

295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet

az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról¹

Hatályos: 2014. 09. 05. – 2015. 02. 28.

1. §² A Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó központi hivatal.

1/A. §³ A Hivatal a hatáskörébe tartozó feladatokat az ország egész területére kiterjedő illetékességgel látja el.

1/B. §⁴ A Hivatalt elnök vezeti, akinek a tevékenységét elnök-helyettesek segítik.

1/C. §⁵ (1) A Hivatal eljárásában a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény központi államigazgatási szerv vezetőjének az első fokú döntése elleni fellebbezést kizáró rendelkezése nem alkalmazható, kivéve

- a) az orvostechnikai eszköznek való minősítés esetében,
- b) az orvostechnikai eszköz osztályba sorolása, nyilvántartásával kapcsolatos döntések esetében,
- c) az orvostechnikai eszköz forgalmazásának és használatának korlátozása és megtiltása iránt indult eljárásokban,
- d) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésével és nyilvántartásba vételével kapcsolatos eljárásokban,
- e) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatára való kijelöléssel kapcsolatos eljárásokban,
- f) az egyedi méretvétel alapján készült orvostechnikai eszközök társadalombiztosítási támogatásához szükséges ellenőrzésre irányuló eljárásokban,
- g) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti hatósági eljárásokban,
- h) azon eljárásokban, amelyek során a Hivatal másodfokon hoz első fokú végzést,
- i) az orvostechnikai eszközök eseti használatbavételével kapcsolatos döntések esetében,
- j) az orvostechnikai eszközök megfelelőség értékelésére való kijelöléssel kapcsolatban hozott döntések esetében, és
- k) az implantátum beültetése, kivétele és cseréje során előírt nyilvántartással és a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással kapcsolatos eljárásokban hozott döntések esetében.

(2) A Hivatal látja el az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésére jogosult szervek kijelölésével kapcsolatos kijelölő hatósági feladatokat.

2. § (1)⁶ Külön jogszabályban foglaltak szerint a Hivatal feladatkörébe tartozik különösen

- a)⁷ az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági, ideértve a piacfelügyeleti hatósági feladatok ellátása,
- b)⁸ az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel, valamint az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerben részt vevők támogatásával kapcsolatos pályázatás lebonyolításával és a kapcsolódó költségvetési források kezelésével kapcsolatos feladatok ellátása,

c)⁹

d)¹⁰ a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységek engedélyezési eljárásának lefolytatása,

e)¹¹ egyes, külön jogszabályban meghatározott egészségügyi tevékenység végzésére jogosító bizonyítványoknak és okleveleknek a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló törvény szerinti elismerése, valamint a törvény alapján hatósági bizonyítványok kiállítása, illetve a törvény alapján meghatározott esetekben a határon átnyúló szolgáltatásnyújtás bejelentésével kapcsolatos feladatok ellátása.

(2)¹² A Hivatal látja el a szakképzésről szóló 1993. LXXVI. törvény 5. § (2) bekezdés e) és g) pontja szerinti,

- a) a vizsgaelnöki névjegyzékbe történő felvétellel,
- b) a vizsgaelnöki névjegyzék elkészítésével, kiadásával és nyilvántartásával, valamint
- c) a szakmai vizsgabizottság elnökének megbízásával

kapcsolatos feladatokat.

(3)¹³ A Hivatal látja el a külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolás hitelesítését.

(4)¹⁴ A Kormány a Hivatalt jelöli ki az egészségügyről szóló [1997. évi CLIV. törvény \(a továbbiakban: Eütv.\)](#)

- a)¹⁵ szerint az alapnyilvántartást vezető egészségügyi államigazgatási szervként,
- b)¹⁶ szerint a működési nyilvántartást vezető államigazgatási szervként,
- c)¹⁷ szerint a szabadon választható elméleti továbbképzések pontértékét megállapító egészségügyi államigazgatási szervként,
- d)¹⁸ szerint a szakorvos képzés intézményi akkreditációját végző egészségügyi államigazgatási szervként.

(5)¹⁹ A Kormány a Hivatalt jelöli ki az [Eütv.](#) szerint a halottvizsgálati szaktanácsadói névjegyzéket vezető egészségügyi államigazgatási szervként.

(6)²⁰ A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként a Hivatalt jelöli ki az [Eütv. 110. § \(4a\), \(17\) és \(19\)–\(22\) bekezdése](#) szerinti feladatok ellátására.

(7)²¹ A Kormány az [Eütv. 114. § \(2\) bekezdése](#) szerinti, az egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás-monitoring rendszert működtető egészségügyi államigazgatási szervként a Hivatalt jelöli ki.