

**Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal
Alapító Okirata**

A költségvetési szervek jogállásáról és gazdálkodásáról szóló 2008. évi CV. törvény 2. §-a (1) bekezdésének a) pontjában és (2) bekezdésében foglaltak végrehajtására, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdésének b) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva az alábbi egységes szerkezetbe foglalt alapító okiratot adom ki:

1. Költségvetési szerv

Neve:

- a) Neve: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal
rövidített név: EEKH
angol nyelvű elnevezése: Office of Health Authorisation and Administrative Procedures
nevének hivatalos angol rövidítése: OHAAP
- b) Székhelye: 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
- c) Alapító szerv neve, székhelye: Egészségügyi Minisztérium, 1051 Budapest, Arany János u. 6-8.
- d) Irányító szerv neve, székhelye: Egészségügyi Minisztérium 1051 Budapest Arany János u. 6-8.
- e) Előzmény:

Létrehozásáról szóló jogszabály, határozat, valamint előző alapító okiratok:

Létrehozásról szóló jogszabály: az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet.

Előző Alapító Okirata az Egészségügyi Közlöny 2003. évi 9. számában került közzétételre. 6220-18/2009-0006KTF számú Alapító Okirat.

A költségvetési szerv korábbi megnevezése: Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala.

2. Költségvetési szerv típusa

Az EEKH közhatalmi költségvetési szerv.

3. Költségvetési szerv feladatellátásához gyakorolt funkció

Az EEKH önállóan működő és gazdálkodó költségvetési szerv.

4. Jogszabályban meghatározott közfeladata

a) Az EEKH ellátja a jogszabályokban feladat-és hatáskörébe utalt feladatokat, különösen:

1. az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági,
2. jogszabályban meghatározott kivétellel az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági,
3. a kábítószeres és pszichotróp anyagok legális, gyógyászati és nem-gyógyászati célú felhasználásával kapcsolatos,
4. egyes egészségügyi tevékenység végzésére jogosító bizonyítványok és oklevelek elismerésével, hatósági bizonyítványok kiállításával és előzetes ellenőrzésével kapcsolatos,
5. a külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolás hitelesítésével kapcsolatos,
6. az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának vezetésével kapcsolatos,
7. az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetésével kapcsolatos,
8. az egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működtetésével kapcsolatos,
9. amennyiben első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész jár el, a másodfokú eljárás lefolytatásával kapcsolatos,
10. a biztonságos és gazdaságos gyógyszer-és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 18. §-ának (4) bekezdése szerinti,
11. az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos pályázatás lebonyolításával és a szakképzés költségvetési forrásának a kezelésével kapcsolatos,
12. az egészségügyi miniszter ágazatába tartozó szakképesítések tekintetében a vizsgálónöki névjegyzékkel, továbbá a szakmai vizsgabizottság elnökének megbízásával kapcsolatos
13. valamint a külön jogszabályok által meghatározott, feladatokat.

b) Az EEKH feladatait az alábbi jogszabályok alapján látja el:

1. az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény,
2. az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény,
3. a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. törvény,
4. az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény,

5. az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott forgalmazása elleni, 1988. december 20-án, Bécsben kelt Egyezmény kihirdetéséről szóló 1998. évi L. törvény,
6. a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény,
7. a biztonságos és gazdaságos gyógyszer-és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény,
8. az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet,
9. a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény hatálya alá tartozó ügyekben eljáró hatóságok kijelöléséről, valamint a nyilatkozattételi kötelezettség alá eső szolgáltatások felsorolásáról szóló 33/2008. (II. 21.) Korm. rendelet,
10. az áruk és a szolgáltatások biztonságosságáról és az ezzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásról szóló 79/1998. (IV. 29.) Korm. rendelet,
11. a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet,
12. a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló 162/2003. (X. 16.) Korm. rendelet,
13. a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló 159/2005. (VIII. 16.) Korm. rendelet,
14. az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet,
15. az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről szóló 122/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet, valamint a fentiek végrehajtására kiadott külön jogszabályok alapján.

3. Alaptevékenysége

Szakágazati besorolása: 841104 területi általános igazgatási szervek tevékenysége

841211 Egészségügy központi igazgatása és szabályozása
854214 Egészségügyi ágazati szakmai képzés

7. Illetékességi területe

Az EEKH országos illetékességgű államigazgatási szerv, központi hivatal.

9. A kiegészítő és vállalkozói tevékenységek arányainak felső határa a költségvetési szerv kiadásaiban

A kiegészítő tevékenység mértéke nem haladhatja meg az EEKH éves összes kiadás teljesítésének 25,0 %-át.

A vállalkozási tevékenység mértéke nem haladhatja meg az EEKH éves összes kiadás teljesítésének 25,0 %-át.

8. A költségvetési szerv vezetőjének kinevezési, megbízási és választási rendje

Az EEKH elnökét – nyilvános pályázat alapján – az egészségügyi miniszter nevezi ki, menti fel.

Az egyéb munkáltatói jogok gyakorlására az Egészségügyi Minisztérium Szervezeti és Működési Szabályzatának 2. számú mellékletében foglaltak az irányadók.

11. Foglalkoztatottakra vonatkozó foglalkoztatási jogviszony (jogviszonyok) megjelölése

Az EEKH-nál a foglalkoztatás a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. tv alapján közszolgálati jogviszony, valamint a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény alapján munkaviszony keretében történik.

12. Záró rendelkezések

- a) Az Alapító Okiratban foglaltakat az EEKH Szervezeti és Működési Szabályzatában kell részletezni, melyet az elnök az Alapító Okirat kiadásától számított hatvan napon belül köteles irányító szervéhez jóváhagyásra felterjeszteni.
- b) A Szervezeti és Működési Szabályzat az irányító szerv jóváhagyásával lép hatályba.
- c) A Szervezeti és Működési Szabályzat módosítására az a) és a b) pontban foglaltak az irányadók.
- d) Az alaptevékenység 2009. december 31. napjáig érvényes szakfeladatrendi besorolását az Alapító Okirat melléklete tartalmazza.
- e) Jelen Alapító Okirat 2010. február 26-án lép hatályba.



Dr. Székely Tamás
egészségügyi miniszter