorsjelentések és további jelentések értékelése, a kivizsgálás és a helyszíni intézkedések szükség szerinti szakmai segítése;
 - n) közreműködés a táplálkozással összefüggő betegségek megelőzését szolgáló programok, modellek kidolgozásában;
 - o) táplálkozási ismeretek oktatása és elterjesztése a lakosság számára;
 - p) sporttáplálkozási vizsgálatok végzése, egyéni táplálkozási tanácsadás nyújtása sportolók részére;
 - q) gyakorlati képzések szervezése, az intézeti tankönyv működtetése.
- 2.2.2. Az Alkalmazott Táplálkozástudományi Főosztály a következő osztályokra tagozódik:
- a) Diétás és Közétkeztetési Osztály;
 - b) Preventív Táplálkozási és Népegészségügyi Osztály;
 - c) Élelmezés-egészségügyi Osztály.

2.3. Élelmiszerkémiai–Analitikai Főosztály

2.3.1. Az Élelmiszerkémiai–Analitikai Főosztályt főosztályvezetői besorolással igazgató vezeti.

2.3.2. Az Élelmiszerkémiai–Analitikai Főosztály feladatai:

- a) az étrend-kiegészítők, egyes különleges táplálkozási célú élelmiszerek nyilvántartásba vétele a hatályos jogszabályokban előírtak szerint;
- b) állásfoglalások, szakmai tájékoztatók készítése az étrend-kiegészítőkkel, különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel (anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, csecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek, bébiételek, testtömegcsökkentés céljára szolgáló csökkentett energiatartalmú élelmiszerek, nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak, nehéz fizikai munkát végzőknek szánt élelmiszerek, szénhidrát anyagcsere zavarakban szenvedők számára készült diabetikus élelmiszerek, lisztérzékenységben szenvedők részére készült gluténmentes élelmiszerek), az élelmiszereken megjeleníthető tápanyag-összetétellel és egészségre vonatkozó állításokkal, az új élelmiszerekkel, valamint vitaminok, ásványi anyagok és egyéb élettani hatású anyag hozzáadásával előállított élelmiszerekkel és a kozmetikumokkal kapcsolatban;
- c) szakvélemény készítése a társhatóságok és piacfelügyeleti hatóságok részére a b) pont szerinti élelmiszer-csoportok és a kozmetikumok terén;
- d) részvétel az étrend-kiegészítőkkel, különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel, új élelmiszerekkel, speciális gyógyászati célra szánt tápszerekkel, bébiételekkel, kozmetikumokkal, továbbá az élelmiszerek jelölésével kapcsolatos európai uniós előírások (irányelvek) átültetésének, illetve új jogszabályok létrehozásának elkészítésében, előkészítésében;
- e) az étrendkiegészítőkkel, speciális táplálkozási célú élelmiszerekkel, új élelmiszerekkel, speciális, gyógyászati célra szánt tápszerekkel, bébiételekkel, kozmetikumokkal, továbbá az élelmiszerek jelölésével, a tápérték-jelölésre, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal, továbbá a dúsított élelmiszerekkel kapcsolatos európai uniós szakértői munkacsoportok, bizottságok tevékenységében való részvétel;
- f) Nemzeti Kompetens Hatósági feladatok ellátása a különleges táplálkozási igényt kielégítő élelmiszerek, az étrend-kiegészítők, a dúsított élelmiszerek, az egészségre vonatkozó állítással ellátott élelmiszerek és a kozmetikumok terén;
- g) élelmiszerekkel kapcsolatos egészségre vonatkozó állítások nemzeti listájának elkészítése és folyamatos bővítése;
- h) szakvélemény kiadása az étrend-kiegészítőkkel, különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel, az új élelmiszerekkel, kozmetikumokkal kapcsolatos egészségügyi kérdésekről;
- i) laboratóriumi vizsgálatok végzése az alaptevékenységhez kapcsolódó feladatok ellátása érdekében, valamint külső felkérésre; az akkreditált laboratórium működtetése;
- j) a laboratórium jártasságának és hitelességének igazolása céljából rendszeres részvétel a hazai és nemzetközi körvizsgálatokban;
- k) normál élelmiszerkomponensek, továbbá étrend-kiegészítőkből, különleges táplálkozási célú élelmiszerekben és új élelmiszerekben előforduló hatóanyagok vizsgáló módszereinek fejlesztése, bevezetése;
- l) normál élelmiszerkomponensek, továbbá étrend-kiegészítőkből, speciális táplálkozási célú élelmiszerekben és új élelmiszerekben előforduló hatóanyagok vizsgáló módszereinek módszertani levelekben történő összefoglalása és szükség esetén kiadása a népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatalok által működtetett regionális laboratóriumok részére;

- m) a területi népegészségügyi szervek szakmai segítése a hatályos jogszabályok alapján, munkaértekezletek, továbbképzések szervezése a főosztály illetékességi körébe tartozó témákról;
- n) új élelmiszerek engedélyezéséhez kapcsolódó szakvélemény elkészítése; szakértői tevékenység ellátása;
- o) együttműködés a társhatóságokkal a tevékenységi körébe tartozó ügyekben;
- p) szakértői tanácsadói tevékenység ellátása a főosztály tevékenységi körébe tartozó ügyekben;
- q) a tápanyagtáblázat, a javasolt beviteli értékek és a táplálkozási ajánlások folyamatos korszerűsítése, részvétel az egyéb élelmiszer adatbankok bővítésében;
- r) önállóan és más kutatócsoportokkal együttműködve szakterületén részvétel a tudományos kutatásban, más szervezetek, intézmények, alapítványok, vállalatok kutatás-fejlesztési programjaiban, kutatási eredményeinek rendszeres közzététele és gyakorlati munkájában történő hasznosítása;
- s) részvétel a szakterületéhez kapcsolódó hazai és nemzetközi szakmai-tudományos szervezetek és társaságok munkájában;
- t) szakterületén továbbképzések szervezése és lebonyolítása;
- u) közreműködés a közegészségügyben dolgozó szakemberek továbbképzésében, a szakorvos-, a dietetikusképzésben és felkérésre az egyetemeken folyó doktori (PhD) képzésben, valamint az egyetemek hallgatói élelmezés-egészségügyi szemléletének kialakításában, a táplálkozás-egészségügyi ismeretterjesztésben, a lakosság szakszerű tájékoztatásában;
- v) kozmetikumok súlyos, nem kívánatos hatására vonatkozó bejelentő rendszer működtetése;
- w) a kozmetikai Méregellenőrző Központ működtetése;
- x) nemzeti hatóságként a kozmetikai termékek Magyarországon tárolt termékinformációs dokumentációjának ellenőrzése.

2.3.3. Az Élelmiszerkémiai–Analitikai Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Élelmiszerkémiai–Analitikai Laboratórium:
 - aa) Fém és Lipid Analitikai Osztály,
 - ab) Fehérje és Vitaminvizsgáló Osztály;
- b) Nyilvántartási és Szakértői Osztály.

3. OGYÉI ETF Főigazgatóság

3.1. Kontrolling Osztály

3.1.1. A Kontrolling Osztály feladatai:

- a) az egészségügyi szolgáltatók orvostechnikai, technológiai beruházásaival, az orvostechnika és technológia üzemeltetésével kapcsolatosan nyújtott szakértői tevékenység és szakmai támogatás gazdasági, gazdálkodási és kontrolling elemzése;
- b) egészségtechnológia-értékelések kontrolling elemzése;
- c) finanszírozási protokollokkal kapcsolatos kutatási tevékenység kontrollingja;
- d) a jogszabályokban meghatározott szakmai kérdésekben gazdasági és kontrolling szakértői feladatok ellátása;
- e) jogszabályban meghatározott statisztikai adatok gyűjtése és elemzése, az OGYÉI ETF hatáskörébe tartozó adatszolgáltatások elkészítése;
- f) gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz gazdaságossági elemzések készítése;
- g) szervezeti egységek működési és teljesítménymutatóinak elemzése, előzetes tervektől való eltérés vizsgálata;
- h) a Humánpolitikai Főosztály támogatása a humán kontrolling feladatok ellátásában.

3.2. Hatósági Ellenőrzési Főosztály

3.2.1. A Hatósági Ellenőrzési Főosztály feladatai:

- a) gyógyszergyártási engedélyezéssel kapcsolatos feladatok ellátása (engedélyezés, módosítás, visszavonás, szüneteltetés);
- b) gyógyszergyártó helyek helyes gyártási gyakorlatának (a továbbiakban: GMP) ellenőrzésével kapcsolatos feladatok ellátása, GMP bizonylat kérelmek elbírálása;
- c) gyógyszergyártó helyeken foglalkoztatott meghatalmazott személyek (Qualified Person) engedélyezésével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatok ellátása;

- d) a nemzeti helyes laboratóriumi gyakorlat (a továbbiakban: GLP) programban szereplő vizsgálóhelyek és egyedi vizsgálóhelyek GLP ellenőrzésével kapcsolatos feladatok ellátása (szervezés, ellenőrzés, nyilvántartás), az erre vonatkozó bizonylatok kiadása, valamint az ehhez tartozó közzétételi kötelezettség teljesítése;
- e) az I. fázisú klinikai vizsgálóhelyek minősítése, engedélyezése, a klinikai vizsgálatok helyes klinikai gyakorlatának (GCP) ellenőrzésével kapcsolatos feladatok ellátása;
- f) a gyógyszer-nagykereskedelem engedélyezésével kapcsolatos feladatok és a gyógyszer-nagykereskedők helyes nagykereskedelmi gyakorlatának (GDP) ellenőrzésével kapcsolatos feladatok ellátása;
- g) a mellékhatás-figyelési rendszerek felügyelete;
- h) a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalombahozatali engedély módosításával, megújításával, valamint a klinikai vizsgálatok engedélyezésével és módosításával kapcsolatos gyártóhelyi adatok értékelése nemzeti, nemzetközi és centralizált eljárásokban;
- i) a gyógyszerkomponenst tartalmazó orvostechikai eszközökre vonatkozó gyógyszergyártóhelyi adatok értékelése és ezzel kapcsolatos szakvélemények elkészítése.

3.3. Tisztifőgyógyszerészeti Főosztály

3.3.1. A szervezeti egységet a főosztályvezető jogállású országos tisztifőgyógyszerész vezeti.

3.3.2. A Tisztifőgyógyszerészeti Főosztály feladatai:

- a) ellátja a jogszabályban meghatározott hatósági feladatokat;
- b) eljár a hatáskörébe tartozó panaszok, közérdekű bejelentések ügyében;
- c) ellátja a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, valamint intézeti gyógyszertárak működésének és gyógyszerellátási tevékenységének szakmai ellenőrzését;
- d) koordinálja a lakossági gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekkel, kábítószer-prekursorokkal kapcsolatos szakfelügyeletet;
- e) eljár a lakossági gyógyszerellátás területéről érkező bejelentések ügyében;
- f) koordinálja a megyei, illetve fővárosi tisztifőgyógyszerészek, tisztigyógyszerészek tevékenységét egységes ellenőrzési szempontok kidolgozásával;
- g) ellátja a lakossági gyógyszerellátás minőségbiztosítással kapcsolatos feladatait;
- h) vezeti a gyógyszertárakra, gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazó egységekre vonatkozó nyilvántartásokat;
- i) kapcsolatot tart feladatkörét érintően az egészségügyi szakmai kollégium illetékes tagozataival, gyógyszerész szakmai és civil szervezetekkel;
- j) ellátja a közforgalmú gyógyszertári tulajdoni hányadra vonatkozó elővásárlási jog gyakorlása és az állam tulajdoni hányadának értékesítésére vonatkozó pályázat szabályai kapcsán hatáskörébe utalt feladatokat.

3.4. Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság

3.4.1. A szervezeti egységet főosztályvezető vezeti.

3.4.2. Az Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság feladatai:

- a) az egészségbiztosításért felelős hatóság által befogadásra kerülő gyógyászati segédeszközök műszaki dokumentációjának, valamint a műszaki dokumentációban megjelenő műszaki paramétereknek az ellenőrzése;
- b) az egészségbiztosításért felelős hatóság által támogatott rendelésre készült eszközök (fogpótlás, ortopéd eszközök stb.) gyártóinak ellenőrzése;
- c) önkéntes egészségpénztári támogathatóság érdekében az ápolási technikai eszközök műszaki dokumentációjának vizsgálata, a dokumentációban szereplő műszaki paraméterek műszeres ellenőrzése;
- d) orvostechikai eszközök, labor diagnosztikai (IVD) eszközök „CE tanúsítása” Notified Body-ként (gyártóhelyi ellenőrzés, laboratóriumi vizsgálat);
- e) egészségügyi intézmények által használt orvostechikai eszközök biztonságtechnikai ellenőrzése, közreműködés az orvostechikai eszközökkel történt piacfelügyeletben, balesetek kivizsgálásában;
- f) gyártói megrendelésre – laboratóriumi akkreditáció alapján – szabványossági vizsgálatok lefolytatása;
- g) rendszertanúsítási akkreditáció alapján ISO 9001, ISO 13485 szabványok szerinti tanúsítás;
- h) a Minisztérium támogatása orvostechikai eszköz témájú szakvéleményekkel, szakértői állásfoglalásokkal;
- i) felkérés esetén közreműködés az ágazati műszernyilvántartás fejlesztésében és működtetésében;
- j) közreműködés az egészségügyi intézmények műszerezettségének felmérésében, értékelésében.

3.5. Technológia-értékelő Főosztály

3.5.1. A Technológia-értékelő Főosztály feladatai:

- a) a Minisztérium és az egészségbiztosításért felelős hatóság részére egészségtechnológia-értékelési feladatok ellátása: a gyógyszer, a gyógyászati segédeszköz, a gyógyító-megelőző eljárás, valamint az ezen eljárások során alkalmazott orvostechnikai eszközök egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó szakértői feladatok elvégzése;
- b) az egészségügyi technológiai elemzések szakmai irányelveinek kidolgozásában való részvétel;
- c) szakterületén elemzések végzése és javaslatok készítése az egészségügyi források racionális felhasználására;
- d) technológiaértékeléssel, finanszírozási protokollokkal kapcsolatos kutatások végzése a támogatáspolitikai területén;
- e) korszerű és költséghatékony egészségügyi technológiák megfelelő használatának támogatása.

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

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

4. Gazdasági Főigazgatóság

4.1. Közgazdasági Főosztály

4.1.1. A Közgazdasági Főosztály feladatai:

- a) a költségvetés tervezésével, teljesítésével kapcsolatos feladatok ellátása;
- b) az OGYÉI számviteli rendjének kialakítása;
- c) a pénzgazdálkodással, előirányzat-felhasználással és -nyilvántartással, kötelezettségvállalás-nyilvántartással kapcsolatos feladatok ellátása;
- d) a zárlati munkálatokkal, leltárkészítéssel kapcsolatos feladatok ellátása;
- e) a költségvetési beszámolók, évközi jelentések, adatszolgáltatások elkészítése;
- f) az előirányzatok módosítása, nyilvántartása;
- g) a bérszámfejtéssel kapcsolatos feladatok ellátása;
- h) az adókkal és járulékokkal kapcsolatos nyilvántartási, elszámolási, bevallási feladatok ellátása;
- i) a jogszabályok által és saját hatáskörben előírt analitikus nyilvántartások vezetése;
- j) a pénzeszközök kezelésével kapcsolatos feladatok ellátása;
- k) a raktárral kapcsolatos feladatok ellátása;
- l) kiküldetésekkal kapcsolatos nyilvántartások vezetése;
- m) rendszeres és eseti, gazdasági és pénzügyi tartalmú adatszolgáltatások végrehajtása és továbbítása a Minisztérium, a Magyar Államkincstár és egyéb érintett szervezetek felé;
- n) kapcsolattartás a Minisztériummal, egyéb külső szervezetekkel.

4.1.2. A Közgazdasági Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Költségvetési Osztály;
- b) Pénzügyi és Számviteli Osztály;
- c) Bér- és Munkaügyi Osztály.

4.2. Vagyongazdálkodási Főosztály

4.2.1. A Vagyongazdálkodási Főosztály feladatai:

- a) az épületek és külső területek fenntartása és üzemeltetése (karbantartás, javítás, épülettakarítás, biztonság, őrzés-védelem, munkavédelem, tűzvédelem, érintésvédelem és villámvédelem, veszélyes hulladékok elszállíttatása, intézetben belüli költöztetés);
- b) gondoskodás az intézményben tartandó értekezletek, rendezvények szervezéséhez kapcsolódó technikai feltételek biztosításáról;
- c) intézeti gépkocsik üzemeltetése;
- d) mobiltelefon-hálózat és telefonközpont működésének biztosítása;
- e) intézeti telefonkönyv elkészítése és folyamatos karbantartása;
- f) közreműködés az üzemeltetési és műszaki feladatokhoz kapcsolódóan az éves költségvetési és beruházási terv készítésében;
- g) közreműködés az éves tárgyeszköz- és készletleltár lebonyolításában;

- h) közreműködés a készletleltár, valamint a selejtezés és értékesítés lebonyolításában;
- i) szállítási feladatok ellátása;
- j) recepció, portaszolgálat és őrzés-védelem megszervezése, a személy- és teherforgalom rendjének biztosítása;
- k) az intézeti postaküldemények átvétele és feladása;
- l) az OGYÉI működéséhez kapcsolódó belső beszerzési igények felmérése, megrendelések, beszerzések lebonyolítása;
- m) a beszerzési, közbeszerzési eljárások lebonyolítása (ajánlati, ajánlattételi felhívások elkészítése, Közbeszerzési Értesítőben való megjelentetés, ajánlatok bontásában, elbírálásában közreműködés, kapcsolattartás a szakmai főosztályokkal és az ajánlattevők képviselőivel, eredményhirdetés, a vonatkozó jogszabály szerinti mellékletek elkészítése);
- n) közbeszerzési szakértelem biztosítása a gazdasági és egyéb döntések, intézkedések előkészítésében;
- o) szerződések előkészítése, szakmai jóváhagyása, közbeszerzési szempontú megfelelés igazolása;
- p) kapcsolattartás az OGYÉI szervezeti egységeivel a beszerzési, közbeszerzési eljárások tény- és tervezett adatainak nyilvántartása, összesítése érdekében, ezzel együtt az éves közbeszerzési terv összeállítása;
- q) közbeszerzési ügyekben a Közbeszerzési Döntőbizottság előtti jogorvoslati eljárásokban az intézmény képviselője, jogvitás ügyekben a közbeszerzésekkel kapcsolatos anyagok összeállítása;
- r) az intézmény vagyonelemeinek felelős kezelése, hasznosítása;
- s) a vagyonelemezssel összefüggő feladatok végrehajtása, kapcsolattartás a Magyar Nemzeti Vagyonkezelő Zrt. illetékes szervezeti egységeivel;
- t) éves beruházási és felújítási terv összeállítása.

4.2.2. A Vagyongazdálkodási Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Beruházási Osztály;
- b) Közbeszerzési Osztály;
- c) Műszaki és Üzemeltetési Osztály.

4.3. Informatikai Főosztály

4.3.1. Az Informatikai Főosztály feladatai:

- a) a belső információs és kommunikációs rendszer működtetése, fejlesztése;
- b) informatikai fejlesztési projekteknél előkészítési, rendszerszervezői, fejlesztési, tesztelési, oktatási feladatok ellátása;
- c) a szakmai folyamatok elemzése informatikai szempontból, javaslat készítése az alkalmazásfejlesztések megvalósítására;
- d) az informatikai alkalmazásfejlesztésekhez kapcsolódó beszerzésekben szakmai támogatás nyújtása, beleértve az igények előkészítését, prioritizálását, a követelmények meghatározását;
- e) adatbázis- és lekérdezésfejlesztések végzése;
- f) az OGYÉI adattárházának üzemeltetése és fejlesztése;
- g) adatbázis- és lekérdezésüzemeltetés végzése;
- h) a HelpDesk rendszer és folyamatok megszervezése és működtetése;
- i) HelpDesk szolgáltatás keretében a munkaállomások, asztali számítógépek, hordozható számítógépek és nyomtatók folyamatos és biztonságos üzemeltetésének biztosítása;
- j) a felhasználó oldali informatikai és mobilkommunikációs eszközök üzembe helyezése, mozgatása, valamint az ezekre vonatkozó nyilvántartások, dokumentációk vezetése;
- k) informatikai rendszergazdai feladatok ellátása, a kiszolgáló oldali IT infrastruktúra (például szerverek, aktív hálózati elemek) üzemeltetése;
- l) a kiszolgáló oldali eszközök üzembe helyezése, mozgatása, valamint az ezekre vonatkozó nyilvántartások, dokumentációk vezetése;
- m) alkalmazástámogatás nyújtása normál és ügyeleti munkarendben;
- n) az IT alkalmazásgazdai feladatok ellátása;
- o) a hozzá tartozó, üzemeltetés keretében végrehajtható kismértékű informatikai továbbfejlesztések, azok tesztelésének, beállításának, hozzáférési, jogosultsági rendszerének felügyelete, irányítása, koordinálása;
- p) a külső szolgáltató szerződések kezelése, azok teljesítésének nyomon követése;
- q) az információvédelmi, illetve információtechnológiai belső szabályozók elkészítése és gondozása;
- r) az információvédelmi, illetve információtechnológiai belső szabályozók betartatása, ellenőrzések, auditok végzése;

- s) az alkalmazás- és infrastruktúra-fejlesztések során az információvédelmi, illetve információtechnológiai biztonsági feladatok ellátása.
- 4.3.2. Az Informatikai Főosztály a következő osztályokra tagozódik:
- a) Informatikai Infrastruktúra Üzemeltetési Osztály;
 - b) Informatikai Szakmai Alkalmazás-menedzsment Osztály.

5. További törzskari szervezeti egységek

5.1. Jogi és Igazgatási Főosztály

5.1.1. A Jogi és Igazgatási Főosztály feladatai:

- a) az OGYÉI jogi képviselete – beleértve feljelentések megtételét – a bíróságok és más hatóságok előtt, illetve az OGYÉI külső partnereivel történő egyeztetéseken, valamint a Közbeszerzési Döntőbizottság előtti jogorvoslati eljárásokban az OGYÉI képviseletében eljáró szervezeti egység támogatása;
- b) az OGYÉI szerződésmintáinak, egyéb iratmintáinak elkészítése, módosítása, közreműködés a szerződések előkészítésében, a megküldött szerződésrögzvények véleményezése és véglegesítése;
- c) az OGYÉI főigazgatója, a főigazgatóságok, igazgatóságok és főosztályok kérésére jogi állásfoglalások készítése;
- d) az OGYÉI egységes dokumentumkezelési rendszerének kialakítása;
- e) az érintett szakmai szervezeti egységek által kezdeményezett és előkészített belső szervezetszabályozó dokumentumok véleményezése, egyeztetése, kiadása és nyilvántartása;
- f) munkajoggal kapcsolatos tanácsadás;
- g) a jogi területet érintő adatszolgáltatások elkészítése;
- h) az OGYÉI szervezetét és működését érintő általános jogi feladatkörök ellátása;
- i) jogi ügyekben kapcsolattartás az egészségügyi ágazat szereplőivel (Minisztérium, hatóságok, szakmai szervezetek, egészségügyi szolgáltatók), részvétel szakmai egyeztetéseken;
- j) szakvélemény-tervezetek előkészítése, véleményezése;
- k) az OGYÉI bármely szervezeti egységének feladatkörét érintő jogszabály-változtatásról történő tájékoztatási kötelezettség, kiegészítve a szükséges magyarázatokkal, értelmezésekkel;
- l) az OGYÉI feladatkörét érintő jogszabálytervezetek előkészítésében közreműködés, a közgazgatási egyeztetés során beérkező jogszabálytervezetek véleményezésének koordinálása;
- m) együttműködés a tagállami társhatóságokkal jogi és eljárásjogi kérdésekben;
- n) közreműködés a főigazgatói, főigazgató-helyettesi döntések előkészítésében, közreműködés a döntéshez szükséges információk gyűjtésében, elemzésében, meghatározott szakmai feladatok elvégzésében;
- o) az iratkezeléshez és irattárazáshoz kapcsolódó szabályozási feladatok ellátása, az iratkezelési szabályzat és az éves irattári terv elkészítése, az iratkezelési szabályzat szükség szerinti módosítása és az irattári terv évenkénti felülvizsgálata;
- p) az irattárazási és iratkezelési tevékenység működtetése, fejlesztése és felügyelete az OGYÉI-n belül;
- q) az iratkezelési szabályzat betartásának ellenőrzése, gondoskodás a szabálytalanságok megszüntetéséről, szükség esetén a köziratokról, a közlevéltárakról és a magánlevéltári anyag védelméről szóló 1995. évi LXVI. törvényben foglaltak alapján javaslattétel az iratkezelési szabályzat, illetve az irattári terv módosítására;
- r) a Központi Irattárnak átadott ügyiratok kezelése és őrzése, az irattári anyagokhoz történő hozzáférés biztosítása a vonatkozó jogszabályok figyelembevételével, gondoskodás az ügyiratok selejtezéséről és a selejtezett iratanyag biztonsági előírások szerinti megsemmisítéséről, valamint a Magyar Nemzeti Levéltár részére történő átadásáról;
- s) a nem selejtezhető köziratok fennmaradása, az iratok védelme és a jogszabálynak megfelelő iratkezelési rend biztosítása érdekében együttműködés a Magyar Nemzeti Levéltárral és a Belügyminisztérium Iratkezelési és Adatvédelmi Főosztályával;
- t) a postai küldemények (levelek, csomagok) átvétele, érkeztetése és átadása;
- u) az OGYÉI-ba érkező és ott készült minősített iratokkal, illetve az iratkezeléssel kapcsolatos ügyviteli feladatok ellátásának biztosítása;
- v) a bélyegzők központi nyilvántartása, kiadása, leltározása, illetve a bélyegzők ellenőrzése és selejtezése;
- w) a kiadmányozási jog delegálásának, illetve visszavonásának nyilvántartása;
- x) a belső szervezetszabályozó dokumentumok egy eredeti példányának megőrzése;

- y) az iratkezelési felelősök tevékenységének koordinálása, az iratkezeléssel foglalkozó dolgozók (ügykezelők) szakmai képzésének, továbbképzésének biztosítása;
- z) a minősített adatokkal kapcsolatos ügyviteli feladatok ellátásának biztosítása.

5.1.2. A Jogi és Igazgatási Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

- a) Általános Jogi Osztály;
- b) Hatósági Jogi Osztály;
- c) Igazgatási Iroda.

5.2. Humánpolitikai Főosztály

5.2.1. A Humánpolitikai Főosztály feladatai körében

- a) ellátja a főigazgató kinevezési jogkörébe tartozó kormánytisztviselők és kormányzati ügykezelők kinevezési és egyéb munkáltatói jogkörébe tartozó, valamint a munkavállalók alkalmazásával, foglalkoztatásával kapcsolatos munkaügyi és személyügyi feladatokat;
- b) végzi a munkaügyi tevékenység körébe tartozó nyilvántartási, adatszolgáltatási feladatokat, biztosítja a jogszerű adatkezelést;
- c) kezeli a személyi anyagokat;
- d) nyilvántartja a munkaköri leírásokat;
- e) ellátja a fegyelmi ügyekkel kapcsolatos feladatokat;
- f) kiállítja a munkáltatói igazolásokat, előkészíti engedélyezésre a fizetés nélküli szabadságokat;
- g) nyomon követi az OGYÉI létszáma változásait, havi létszámtáblákat készít, együttműködik a létszámgazdálkodással;
- h) ellátja az egyes vagyonyilatkozat-tételi kötelezettségekről szóló 2007. évi CLII. törvényben a vagyonyilatkozatok őrzésével összefüggésben meghatározott műveleteket;
- i) működteti az OGYÉI minősítési és teljesítményértékelési rendszerét, és végzi a teljesítményértékeléssel kapcsolatos humánpolitikai feladatokat;
- j) részt vesz a cafetéria-juttatásokkal összefüggő nyilatkozatok begyűjtésében;
- k) tervezi és szervezi a kormánytisztviselők közigazgatási és szakmai továbbképzését, a vezetőképzést;
- l) elkészíti az OGYÉI éves képzési tervét;
- m) szervezi, koordinálja a szakmai és nyelvi képzésekben való részvételt;
- n) végzi a közigazgatási vizsgákkal összefüggő tervezési és szervezési feladatokat;
- o) előkészíti a tanulmányi szerződéseket;
- p) ellátja a foglalkoztatottakat érintő szociális ügyeket, kegyeleti feladatokat; kezeli az albérleti támogatásokat, működteti a szociális bizottságot;
- q) koordinálja a foglalkoztatottakkal kapcsolatos szociális és jóléti feladatokat (foglalkozás-egészségügy, munkaalkalmassági vizsgálatok);
- r) szervezi és előkészíti az álláspályázatok megjelentetését, szakmai segítséget nyújt a toborzási, kiválasztási eljárásban, az új kollégák beillesztésében;
- s) szakmai támogatást nyújt az intézményi humán erőforrás stratégia kidolgozásában, a szervezet- és személyzetfejlesztésben, az ösztönzésmenedzsment fejlesztésében.

5.2.2. A Humánpolitikai Főosztály a következő osztályokra tagozódik:

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

5.3. Uniós Projekt Iroda (főosztály)

5.3.1. Az Uniós Projekt Irodát főosztályvezető vezeti.

5.3.2. Az Uniós Projekt Iroda feladatai:

- a) európai uniós forrásokból finanszírozott projektekhez kapcsolódó projektmenedzsment, projektkoordináció és projektfelügyelet ellátása;
- b) nemzeti és egyéb nemzetközi forrásokból finanszírozott projektekhez kapcsolódó projektmenedzsment, projektkoordináció és projektfelügyelet ellátása;
- c) európai uniós és nemzetközi projektek lebonyolításával összefüggő feladatok ellátása;
- d) európai uniós projektek előkészítése, valamint a projekt megvalósításához szükséges támogatás megszerzéséhez végzett szakértői tevékenység;
- e) egyéb projektirányítási feladatok, illetve ezek dokumentálásának biztosítása;

- f) támogatások elnyerésével és lehívásával összefüggő fejlesztési, elemzési és értékelési, kutatási, szakértői és szakmai támogatási feladatok ellátása;
- g) a támogatott projektek projektmenedzsmentjéhez szükséges irányító, illetve egyeztető testületek működtetése;
- h) az európai uniós projektek pénzmozgásainak felügyelete, ellenőrzése.

5.4. Kommunikációs Iroda

5.4.1. A Kommunikációs Iroda a főigazgató közvetlen irányítása alatt végzi feladatait.

5.4.2. A Kommunikációs Iroda feladatai:

- a) a külső és belső kommunikációs feladatok ellátása, ezen belül kiemelten az OGYÉI honlap és Intranet működtetése, frissítése, a sajtómegkeresésekre történő válaszadás megszervezése;
- b) a szakmai válaszok főigazgatói engedélyezésének előkészítése, sajtófigyelés, napi sajtószemle készítése és médianyilvánosság szervezése az OGYÉI vezetői közszerepléseinek;
- c) közreműködés a szervezet külső és belső kommunikációját szolgáló információs eszközök és felületek kidolgozásában;
- d) kapcsolattartás a médiapartnerekkel és kiemelten a Minisztérium kommunikációs munkatársaival;
- e) részvétel az OGYÉI vizuális arculatának kialakításában és gyakorlati alkalmaztatásában.

5.5. Főigazgatói Titkárság

5.5.1. A Főigazgatói Titkárság feladatai:

- a) közreműködés a főigazgató általános és szakmai irányító, illetve vezetési feladatainak végrehajtásában;
- b) az OGYÉI-ban zajló ügyintézés figyelemmel kísérése;
- c) az OGYÉI szervezeti egységeivel való kapcsolattartás, a titkársági feladatok hatékony végrehajtása érdekében intézkedések kérése az OGYÉI szervezeti egységeinek vezetőitől;
- d) főigazgatóhoz felterjesztett dokumentumok kezelése, gondoskodás azok véleményezéséről;
- e) a titkársági feladatokhoz kapcsolódó adminisztratív ügyek szervezése;
- f) kapcsolattartás a Minisztériummal, a Kormányzat más szerveivel, szükség esetén az egyetemekkel;
- g) közreműködés a főigazgatói értekezletek, Vezetői Értekezlet, rendezvények szervezésében, a tárgyalások anyagainak előkészítésében, a technikai feltételek biztosításában, szükség szerint gondoskodás az ezekkel összefüggő titkársági feladatok ellátásáról;
- h) a minősített adatot tartalmazó ügyiratok kezelése;
- i) a reprezentációs keret kezelése;
- j) a főigazgató kimenő és beérkező írott és elektronikus küldeményeinek átadása-átvétele, kezelése, iktatás végzése;
- k) a főigazgatói dokumentumtár kezelése;
- l) a főigazgató által meghatározott határidők nyilvántartása;
- m) a főigazgatói tárgyalások, látogatások nyilvántartása, a látogatók fogadása;
- n) a főigazgató által esetenként meghatározott egyéb feladatok ellátása;
- o) a jogszabályokban, illetve egyéb rendelkezésekben előírt, feladatkörébe tartozó nyilvántartások és jelentések elkészítése;
- p) a belső szervezetszabályzó dokumentumok hozzáférhetőségéről való gondoskodás: naprakész és közvetlenül hozzáférhető nyilvántartás vezetése az OGYÉI valamennyi belső szervezetszabályzó dokumentumáról az Intraneten;
- q) nemzetközi tanulmányutak szervezése és kapcsolattartás partnerintézményekkel;
- r) az OGYÉI nemzetközi kapcsolatainak fejlesztése nemzetközi szervezetekkel.

5.6. Minőségirányítási vezető

5.6.1. A minőségirányítási vezető törzskari szakmai felelős.

5.6.2. A függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesülése érdekében a minőségirányítási felelős a főigazgató közvetlen alárendeltségében látja el az OGYÉI minőségirányítási rendszere működtetésének és továbbfejlesztésének feladatait.

5.7. Belső ellenőr

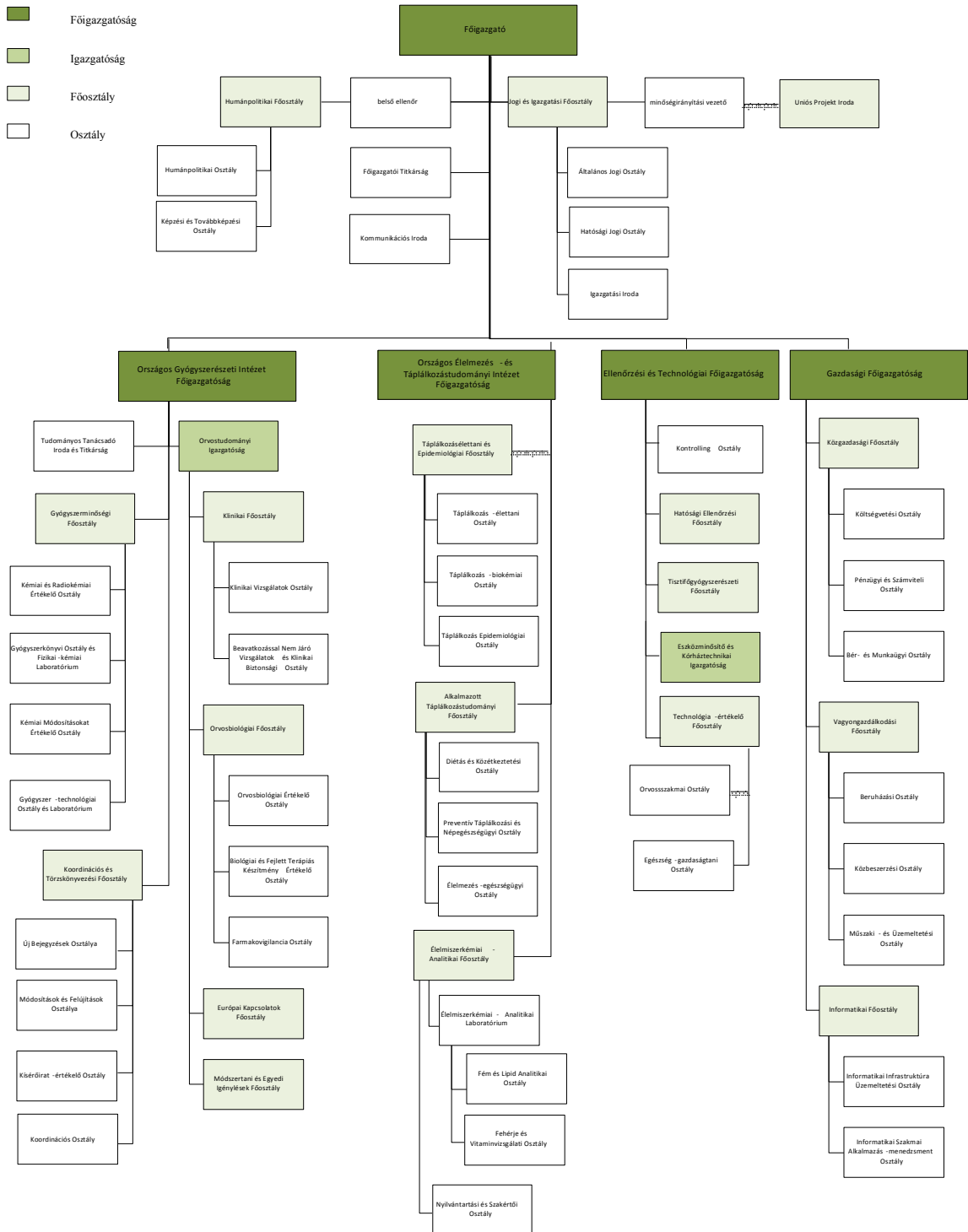
5.7.1. A belső ellenőr törzskari szakmai felelős, feladatait a főigazgató közvetlen alárendeltségében végzi. A belső ellenőrt a miniszter egyetértésével a főigazgató nevezi ki, menti fel, helyezi át.

5.7.2. A belső ellenőr feladatai:

- a) a belső ellenőr tevékenysége ellátása során nem utasítható, az OGYÉI operatív működésével kapcsolatos feladatokkal nem bízható meg;
- b) a belső ellenőr tevékenysége kiterjed az OGYÉI minden folyamatára és területére; feladata különösen az OGYÉI ellenőrzése, az OGYÉI éves ellenőrzési terve, intézkedési terv beszámolóí és éves ellenőrzési jelentéseinek összefogása;
- c) a belső ellenőr a feladatait, a főigazgató által jóváhagyott éves ellenőrzési tervben rögzített ellenőrzési feladatokat a hatályos jogszabályokban foglalt rendelkezések, továbbá a nemzetközi és a hazai standardok vonatkozó iránymutatásai szerint látja el;
- d) a belső ellenőr működését az ügyrend, a belső ellenőrzési tevékenység eljárási szabályait a Belső Ellenőrzési Kézikönyv részletezi;
- e) a külső ellenőrzések adatairól, különösen a vállalt intézkedésekről és azok végrehajtásáról a belső ellenőr összesített nyilvántartást vezet.

2. függelék

Organogram



3. függelék

Vagyonnyilatkozat-tételi kötelezettséggel járó munkakörök

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

1. A Vnyt. alapján az OGYÉI-ben vagyonnyilatkozat-tételre köteles az a kormánytisztviselő, aki munkakörében eljárva – önállóan vagy testület tagjaként – javaslattételre, döntésre vagy ellenőrzésre jogosult:

- a) közigazgatási hatósági ügyben (5 évente);
- b) közbeszerzési eljárás során (1 évente);
- c) feladatai ellátása során költségvetési vagy egyéb pénzeszközök felett (2 évente);
- d) egyedi állami támogatásról való döntésre irányuló eljárás lefolytatása során (2 évente);
- e) állami támogatások felhasználásának vizsgálata vagy a felhasználással való elszámoltatás során (2 évente).

2. Az 1. pontban foglaltaktól függetlenül vagyonnyilatkozat-tételre köteles:

- a) a közigazgatási államtitkár, helyettes államtitkár besorolásban lévő vezető (1 évente);
- b) a vezetői munkakört betöltő kormánytisztviselő (5 évente);
- c) az, aki jogszabály alapján nemzetbiztonsági ellenőrzés alá eső kormánytisztviselői munkakört tölt be (5 évente).

3. Ha a kormánytisztviselő több jogcímen is vagyonnyilatkozat-tételre kötelezett, akkor vagyonnyilatkozatot ismételtelen a rövidebb időtartam elteltével köteles tenni.

4. Vagyonnyilatkozat-tételre jogosult az a közszolgálatban nem álló személy, aki az OGYÉI feladatellátásának keretében – önállóan vagy testület tagjaként – javaslattételre, döntésre, illetve ellenőrzésre jogosult

- a) közbeszerzési eljárásban (1 évente);
- b) feladatai ellátása során költségvetési vagy egyéb pénzeszközök felett (2 évente);
- c) egyedi állami támogatásról való döntésre irányuló eljárás lefolytatása során (2 évente);
- d) állami támogatások felhasználásának vizsgálata, valamint a felhasználással való elszámoltatás során (2 évente).

5. A vagyonnyilatkozat-tétel részletes szabályait a Közszolgálati Szabályzat rögzíti.

Belső szervezetszabályozó dokumentumok listája

1. Közszolgálati szabályzat
 2. Gazdálkodási szabályzat
 3. Kötelezettségvállalás, ellenjegyzés, teljesítésigazolás, érvényesítés és utalványozás rendje
 4. Beszerzési és közbeszerzési szabályzat
 5. Kiadmányozási szabályzat
 6. Kiküldetési szabályzat
 7. Anyag- és eszközgazdálkodási szabályzat
 8. Helyiségek és berendezések használatának szabályzata
 9. Reprezentációs kiadások szabályzata
 10. Gépjármű-üzemeltetési szabályzat
 11. Vezetékes és mobilkommunikációs eszközök használati szabályzata
 12. Számviteli Politika
 13. Eszközök és források leltárkészítési és leltározási szabályzata
 14. Eszközök és a források értékelési szabályzata
 15. Önköltség-számítási szabályzat
 16. Pénz- és értékkezelési szabályzat
 17. Központi számlarend
 18. Bizonylati rend
 19. Iratkezelési szabályzat
 20. Belső Ellenőrzési Kézikönyv
 21. Kockázatkezelési szabályzat
 22. Ellenőrzési nyomvonal (az ügyrendek folyamatdokumentációjának részeként)
 23. Informatikai üzemeltetési szabályzat
 24. Informatikai biztonsági szabályzat
 25. Kommunikációs szabályzat
 26. Adatvédelmi és adatbiztonsági szabályzat
 27. A közérdekű adatok nyilvánosságának és a kötelezően közzéteendő adatok nyilvánosságának rendje
-