

A K O R M Á N Y

rendelete

a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról

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

1. A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ jogállása

1. §

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó, központi hivatalként működő központi költségvetési szerv.

2. Az NNGYK szervezete

2. §

(1) Az NNGYK-t az országos tisztifőorvos vezeti.

(2) Az országos tisztifőorvost az NNGYK szervezeti és működési szabályzatában meghatározott helyettesek helyettesítik, akiket a miniszter nevez ki és ment fel, felettük az egyéb munkáltatói jogokat az országos tisztifőorvos gyakorolja.

3. Az NNGYK feladat- és hatásköre

3. §

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

4. §

(1) Az NNGYK részt vesz az országos népegészségügyi programok kidolgozásában és irányítja, szervezi, koordinálja a programok végrehajtásának területi és helyi feladatait.

(2) Az NNGYK ellátja a jogszabályban hatáskörébe utalt, egészségügyi ellátás feletti szakfelügyeleti feladatokat.

(3) Az NNGYK ellátja az alapító okiratában, illetve jogszabályokban számára meghatározott feladatokat

a) a közegészségügy (környezet- és település-egészségügy - ideértve a gyógyfürdőügyet is -, ételmezés-egészségügy, táplálkozás-egészségügy, sugáregészségügy, kozmetikai termékek egészségügyi megfelelősége, kémiai biztonság, gyermek- és ifjúságügy) területén,

b) a járványügy (fertőzőjárvány-ügy),

c) az egészségfejlesztés (egészségvédelem, egészségnevelés és egészségmegőrzés, népegészségügyi szűrések szervezése és koordinálása, egészségmonitorozás, beleértve a nem fertőző betegségek epidemiológiáját, az egészséghatás-értékelést),

d) az egészségügyi igazgatás és koordináció és

e) a munkaegészségügy (munkahigiéne és foglalkozás-egészségügy) területén.

(4) Az NNGYK jár el a népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal (a továbbiakban: kormányhivatal) vagy a kormányhivatal népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalai (a továbbiakban: járási hivatal) hatáskörébe tartozó azon, az egészségügyi igazgatás körébe tartozó ügyekben, amelyekben minősített adat kerül felhasználásra.

5. §

(1) Az NNGYK jogszabályban meghatározott munkahigiénés és foglalkozás-egészségügyi kutatással összefüggő feladatkörében eljárva

a) ellátja a munkahigiénés és foglalkozás-egészségügyi szervnek az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 15/A. § (2) és (3) bekezdésében meghatározott feladatait,

b) ellátja a túlnyomós munkahelyen foglalkoztatottak orvosi alkalmassági vizsgálatával kapcsolatosan jogszabály által hatáskörébe utalt feladatokat,

c) ellátja a kézilőfegyverek, lőszerek, gáz- és riasztófegyverek megszerzésének és tartásának egészségi alkalmassági vizsgálatával kapcsolatosan jogszabály által hatáskörébe utalt feladatokat,

d) az egyes rendvédelmi szervek hivatásos állományú tagjainak foglalkozási betegsége, fokozott expozíciós esete szolgálattal összefüggő jellegének megállapításához, minősítéséhez jogszabály alapján véleményt ad,

e) működteti a hajózási egészségi alkalmasság másodfokú vizsgálatát végző bizottságot,

f) ellátja a munkaköri, szakmai és személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatával és véleményezésével kapcsolatosan a jogszabály által hatáskörébe utalt feladatokat,

g) biztosítja a foglalkozási megbetegedésben szenvedők szakvizsgálatait és elbírálja a megbetegedések foglalkozási eredetét.

(2) Az NNGYK munkahigiénés – ennek körében munkakörnyezeti műszeres- és biológiai expozíciós – vizsgálatokat végez.

(3) Az NNGYK egyes meghatározott tevékenységekre akkreditált laboratóriumokat működtet és tart fenn.

(4) Az NNGYK részt vesz az európai uniós forrásból finanszírozott projektekkal kapcsolatos feladatok ellátásában és a fenntartási kötelezettséggel érintett projektek fenntartásában.

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

(6) Az NNGYK ellátja az egészségfejlesztési irodák szakmai irányítását és koordinálását.

(7) Az NNGYK üzemelteti és fejleszti a kormányhivatal és a járási hivatal, valamint az NNGYK népegészségügyi feladatainak ellátásához szükséges szakmai informatikai rendszereket.

(8) Az NNGYK beszerzi a hazai éves oltóanyagot, az általa beszerzett oltóanyagot nyilvántartja, és a kormányhivatalok, valamint járási hivatalok részére elosztja és kiszállítja.

6. §

Az NNGYK drogpolitikai feladatai körében

- a) adatgyűjtéssel, elemzések végzésével elősegíti a drogpolitikai stratégiai döntések megalapozását, közreműködik irányelvek és standardok kifejlesztésében a Nemzeti Drogellenes Stratégia végrehajtásához,
- b) közreműködik a Nemzeti Drogellenes Stratégia végrehajtásában, biztosítja a megvalósítás szakmai támogatását,
- c) koordinálja a megelőző-felvilágosító szolgáltatások rendszerének működését, ennek keretében kapcsolatot tart az elterelésben érintett szolgáltatókkal,
- d) ellátja a Kábítószerügyi Egyeztető Fórumokkal kapcsolatos feladatok koordinációját,
- e) igazolja, hogy a szenvedélybetegek közösségi alapellátását, alacsonyküszöbű ellátását, nappali ellátását vagy számukra megelőző-felvilágosító szolgáltatást végző szociális szolgáltatók, intézmények, fenntartók szenvedélybetegség megelőzése érdekében végzett célzott prevenció programjai megfelelnek-e a Nemzeti Drogellenes Stratégiában foglalt céloknak, és összhangban állnak-e a célzott prevenció célú hazai pályázatokkal.

7. §

Az NNGYK ellátja a nemzeti egészségügyi telefonos ügyfélszolgálati és online információk központ Egészségvonal szolgáltatásának működtetését, és ennek keretében

- a) az ügyfelek részére a hét minden napján 0-24 órában országos általános egészségügyi tájékoztatást nyújt a honlapján megjelölt kérdéskörök vonatkozásában,
- b) szolgáltatását telefonon, Magyarországról az 1812 rövidített hívószámon, valamint elektronikus levél útján és a www.egeszsegvonal.gov.hu honlapon keresztül, vagy az ügyfelek részére más felületeken közzétett további hívószámokon biztosítja,
- c) közvetlen kétoldalú telefonos kapcsolatot tart fenn az 1818-as hívószámú országos telefonos ügyfélszolgálattal és a 112-es hívószámú egységes európai telefonos segélyhívóval,

d) szolgáltatásainak biztosítása és fejlesztése érdekében megállapodhat a miniszter irányítása és felügyelete vagy tulajdonosi joggyakorlása alá tartozó szervekkel és szervezetekkel, valamint a szolgáltatáshoz kapcsolódó tevékenységet végző más szervekkel, szolgáltatókkal,
e) szolgáltatásával kapcsolatos tájékoztatását a honlapján és a www.NNGYK.gov.hu honlapon teszi közzé.

8. §

- (1) Az NNGYK gyógyszerészeti, orvostechnikai, élelmezés-egészségügyi feladatkörében
1. ellátja a gyógyszerészeti hatósági és ellenőrzési tevékenységeket,
 2. ellátja a gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekkel, illetve kábítószer-prekursorokkal kapcsolatos szakfelügyeletet, ennek keretében biztosítja, hogy a forgalomból kivont gyógyszerkészítmények ne kerüljenek további felhasználásra,
 3. kijelöli azokat a gyógyszertárakat és egészségügyi intézményeket, amelyek a miniszter által meghatározott gyógyszereket és immunbiológiai készítményeket kötelesek készletükben tartani,
 4. az egészségügyi szolgáltatók orvostechnikai, technológiai beruházásaival, az orvostechnika és technológia üzemeltetésével kapcsolatosan szakértői tevékenységet és szakmai támogatást nyújt,
 5. egészségtechnológia-értékelési feladatokat lát el, technológiaértékeléssel, finanszírozási protokollokkal kapcsolatos kutatásokat végez a támogatáspolitikai területén,
 6. kormányrendeletben meghatározott szakkérdésben szakértőként jár el,
 7. ellátja a jogszabály által feladatkörébe utalt élelmezés-egészségügyi hatósági és egyéb feladatokat, az étrend-kiegészítők és bizonyos specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek tekintetében közegészségügyi kockázatértékelést végez,
 8. ellátja a kozmetikai termékekkel kapcsolatosan a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 34. cikke szerinti nemzeti hatósági feladatokat,
 9. a Kormány által meghatározott élelmezés- és táplálkozás-egészségügy szakkérdésekben szakvéleményt ad,
 10. az élelmezés- és táplálkozás-egészségügy szakterületén szakmai-módszertani, tudományos kutatási, képzési, továbbképzési, nyilvántartási, koordinálási, szakmai felügyeleti feladatokat lát el,
 11. jogszabályban foglalt feladatkörében statisztikai adatokat gyűjt és elemez,
 12. ellátja a jogszabályban, az alapító okiratában vagy hatósági határozatban meghatározott egyéb feladatokat,
 13. ellátja
 - a) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR), valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) szerinti, az illetékes hatóság hatáskörébe tartozó feladatokat,
 - b) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-vizsgálatának bejelentésével, engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatos hatósági hatásköröket,
 - c) az orvostechnikai eszközök, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és az ápolástechnikai eszközök forgalmazóinak, valamint a rendelésre készült eszközök nyilvántartásával kapcsolatos hatósági hatásköröket,

- d) az MDR 60. cikke, valamint az IVDR 55. cikke szerinti igazolások kiadásával kapcsolatos hatásköröket,
 - e) a felhasználóknál felmerülő váratlan eseményekkel kapcsolatos adatbázis kezelésével kapcsolatos feladatokat,
 - f) az egyes eszköztípusok időszakos felülvizsgálatára jogosult gazdasági szereplők kijelölésével kapcsolatos hatásköröket,
 - g) az MDR 5. cikk (5) bekezdése szerinti orvostechikai eszközök és az IVDR 5. cikk (2) bekezdése szerinti in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök gyártásának és használatba adásának hatósági felügyeletét,
 - h) az IVDR 100. cikke szerinti európai uniós referencialaboratóriummá történő kijelöléssel kapcsolatos, az IVDR-ben és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok feladatai és a rájuk vonatkozó kritériumok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2022. június 17-i (EU) 2022/944 bizottsági végrehajtási rendeletben meghatározott tagállami feladatokat,
14. lefolytatja a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekkel kapcsolatos engedélyezési eljárásokat és vezeti az ezzel összefüggő nyilvántartásokat,
 15. ellátja a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 161/2016 bizottsági rendeletben meghatározott nemzeti hatósági feladatokat,
 16. ellátja az orvostechikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök megfelelőségértékelésére jogosult szervek kijelölésével és felügyeletével kapcsolatos hatásköröket,
 17. szakértőként jár el abban a kérdésben, hogy egy vizsgálat klinikai vizsgálatnak, beavatkozással nem járó vizsgálatnak vagy egyéb orvostudományi kutatásnak minősül-e.

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

(3) A Kormány a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 3. § (1) bekezdése szerinti kijelölő hatósági feladatok ellátására az orvostechikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök megfelelőségértékelésére jogosult szervek tekintetében az NNGYK-t jelöli ki.

9. §

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

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

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

10. §

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

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

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

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

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

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

11. §

Az NNGYK az étrend-kiegészítőkből és élelmiszerekben alkalmazni kívánt egyéb, táplálkozási és élettani hatással rendelkező anyagok, elsősorban gyógynövények közegészségügyi szempontból történő értékelése érdekében tudományos tanácsadó testületet működtet. A testület létrehozta, és folyamatosan naprakészen tartja az élelmiszerekben – ideértve az étrend-kiegészítőket – alkalmazásra nem javasolt növények listáját, amelyet az NNGYK saját honlapján tesz közzé a 8. § (1) bekezdés 7. pontja szerinti hatáskörei ellátása keretében.

12. §

Az NNGYK közreműködik a belső piaci információs rendszer hazai működésének és az abban való részvételnek a szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott feladatok ellátásában.

4. Az országos tisztifőorvos feladat- és hatásköre

13. §

(1) Az országos tisztifőorvos a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése szerinti jogkörében eljárva

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

b) megkeresésre szakmai kérdésekben állást foglal, véleményt nyilvánít,

c) felhívást intézhet közegészségügyi-járványügyi, egészségfejlesztési, valamint egészségügyi igazgatási intézkedések megtételére, ha azok a lakosság érdekében szükségesek,

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

(2) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti intézkedések elmaradása esetén az országos tisztifőorvos a miniszter útján intézkedés céljából megkeresi az arra feladatkörrel rendelkező minisztert.

14. §

(1) Az országos tisztifőorvos ellátja a Magyar Honvédség és a rendvédelmi szervek közegészségügyi-járványügyi feladatainak ellátására kijelölt szerve egészségügyi feladatainak szakmai felügyeletét.

(2) Az országos tisztifőorvos kijelöli a mikrobiológiai referencia laboratóriumokat, valamint a járványügyi feladatok ellátására kijelölt laboratóriumokat. Ha a kijelölés érinti a kormányhivatalt, a kijelöléshez a közigazgatás-szervezésért felelős miniszter egyetértése szükséges.

5. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelölése

15. §

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

6. Záró rendelkezések

16. §

Ez a rendelet 2023. augusztus 1-jén lép hatályba.

17. §

Az e rendelet hatályba lépését megelőzően a Nemzeti Népegészségügyi Központ, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet részére az elektronikus aláíráshoz, továbbá az elektronikus bélyegzőhöz kiadott, az elektronikus ügyintézés keretében alkalmazott tanúsítványok 2023. december 31. napjáig, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ eljárása során továbbra is érvényesek.

18. §

A Nemzeti Népegészségügyi Központ elnevezése 2023. augusztus 1. napjától Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központra változik.

19. §

(1) Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) 2023. augusztus 1. napjával – az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 11. § (3) bekezdés alapján – a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központba történő beolvadás útján jogutódlással megszűnik.

(2) Az OGYÉI általános jogutódja az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ.

(3) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ az (1) bekezdés szerinti beolvasás napjától ellátja az (1) bekezdés szerinti beolvasás napját megelőző napon az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendeletben és más jogszabályban meghatározott feladatokat, gyakorolja a kijelölt gyógyszerészeti államigazgatási szerv és egészségügyi államigazgatási szerv számára megállapított és más kijelölésből adódó hatásköröket és hatósági jogköröket.

(4) A jogutódlás kiterjed

- a) a vagyoni jogokra és kötelezettségekre,
- b) a hazai, európai uniós és egyéb nemzetközi forrásból finanszírozott projektek megvalósításával, a fenntartási kötelezettséggel érintett projektek fenntartásával és valamint ezen projektek menedzsmentjével kapcsolatos feladatokra,
- c) a feladatok ellátásához rendelkezésre álló ingó és ingatlan eszközállományra,
- d) a feladatokat ellátó kormánytisztviselők, illetve munkavállalók feletti munkáltatói jogok, valamint a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatottakkal kapcsolatos jogok gyakorlására és kötelezettségek teljesítésére, valamint a kormányzati szolgálati jogviszonyukra, munkaviszonyukra és munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyukra,
- e) a feladatokhoz kapcsolódó központi költségvetési, valamint egyéb költségvetési források felhasználására.

(5) A jogutódlás kiterjed az átvételre kerülő, (2) bekezdés szerinti feladat- és hatáskörök tekintetében az ellátásukhoz kapcsolódó egyéb feladatokra, jogosultságokra és kötelezettségekre, továbbá valamennyi, az átvételre kerülő feladat ellátását szolgáló jogviszonyra és a feladat ellátása során keletkezett iratanyagra.

(6) A (4) bekezdés szerinti jogviszonyok vonatkozásában az NNGYK mint jogutód jogosult

- a) eljárni a jogtalanul igénybe vett vagy visszafizetésre meghatározott összegek beszedése érdekében,
- b) belépni a folyamatban lévő peres és nemperes eljárásokba.

20. §

Ez a rendelet

- a) az egyes köz- és magánprojektek környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról szóló, 1985. június 27-i 85/337/EGK tanácsi irányelv 2. és 4. cikkének, valamint II. és III. mellékletének,
- b) a környezettel kapcsolatos egyes tervek és programok kidolgozásánál a nyilvánosság részvételéről, valamint a nyilvánosság részvétele és az igazságszolgáltatáshoz való jog tekintetében a 85/337/EGK és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. május 26-i 2003/35/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkének való megfelelést szolgálja.

21. §

Ez a rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egy, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkról szóló melléklet hozzáadásával történő módosításáról szóló, 2017. március 22-i (EU) 2017/542 bizottsági

rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

22. §

(1) Ez a rendelet

a) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

c) az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai uniós referencialaboratóriumok feladatai és a rájuk vonatkozó kritériumok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2022. június 17-i (EU) 2022/944 bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

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

23. §

Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 161/2016 bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket állapít meg.

(Orbán Viktor)
miniszterelnök