

Status of the Act as of today (08/03/2020).

THE   marks indicate past and future changes in paragraphs.

This document contains web page 1 of the Act. Select the print icon in the header to print the entire legislation!

235/2009. (X. 20.) Government Decree

laying down rules governing the procedure for the authorization of medicinal products for human use, clinical trials of investigational medicinal products for human use, and clinical devices intended for clinical trials in human subjects

CLIV of 1997 on Health § 246 (b) and § 247 (1) (u) of Act CXL of 2004 on the General Rules of Administrative Procedure and Services. 174 / A. (1) a) of the Constitution, Article 35 para. (1) b) of the Constitution of the Constitution, the original legislative power set forth in Article 35 para. (2) of the Constitution, the powers conferred by Article 40 para. 3 of the Constitution, and the . On the basis of the authorization provided for in Article 15 (4) of Act IV of the Act of 1995 on the following:

Section 1 (1) The provisions of this Decree shall apply to all CLIV 1997 Health Regulations (hereinafter referred to as "research").

2. The provisions of Title 1 shall apply to the authorization of all medical research activities other than those covered by paragraph 3.

(3) * XCV of 2005 on medicinal products for human use and other amendments to the laws governing the pharmaceutical market. The provisions of Title 2, Section 1, and the provisions of Title 3, shall apply to the authorization of a clinical trial in accordance with Section 1 point 7 of Act IV of 1996 on the medical devices (hereinafter referred to as Gytv.).

TITLE 1 AUTHORIZING HUMAN RESEARCH

§ 2. For the purposes of this title

(a) *multi-center research*: research based on the same research plan but carried out at more than one research site;

(b) *participant*: a person who participates in the research as a subject of the research, including a member of the control group;

(c) *"research supervisor"* means a person who conducts research professionally;

d) * *Principal*: any natural or legal person who initiates, directs or finances a research, provided that the researcher and the sponsor may be the same person;

(e) * *Ethics Committee*: the Scientific and Research Ethics Committee of the Scientific Council for Health (hereinafter referred to as "ETT TUKEB") and the Human Reproduction Committee of the Scientific Council for Health (hereinafter referred to as "ETT HRB");

f) *Regional Ethics Committee*: the AH. Section 159 (6), Regional Research Ethics Committee (RKEB), operating in health care institutions specified in separate legislation;

(g) * *IKEB*: Institutional Ethics Committee, that is an independent committee to be set up in all health care institutions where research covered by this title is carried out to oversee and monitor the implementation of authorized and ethically accepted research. ensure that the personal and material conditions are met and that the requirements and ethical requirements of the research plan are respected, with particular regard to the protection of those involved in research.

Enable research

Article 3 (1) * The expert opinion of the Ethics Committee of the National Chief Medical Officer (hereinafter referred to as the licensor for the purposes of this Chapter), as defined in the Ministerial Decree on Human Medical Research, in accordance with the division of tasks in accordance with or on the basis of the opinion of the Regional Ethics Committee in accordance with Section 6 and registered.

(2) *

3. An application for a research permit shall be submitted by the researcher, the researcher or the principal (hereinafter referred to as "the applicant" for the purposes of this Title).

(4) * A single permit shall be issued for research carried out in several centers.

3 / A. § * (1) An application for a research permit shall include:

(a) the title of the research,

b) the name, registered office, representative of the principal in Hungary and its address,

(c) the name and address of the healthcare provider (s) participating in the research,

(d) the name and function of the principal investigator and the research personnel,

(e) the purpose of the research,

(f) the starting date and the expected duration of the research,

(g) an indication of the planned research in one or more centers and, in the case of multi-center research, a list of the research sites envisaged.

2. The application shall be presented

(a) the research plan,

(b) the curriculum vitae of the principal investigator,

(c) a draft written notice to the participants in the research, with the content specified in the Ministerial Decree on human medical research,

(d) draft statements of consent of persons participating in the research,

(e) an estimate of the additional costs incurred in the research,

f. A certificate issued by the insurer of his liability insurance contract pursuant to Article 164 (2),

(g) a draft specific data sheet, which must include all data, facts and events which may be relevant to the research or which may affect the outcome of the research;

h) nyilatkozatot a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról.

(3) A kutatási terv tartalmazza

a) a kutatás céljának, indokoltságának, a várt eredménynek részletes leírását,

b) a kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölését,

c) a részt vevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának kritériumrendszerét,

d) a kutatásba bevonni kívánt résztvevők számát (összesen és kutatóhelyenként), nemét, életkorát,

e) a kutatás módszerének, az alkalmazott beavatkozásoknak ismertetését,

f) a kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események leírását, a bekövetkezésük esetén követendő eljárást,

g) a résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedéseket,

h) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét,

i) a kutatás vezetőjének nyilatkozatát arról, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége által elfogadott Helsinkí Nyilatkozatában foglaltaknak megfelelően történt.

tár
[Free Lawyer](#)

(<http://landing.wolte>

[jogtar-demo?](#)

[utm_source=netjogta](#)

(4) A (3) bekezdés a)-h) pontjában szereplő adatok közérdekű adatnak minősülnek. A kutatási terv engedélyezésénél és elfogadhatóságának véleményezésénél nem minősül közérdekű adatnak a kutatási tervre vonatkozó tudományos munkahipotézis, és különösen a gyógyszerkutatás esetén a preklinikai vizsgálatok eredménye. Ezek az adatok kizárólag a hatóság, illetve etikai bizottság számára hozzáférhetőek.

4. § Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott dokumentációt értékeli. Ennek során - az adott kutatás jellegének megfelelően - dönt

- a) a kutatást végző személyi és tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,
- b) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségéről,
- c) arról, hogy a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a kutatás követelményeinek,
- d) arról, hogy a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel-e.

5. § *

6. § Azon kutatások esetében, ahol az engedélyezés során nem az ETT TUKEB, illetve az ETT HRB jár el szakhatóságként, az engedélyező az illetékes regionális etikai bizottság véleményének figyelembevételével dönt. A regionális etikai bizottságok illetékességi területét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabály tartalmazza.

7. § Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában állást foglal a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt kutatás jellegének megfelelően

- a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,
- b) a kutatás etikai megfelelőségéről, illetve meg nem feleléséről,
- c) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,
- d) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőkön terhelhető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,
- e) * a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról és etikai megfelelőségéről,
- f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,
- g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,
- h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,
- i) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelőségéről,
- j) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről, a toborzás szükségességének indokolásáról, a felhívás tervezett szövegéről, illetve mindezek megfelelőségéről,
- k) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszerének megfelelőségéről,
- l) * ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §), korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,
- m) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásának megfelelőségéről,
- n) arról, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny meghaladja-e.

8. § A 6. § szerinti kutatás engedélyezési eljárása során a regionális etikai bizottság véleményét a 7. §-ban foglalt szempontokra figyelemmel alakítja ki.

9. § (1) Az engedélyező határozata - a kutatás jellegének megfelelően - a következőket tartalmazza:

- a) a kutatás azonosító adatait, a kutatás címét, számát,
- b) a kutatás anyagi fedezetét biztosító megbízó megnevezését, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,
- c) a kutatásban résztvevő intézmény (intézmények) nevét, székhelyét (telephelyét), típusát,
- d) a kutatásvezető nevét,
- e) a kutatás várható időtartamát,

f) a kutatásba bevonni tervezett résztvevők számát, nemét, életkorát, több központban végzett kutatás esetén összesen és kutatóhelyenként külön-külön is.

(2) Az engedélyező határozatát megküldi:

- a) a kérelmezőnek,
- b) az eljáró etikai, illetve regionális etikai bizottságnak,
- c) * a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőnek.

(3) A kérelmező a határozatról értesíti az illetékes IKEB-et, a kutatást végző intézmény vezetőjét és - amennyiben a kérelmező nem azonos a kutatásvezetővel - a kutatásvezetőt.

Jogorvoslat

10. § *

Az engedély módosítása

11. § (1) * A kutatási engedély véglegessé válását követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja. A kutatási tervben történő módosítást - a (2)-(5) bekezdésben foglalt kivétellel - a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.

(2) A kutatási terv (3) bekezdés szerinti lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított ^{tár} betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.

(3) A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha

(<http://landing.wolte>

a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,

b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos ^{igostar-demo?} dokumentumok értelmezését,

[utm_source=netjogta](#)

c) * a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,

d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,

e) * a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy

f) * a kutatás vezetőjének személye változik.

(3a) * Ha a kutatási terv lényeges módosítása a 7. §-ban felsoroltakat is érinti, az etikai bizottság a módosított vizsgálati terv tekintetében is külön szakhatósági állásfoglalást ad ki.

(4) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított kutatási terv betartásával folytatja a kutatást. Az engedélyező a módosítás elfogadását a kutatással, illetve a 4. § szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a kutatást, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a kutatást az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

(5) Egyebekben a módosítás iránti kérelemre az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A kutatás ellenőrzése

12. § (1) * Az engedélyező a kutatás időtartama alatt ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak, valamint az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e. Az engedélyező - a feladatkörüket érintő szakkérdés felmerülése esetén - bevonja az etikai bizottságot vagy az IKEB-et az ellenőrzés

lefolytatásába. Az etikai bizottság és az IKEB az engedélyezési eljárás tekintetében rá irányadó jogszabály szerint közreműködik az ellenőrzés lefolytatásában.

(2) * A szakhatóságként eljáró etikai bizottság és az IKEB a kutatás alatt figyelemmel kíséri, hogy

- a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,
- b) a résztvevő tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglalt követelményeknek,
- c) a vizsgálatban részt vevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelel-e,
- d) a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el,
- e) a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében, valamint az e rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.

(3) *

(4) Az engedélyezett kutatással kapcsolatban a kutatási alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a kutatók, a szakhatóságként eljáró etikai bizottság, illetve - amennyiben a kutatás engedélyezésében részt vett - a regionális kutatásetikai bizottság, a kutatást végző szolgáltató vezetője és az IKEB jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják.

A kutatás felfüggesztése, megszüntetése

tár
[Free Lawyer](#)

13. § * (1) Ha a kutatás ellenőrzése során az engedélyező olyan körülményről szerez tudomást, amely alapján megállapítja, hogy

(<http://landing.wolte>

- a) a kutatás engedélyezésének feltételei már nem állnak fenn,
- b) a kutatásban résztvevő alanyok biztonságát a kutatás folytatása veszélyezteti, vagy
- c) a kutatás tudományos megalapozottsága kétséges,

a kutatás folytatását határozatával feltételhez kötheti, és a feltétel teljesítésére adott határidő meghatározásával a kutatást felfüggeszti.

jogtar-demo?

utm_source=netjogta

(2) Ha a kutatás felfüggesztése esetén a kérelmező az (1) bekezdésben meghatározott határidőben a határozatban foglaltaknak nem tesz eleget, és nem kéri a határidő meghosszabbítását sem, az engedélyező a kutatást megszünteti.

(3) Az engedélyező az (1) és (2) bekezdés szerinti, a kutatást felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságként eljáró etikai bizottságot, illetve a 6. § szerinti regionális etikai bizottságot, és - megszüntetés esetén - a kutatást a nyilvántartásból törli.

(4) Ha a kérelmező a felfüggesztésről szóló határozatban foglaltaknak eleget tesz, az engedélyező dönt a kutatás felfüggesztésének megszüntetéséről. A felfüggesztés megszüntetéséről szóló döntés meghozatalához az engedélyező beszerzi az illetékes etikai bizottság szakhatósági állásfoglalását, illetve a 6. § szerinti regionális etikai bizottság szakértői véleményét.

14. § (1) * Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. A kérelmező kutatást felfüggesztő vagy megszüntető bejelentése alapján az engedélyező a kutatást a nyilvántartásban felfüggesztett vagy megszüntetett státusszal tünteti fel.

(2) A kutató a kutatást köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.

Beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezési szabályai

15. § * A 16. § szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése esetében a 16-21. §-ban és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni.

16. § * Beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): a 2. és 3. cím szerinti klinikai vizsgálatnak nem minősülő vizsgálat, amely

a) nem minősül a b)-c) pontban leírtaknak megfelelő orvostudományi kutatásnak, és amely kutatás során végzett eljárás nem tér el a megszokott egészségügyi ellátástól,

b) CE jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzel végzett vizsgálat, melynek célja a vonatkozó megfelelőség értékelési eljárásban hivatkozott felhasználási célnak megfelelő alkalmazás során keletkező adatok gyűjtése és feldolgozása,

c) gyógyszer esetén a Gytv. 1. § 8. pontja szerinti vizsgálat.

17. § * (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni

a) * a 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében

aa) * az embriókkal, illetve ivarsejtekkel, őssejtekkel végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat esetében az ETT HRB szakmai etikai szakhatósági állásfoglalása alapján az országos tisztifőorvos engedélyének,

ab) minden más esetben az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet;

b) * a 16. § c) pontjában említett vizsgálat esetében

ba) * amennyiben a vizsgálat nem a bb) alpontban említett vizsgálat, akkor az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) engedélyének birtokában lehet, [Free Lawyer](#)

bb) * amennyiben engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat végzésére hatósági határozat teljesítése érdekében van szükség és az más EGT-tagállamot is érint, a Gytv. 1. § 31. pontjában említett farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (a továbbiakban: PRAC) által kiadott jóváhagyó levél és az ETT TUKEB etikai engedélyének birtokában lehet, azzal, hogy a vizsgálatot legkésőbb annak megkezdéséig be kell jelenteni az OGYÉI részére; http://landing.wolte.com/jogtar-demo?utm_source=netjogta

c) * a 16. § b) pontjában említett vizsgálatok esetében az OGYÉI engedélyének birtokában lehet.

(2) Kiskorúakon tervezett beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az ETT TUKEB gyermekgyógyász szakorvos véleményének birtokában hoz döntést.

(3) Amennyiben a fellebbezést törvény nem zárja ki, az ETT TUKEB engedélyezési eljárása esetén a másodfokú eljárást az ETT Elnöksége folytatja le.

(4) Az (1) bekezdés b) pont bb) alpontja szerinti bejelentés keretében az alábbi dokumentumokat kell megküldeni:

a) a PRAC által kiadott jóváhagyó levelet,

b) a PRAC által jóváhagyott vizsgálati tervet,

c) az ETT-TUKEB etikai engedélyének másolatát,

d) a vizsgálat lefolytatása során alkalmazott valamennyi dokumentum eredeti és magyar nyelvű változatát.

17/A. § * (1) Az engedély iránti kérelem benyújtásakor igazolni kell az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését, és a kérelemben be kell mutatni

a) a vizsgálati tervet,

b) a koordináló vizsgálatvezető szakmai önéletrajzát,

c) a vizsgálati alanyok számára készített tájékoztató tervezetét (a retrospektív vizsgálatok kivételével),

d) a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét (a retrospektív vizsgálatok kivételével),

e) toborzás esetén a toborzásra vonatkozó tervezetét,

f) - ha a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik - a kérelmező nyilatkozatát arra vonatkozólag, hogy az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendelet szerinti bejelentést megtette.

(2) A kérelem tartalmazza a vizsgálatvezető vagy a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozatát, amelyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.

(3) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti vizsgálati terv tartalmazza

- a) a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, megszervezését, publikációs elveket,
- b) a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a toborzás módját,
- c) a vizsgálatba bevonni kívánt vizsgálati alanyok számát, illetve körét, nemét, életkorát,
- d) a vizsgálat során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét,
- e) a vizsgálat tervezett idejét és vizsgálat helyét,
- f) a kutatás anyagi fedezetének forrását,
- g) a kérelmező nevét, székhelyét.

(4) Ha a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, a (3) bekezdés e) pontja szerinti vizsgálati helyként az egészségügyi szolgáltató nevét és székhelyét kell az (1) bekezdés a) pontja szerinti vizsgálati tervben feltüntetni.

(5) A 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja esetében a vizsgálati terv tervezetét engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a Gytv. 1. § 31. pontjában megjelölt farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (a továbbiakban: PRAC) részére kell benyújtani.

(6) Az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a vizsgálati tervnek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciai tevékenységek végrehajtásáról szóló, 2012. június 19-i 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek kell megfelelnie.

(7) Ha a megbízó az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat végleges vizsgálati eredménye benyújtásának elhalasztását kéri, az (1) bekezdésben felsorolt adatok mellett a halasztás indokait is ismertetni kell.

(8) E rendelet alkalmazásában a PRAC nem minősül engedélyező hatóságnak.

17/B. § * (1) Orvostechikai eszközökkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a kérelmet két példányban kell benyújtani az engedélyezőnek az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendelet mellékletében meghatározott adattartalommal.

(2) Orvostechikai eszközökkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/F-20/S. § rendelkezéseit a (3)-(6) bekezdésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(3) Az e §-ban foglalt eljárás tekintetében az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/G. § és 20/O. § rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

(4) A vizsgálat befejezését követő harminc napon belül a megbízó értesíti az engedélyezőt a vizsgálat befejezéséről és ezzel egyidejűleg az engedélyező részére megküldi a vizsgálati dokumentáció másolatát. Az engedélyező a nyilvántartásában rögzíti a vizsgálat befejezését.

(5) A vizsgálati dokumentáció a következőket tartalmazza

- a) a vizsgálatok összefoglalóját: a kutatás címét, a felhasznált orvostechikai eszköz adatait, a megbízó adatait, a kiinduló állítást, amelynek bizonyítására a vizsgálat irányult, a kiindulás, az eljárás leírását, a vizsgálat kezdő és befejező időpontját, az eredményeket, a következtetéseket, a készítő aláírását, dátumot,
 - b) a vizsgált orvostechikai eszköz bemutatását, a felhasznált anyagokat, eljárásokat, a vizsgálat alatti esetleges módosításokat és azok okát,
 - c) a klinikai vizsgálati terv összefoglalóját a vizsgálat során bekövetkező esetleges módosítások indokolásával,
 - d) a vizsgálat eredményét, a vizsgálati tervben megadott végpontok teljesülésének értékelését,
 - e) a nemkívánatos események nyilvántartását,
 - f) a vizsgálat során figyelembe vett szabványok felsorolását,
- azzal, hogy a vizsgálati dokumentáció alapul szolgálhat a hatósági ellenőrzéshez.

(6) A vizsgálati dokumentáció másolatát az engedélyező átadja az ETT TUKEB részére tudományos, orvos-szakmai, etikai értékelésre. Az ETT TUKEB az értékelés eredményéről az engedélyezőt értesíti. Az értékelés eredményét az engedélyező a nyilvántartásában rögzíti.

18. § * (1) * A 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében a megbízó az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint nyújtja be a 17. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja szerinti esetben az országos tisztifőorvoshoz, a 17. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontja szerinti esetben az ETT TUKEB-hez.

(1a) * A 17. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az engedély iránti kérelem elbírálása során az országos tisztifőorvos értékeli, hogy a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e.

(1b) * Az (1a) bekezdés alapján benyújtott kérelem elbírálásakor az országos tisztifőorvos az ETT HRB szakhatósági állásfoglalását kéri a következő kérdésekben:

a) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,

b) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak.

(2) * A 17. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az engedély iránti kérelem elbírálása során az ETT TUKEB értékeli, hogy

a) a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e,

b) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,

c) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak. (<http://landing.wolte>

(2a) * A 16. § b) pontjában említett vizsgálatok esetében a megbízó az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint nyújtja be az OGYÉI-hez.

(2b) * Az OGYÉI a (2a) bekezdés alapján benyújtott kérelem elbírálásakor értékeli, hogy

a) a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e,

b) a vizsgálat lefolytatása nem ösztönöz-e az orvostechnikai eszköz használatára,

c) a vizsgálatra szánt eszköz jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszköz-e,

d) a vizsgálatban hivatkozott orvostechnikai cél és a használati útmutatóban leírt rendeltetésszerű használat azonos-e a kutatási tervben megadottakkal,

e) a kérelmező minden tőle elvárhatót megtett-e a váratlan események és balesetek elkerülésére.

(2c) * A (2a) bekezdés alapján benyújtott kérelem elbírálásakor az OGYÉI az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri az alábbi kérdésekben:

a) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,

b) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak.

(3) * A 16. § c) pontjában említett vizsgálat esetében a megbízó

a) * a 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja esetében az engedélyt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint az OGYÉI-től,

b) a 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja esetében az etikai engedélyt az ETT TUKEB-től kéri meg.

(4) * Az OGYÉI a 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontjában említett vizsgálat esetében az engedélyezési eljárás során értékeli, hogy

a) a vizsgálat lefolytatása nem ösztönöz-e gyógyszerhasználatra,

b) a vizsgálat kialakítása teljesíti-e a vizsgálat célkitűzéseit,

c) a vizsgálat nem minősül-e klinikai vizsgálatnak,

d) *

(5) * A 17. § (1) bekezdés b) pont *ba*) alpontjában említett vizsgálat esetében az OGYÉI megkeresésére az ETT TUKEB szakhatóságként vizsgálja a (6) bekezdés a)-c) pontjában foglaltakat.

(6) A 17. § (1) bekezdés b) pont *bb*) alpontjában említett vizsgálat esetében az ETT TUKEB értékeli, hogy

a) a betegtájékoztató, a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak,

b) a vizsgálat a vizsgálat alá vont személy életét vagy testi, lelki épségét nem veszélyezteti-e,

c) a vizsgálat a vizsgálat alá vont személy jogait nem sérti-e,

d) a vizsgálat tudományosan megalapozott-e.

19. § (1) * A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyének véglegessé válását követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati terv lényeges módosítása esetén a megbízónak - a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével -

a) * a 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél;

b) a

ba) * 16. § b) pontjában és a 17. § (1) bekezdés b) pont *ba*) alpontjában említett vizsgálat esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az OGYÉI-nél,

bb) * 17. § (1) bekezdés b) pont *bb*) alpontjában említett vizsgálatnál a PRAC-tól a módosítás jóváhagyását és az ETT TUKEB etikai engedélyét kell kérnie. Amennyiben a PRAC jóváhagyta és az ETT TUKEB engedélyezte a módosítást, akkor azt legkésőbb a módosítás foganatosításáig be kell jelenteni az OGYÉI részére;

c) *

^{tár}
[Free Lawyer](#)

(1a) * A vizsgálati terv nem lényeges módosítását a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.

(2) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül különösen, ha

(<http://landing.wolte>

a) a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,

b) a módosítás megváltoztathatja a beavatkozással nem járó vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,

[jogtar-demo?](#)

c) a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti,

[utm_source=netjogta](#)

d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(3) * Az OGYÉI a módosítás engedélyezésére irányuló eljárása során az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri a 18. § (6) bekezdés a)-c) pontjában foglaltak megvizsgálása érdekében.

(4) * Az (1) bekezdés b) pont *bb*) alpontja szerinti bejelentés keretében az alábbi dokumentumokat kell megküldeni:

a) a PRAC által kiadott, a módosítás jóváhagyásáról szóló dokumentumot,

b) a PRAC által jóváhagyott módosított vizsgálati tervet, megjelölve annak megváltoztatott részeit,

c) az ETT-TUKEB etikai engedélyének másolatát,

d) a vizsgálat lefolytatása során alkalmazott megváltoztatott valamennyi dokumentum eredeti és magyar nyelvű változatát.

(5) * Az OGYÉI az (1) bekezdés c) pontjában foglalt esetben az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri a 18. § (2c) bekezdésében foglaltak megvizsgálása érdekében.

20. § * A 17. § (1) bekezdés a) pont *aa*) alpontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az országos tisztifőorvos, a 17. § (1) bekezdés a) pont *ab*) alpontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az ETT TUKEB, a 16. § b) és c) pontjában említett vizsgálat esetében az OGYÉI a vizsgálat időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatot a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.

21. § * (1) * Ha az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglalt feltételeknek, a 17. § (1) bekezdés a) pont *aa*) alpontjában említett

vizsgálatok és kutatások esetében az országos tisztifőorvos, a 17. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az ETT TUKEB, a 16. § b) és c) pontjában említett vizsgálat esetében az OGYÉI a beavatkozással nem járó vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti vagy megszünteti.

(2) * A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt az országos tisztifőorvos, az ETT TUKEB, vagy az OGYÉI hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőt, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben határidőn belül nem érkezik vélemény, vagy a hiányosságot az e bekezdés szerint meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az országos tisztifőorvos, az ETT TUKEB, vagy az OGYÉI a beavatkozással nem járó vizsgálatot határozatával megszünteti.

(3) * Ha a kérelmező kívánja a beavatkozással nem járó vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt. A kérelmező beavatkozással nem járó vizsgálatot megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a beavatkozással nem járó vizsgálatot a nyilvántartásból.

2. CÍM

VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

22. § (1) Ezen cím előírásait a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat esetében kell alkalmazni.

(2) Ezen cím alkalmazásában:

- a) * *megbízó (sponsor)*: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza azzal, hogy a vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- b) *vizsgálati alany (subject)*: a klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;
- c) * *etikai bizottság*: az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága;
- d) *nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial clinical trial)*: nem kereskedelmi jellegű vizsgálat, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le a gyógyszeripar részvétele nélkül, azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

23. § (1) * A klinikai vizsgálatot az OGYÉI (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) a benyújtott dokumentumok értékelése és a szakhatóság állásfoglalása alapján engedélyezi.

(1a) * A klinikai vizsgálatot engedélyező határozatban megállapított feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai, továbbá a klinikai vizsgálat megkezdésének és ellenőrzésének előírásai foglalkozási szabálynak minősülnek.

(2) Az engedély iránti kérelmet a megbízónak két példányban, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) honlapjáról letölthető adatlapon, az ott megjelölt dokumentumok kíséretében kell benyújtania.

(3) Az engedélyezési eljárás során az engedélyező - az adott vizsgálat jellegének megfelelően - megvizsgálja

- a) préklinikai vizsgálatok megtörténtét és megfelelőségét,
- b) a vizsgálati készítménnyel a kérelem benyújtásáig végzett klinikai vizsgálatokat,
- c) a tervezett vizsgálat szakmai indokoltságát, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasságát a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására,
- d) a vizsgálati terv szakmai követelményeknek való megfelelőségét,
- e) a várható kockázatot és a várható terápiás előnyt,

f) a vizsgálati készítmény gyógyszerminőségi szempontból emberen történő alkalmazhatóságát,

g) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségét.

(4) * A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése, illetve a szakmai-etikai véleményezése iránti kérelem tartalmazza. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől történő eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni.

24. § (1) *

(2) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalását a külön jogszabályban meghatározott összetételben alakítja ki az alábbi ügyekben:

a) bioegyenértékűségi vizsgálatok véleményezése,

b) IV. fázisú klinikai vizsgálatok véleményezése,

c) vizsgálati terv lényeges módosításával kapcsolatos szakkérdések,

d) rendkívüli, az engedélyező által megjelölt soron kívüli eljárást megalapozó indok esetén az etikai bizottság elnökének döntése szerinti eljárások.

(3) * Cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja, hogy az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen, illetve teljesen korlátozott nagykorúak, valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 2:9. §-a szerint cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgával rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgával rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.

(4) * Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában nyilatkozik a klinikai vizsgálat szakmai-etikai megfelelőségéről, illetve a megfeleléshez szükséges további feltételekről.

(5) Az etikai bizottság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban (a továbbiakban: EGT-megállapodás) részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben a megbízó ennek teljes szövegét - szükség esetén magyar fordításban - rendelkezésre bocsátja.

(6) *

(7) Az engedélyező az etikai bizottság eljárásainak dokumentációs rendjét a Helyes Klinikai Gyakorlat (a továbbiakban: GCP) elvei alapján legalább évente egyszer minőségbiztosítási szempontból ellenőrzi.

25. § (1) * Az engedélyező a benyújtott dokumentumok értékelése és a szakhatóság állásfoglalása alapján dönt az immunológiai készítménynek minősülő vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálat engedélyezése során.

(2) *

(3) A nem kereskedelmi vizsgálatok tekintetében ezen cím rendelkezéseit azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy ezekhez a vizsgálatokhoz az engedélyező felé - legalább a vizsgálat indokoltságát, a bevonni kívánt alanyok számát, a vizsgálat tervezett idejét és a toborzás módszereit tartalmazó - egyszerűsített vizsgálati tervet kell benyújtani.

26. § (1) Az engedélyező határozata - az adott vizsgálat jellegének megfelelően - a következőket tartalmazza:

a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát, fázisát,

b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,

c) a megbízó nevét, székhelyét, és - ha van ilyen - magyarországi képviselőjének nevét, címét,

d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét,

e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét,

f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát.

(2) Az engedélyező határozatát megküldi:

- a) a kérelmezőnek, illetve a megbízónak,
- b) az eljáró szakhatóságoknak,
- c) * a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőnek.

(3) * Az engedélyező a határozatával együtt a szakmai-etikai szakhatósági állásfoglalást is megküldi a megbízónak.

26/A. § * I. fázisú klinikai vizsgálatot kizárólag az OGYÉI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. A minősítési eljárást háromévenként ismételt el kell végezni.

26/B. § * A megbízó az OGYÉI engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően megküldi az OGYÉI határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes IKEB-nek. Ha az egészségügyi szolgáltató nem egészségügyi intézmény, annak az intézménynek az IKEB-je illetékes, amely egészségügyi intézmény sürgősségi ellátási területén a vizsgálatot végző szolgáltató székhelye található.

Az engedély módosítása

27. § (1) * A vizsgálat engedélyének véglegessé válását követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben történő módosítást - a (2)-(6) bekezdésben foglalt kivétellel - a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.

(2) * A vizsgálati terv lényeges tartalmi módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell ^{tár} ~~bejelölni~~ ^{er}

(3) A vizsgálati terv lényeges tartalmi módosításának (a továbbiakban: lényeges módosítás) minősül különösen, ha <http://landing.wolte>

- a) a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,
- b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos ^{igotár-demo?} dokumentumok értelmezését,
- c) a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti, vagy utm_source=netjogta
- d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(4) *

(5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a megbízó a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a klinikai vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálat, illetve a 23. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a megbízó vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A megbízó a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

(6) A (2)-(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 23-26. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

27/A. § * Ha a klinikai vizsgálat, illetve a vizsgálati terv módosításával kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kérelmezni. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a klinikai vizsgálat folytatásához.

A vizsgálat ellenőrzése

28. § (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a klinikai vizsgálatok lefolytatása előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek utóellenőrzéseként. Az engedélyező az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.

(2) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrzi:

a) a vizsgálati készítmény előállítására, címkézésére és az egészségügyi intézménybe történő kiszállítására vonatkozó rendelkezések betartását, különösen a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásáról szóló igazolásokat,

b) a klinikai vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,

c) a GCP elveinek betartását, valamint

d) a klinikai vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.

(3) Az engedélyező az ellenőrzést követően ellenőrzési jelentést készít, és ezt a megbízó rendelkezésére bocsátja. Kérelem esetén az engedélyező a jelentést az etikai bizottság, az EGT-megállapodásban részes államok, illetve az EMEA rendelkezésére bocsátja.

(4) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, illetve az e címben foglalt feltételeknek, vagy a klinikai vizsgálat súlyosan veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét vagy egészségi állapotát, az engedélyező haladéktalanul megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak, továbbá a 29. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint jár el.

(5) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, a vizsgálati alanyok biztonságát nem veszélyeztetik, az engedélyező felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, valamint javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a megbízót és a vizsgálatvezetőt.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

29. § (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy

^{tár}
[Free Lawyer](#)

a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az e címben és a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek, (<http://landing.wolte>

b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét, egészségi állapotát, vagy biztonságát, vagy

c) a vizsgálat tudományos megalapozottsága kétséges,

[jogtar-demo?](#)

az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti, és megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak. [utm_source=netjogta](#)

(2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt - kivéve a vizsgálati alanyokat fenyegető közvetlen veszély esetén - az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a megbízó, a vizsgálatvezető, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben a megbízó, a vizsgálatvezető, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a megbízónak és a szakhatóságnak.

(3) Az engedélyező (1)-(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az etikai bizottságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait és az EMEA-t, továbbá a vizsgálatot törli a nyilvántartásából.

(4) Ha a megbízó kívánja a klinikai vizsgálatot felfüggeszteni, köteles erről az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon legkésőbb a felfüggesztéssel egyidejűleg az engedélyezőt és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet értesíteni. Az engedélyező az ez alapján történő felfüggesztésről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.

(5) A vizsgálat megszüntetéséről a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesíti az engedélyezőt. Az engedélyező a vizsgálat megszüntetéséről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.

(6) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti, vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a megbízót és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)-(2) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

3. CÍM

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATOS KLINIKAI VIZSGÁLATOK ENGEDÉLYEZÉSE *

30. § (1) * E cím előírásait - a (2)-(3) bekezdésben foglaltak kivételével - a Magyarország területén elvégezni kívánt, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.

(2) * E cím előírásai nem vonatkoznak a 16. § b) pontjában említett vizsgálatokra.

(3) E cím hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.

31. § (1) E cím alkalmazásában:

a) * *megbízó*: az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely saját neve alatt klinikai vizsgálatra szánt eszközt klinikai vizsgálatra előkészít, különösen

aa) klinikai vizsgálatra szánt eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azt az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeknek megfelelően,

ab) klinikai vizsgálatra szánt eszközt saját felelősséggel tervez, gyárt, csomagol, címkéz, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi;

b) * *meghatalmazott képviselő*: a megbízó által a klinikai vizsgálatra szánt eszköz vizsgálatra való előkészítésével megbízott természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálat engedélyezése és végrehajtása során a megbízóval kötött megállapodása erejéig a megbízó képviseletében eljárhat;

c) *vizsgálati alany*: a klinikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a klinikai vizsgálatra szánt eszközt alkalmaznak, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;

d) *

(2) * Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e cím alkalmazásában az Eütv.-ben, az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben és az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló miniszteri rendeletben foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

32. § (1) * A vizsgálatot az OGYÉI (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) engedélyezi, és nyilvántartásba veszi.

(2) * Az OGYÉI megvizsgálja, hogy a klinikai vizsgálatra szánt eszköz szerves részét képezi-e olyan anyag, amely önmagában használva - a Gytv. értelmében - gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre.

(3) Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott hiánytalan dokumentációt formai vizsgálatnak veti alá és a következő szempontok alapján értékeli:

a) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz orvostechnikai eszköz-e,

b) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz és a hozzá tartozó dokumentáció - a teljesítőképesség és a várható mellékhatások kivételével - megfelel-e a külön jogszabály szerinti alapvető követelményeknek,

c) a kérelmező által meghatározott teljesítőképesség igazolása és a várható mellékhatások felmérése a vizsgálati terv szerinti eljárás alkalmazásával a tudomány jelenlegi eredményeinek megfelelően, objektíven és reprodukálható módon történik-e,

d) a kérelmező minden tőle elvárhatót megtett-e a váratlan események és balesetek elkerülésére.

33. § (1) Az engedélyező a benyújtott dokumentáció és a szakhatóság állásfoglalása alapján dönt a klinikai vizsgálat engedélyezéséről.

(2) *

(3) A vizsgálat elutasításáról az engedélyező értesíti az EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságait és az Európai Bizottságot.

(4) *

(5) * Cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében a szakhatóság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja hogy az Eütv. 159. § (4)-(5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen, illetve teljesen korlátozott nagykorúak, valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 2:9. §-a szerint cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.

(6) A szakhatóság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az EGT-megállapodásban részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben ezt a kérelmező rendelkezésre bocsátja.

(7) A szakhatóság a vizsgálati fődossziét, illetve az archiválással, a vizsgálatot végzők szakképesítésével, valamint az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat a vizsgálat befejezését követő három évig megőrzi.

(8) *

34. § (1) Az engedélyező határozatának tartalmaznia kell:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát,
- b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
- c) a kérelmező nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,
- d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét és a klinikai vizsgálohely külön jogszabály szerinti típusát,
- e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét és beosztását,
- f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát,
- g) a vizsgálat nyilvántartási számát.

tár
[Free Lawyer](#)

(<http://landing.wolte>

[jogtar-demo?](#)

[utm_source=netjogta](#)

(2) Az engedélyező a határozatát megküldi:

- a) a kérelmezőnek,
- b) az eljáró szakhatóságnak,
- c) * a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőnek.

(3) Az engedélyező által kiállított határozat a vizsgálat megkezdésének feltétele.

(4) Amennyiben az engedélyező a kérelmező által bejelentett III. osztályba tartozó, valamint a II.a, vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív eszközökre vonatkozó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az Eütv.-ben meghatározott határidőn belül nem hoz határozatot, a határidő lejártát követően a gyártó megkezdheti a vizsgálatot. A kérelmező az így megkezdett vizsgálatot az engedélyezőnek bejelenti, az engedélyező a vizsgálatot a 32. § (1) bekezdésének megfelelően nyilvántartásba veszi.

Az engedély módosítása

35. § (1) * A vizsgálat engedélyének véglegessé válását követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben és a vizsgálati engedély adataiban történő módosítást - a (2)-(6) bekezdésben foglalt kivétellel - a kérelmező haladéktalanul bejelenti az engedélyezőnek.

(2) A vizsgálati terv (3) bekezdés szerinti módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított beteg tájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.

- (3) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül, ha
- a) a módosítás az eszköz alkalmazási céljára, körülményeire vagy hatásmechanizmusára vonatkozik,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a vizsgálók részére készített ismertetőt érinti, vagy
 - d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(4) * Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 33. § (4) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati terv tekintetében a szakhatóság állásfoglalást ad ki.

(5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálattal, illetve a 32. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

(6) A (2)-(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 32-34. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése

tár
[Free Lawyer](#)

36. § (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a vizsgálatok megkezdése előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a vizsgálati engedélyben foglaltak tekintetében. Az engedélyező az ellenőrzésekről te nyilvántartást vezet.

(2) Az engedélyező ellenőre a személyére szóló, az engedélyező ellenőrzésre vonatkozó megbízólevelével rendelkező személy lehet. Az ellenőrzés megkezdése előtt az ellenőr az engedélyező által kiadott, az ellenőrzésre jogosító megbízólevelet bemutatja.

(3) Az engedélyezett vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrizheti:

- a) a vizsgálatra szánt eszköz rendeltetésszerű alkalmazását,
- b) a vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,
- c) az eszközre vonatkozó biztonsági előírások betartását, valamint
- d) a vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.

(4) Az engedélyező a (3) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel, amelynek másolati példányát elküldi a kérelmezőnek. Az engedélyező kérelem esetén a jegyzőkönyvet a szakhatóság, valamint az EGT-megállapodásban részes államok hatóságainak rendelkezésére bocsátja.

(5) Az engedélyezett vizsgálatnál kapcsolatban a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, a szakhatóság, a vizsgálatot végző szolgáltató vezetője jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.

(6) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az engedélyező felszólítja a kérelmezőt a hiányosságok megszüntetésére.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

37. § (1) * Amennyiben megállapítást nyer, hogy

- a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a kutatási tervben, illetve az e címben és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,
- b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok vagy a személyzet életét, egészségi állapotát vagy biztonságát,
- c) a vizsgálat közrendi vagy közegészségügyi követelményekbe ütközik, vagy

d) a kérelmező a 36. § (6) bekezdése szerinti felszólításban foglaltaknak nem tett eleget, az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti és megküldi az ellenőrzésről szóló jegyzőkönyvet a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.

(2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt - kivéve a kutatásban résztvevőket fenyegető közvetlen veszély esetén - az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőket, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére. Amennyiben a kérelmező, a vizsgálatvezetőket, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.

(3) Az engedélyező az (1)-(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot. Az engedélyező a nyilvántartásban a felfüggesztés vagy a megszüntetés tényét jelzi.

(4) Ha a kérelmező kívánja a vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, a szakhatóságot és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet. A kérelmező vizsgálatot megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a vizsgálatot a nyilvántartásból. Az engedélyező a megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait.

(5) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt ^{tár} értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)-(3) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

[http://landing.wolte.com/jogtar-demo?](http://landing.wolte.com/jogtar-demo?utm_source=netjogta)

Európai Adatbank *

[utm_source=netjogta](http://landing.wolte.com/jogtar-demo?utm_source=netjogta)

37/A. § * Az engedélyező

a) a 32. § (2) bekezdése szerinti kérelem esetén a Melléklet 1., 3., 5. pontjában, valamint 9. pont a) pont aa)-ab) alpontjában feltüntetett adatokat;

b) a 33. § (3) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az elutasító határozat keltét, indokait;

c) a 34. § (2) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az engedélyező határozat keltét, indokait;

d) a 37. § (3) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az engedélyező határozat keltét, indokait;

e) a 37. § (4) bekezdése esetén a kérelmező döntésének keltét, indokait;

f) a 37. § (5) bekezdése esetén a vizsgáló döntésének keltét, indokait

továbbítja az Európai Adatbankba.

3/A. CÍM *

IONIZÁLÓ SUGÁRZÁS ALKALMAZÁSÁVAL JÁRÓ KUTATÁS ENGEDÉLYEZÉSE *

37/B. § * (1) E cím előírásait az emberen végzett orvostudományi kutatás, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára kell alkalmazni, ha a kutatásra ionizáló sugárzás alkalmazásával kerül sor.

(2) E cím alkalmazásában gondozók és segítők azok a személyek, akik tudatosan és szándékosan ionizáló sugárzásnak teszik ki magukat, miközben az orvosi sugárterhelésben részesülő vagy korábban orvosi sugárterhelésben részesített személyek gondozásában és támogatásában munkaköri kötelezettségeiken kívül segítséget nyújtanak.

(3) Egyéb fogalmak esetében az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló 487/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdésében meghatározottakat kell figyelembe venni.

☞ **37/C. § * (1) *** A 37/B. § (1) bekezdése szerinti kutatások - az emberen végzett orvostudományi kutatások kivételével - engedélyezése esetén az engedélyező beszerzi az országos tisztifőorvos szakhatósági állásfoglalását is.

☞ (2) * Az országos tisztifőorvos a szakhatósági állásfoglalás kialakítása során - az adott kutatás jellegének megfelelően - a kérelem és a benyújtott dokumentáció sugáregészségügyi megfelelőségét a 7. § a), d), f), l) és n) pontjában meghatározottakon túl a következő szempontok szerint vizsgálja:

- a) a résztvevők, illetve a gondozók és segítők sugárterhelésének indokoltsága,
- b) az optimálás érdekében tett intézkedések megfelelősége,
- c) az egyénre szabott dózisszint, valamint a gondozók és segítők dózismegszorításának megfelelősége.

(3) Valamennyi, a 37/B. § (1) bekezdése szerinti kutatás és vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem mellékleteként sugáregészségügyi dokumentációt kell benyújtani a következő tartalommal:

a) azon betegek esetében, akik önként vállalkoznak a kutatásban való részvételre, és akiknél ez a részvétel várhatóan diagnosztikai vagy terápiás előnnyel fog járni, az egyénre szabott dózisszint megállapítása,

b) dózismegszorítás meghatározása azon résztvevők vonatkozásában, akiknél a sugárterheléstől nem várható közvetlenül kedvező egészségügyi hatás,

c) a résztvevők, illetve a segítők és támogatók sugárvédelme szempontjából kiemelten fontos információk:

ca) a nemük,

cb) a koruk,

cc) terhességük, illetve fogamzóképeségük ténye,

cd) a sugárterhelésük optimálására hozott intézkedések,

ce) annak ténye, hogy részt vettek korábbi sugárterheléssel járó kutatási programokban,

d) a kutatást végzőkre és a kutatásnak helyt adó intézményre vonatkozó információk:

da) ha az atomenergia alkalmazására engedéllyel rendelkező végez kutatást, a radioaktív anyag alkalmazására, illetve ionizáló sugárzást létrehozó, de radioaktív anyagot nem tartalmazó berendezés üzemeltetésére kiadott engedély másolata, valamint a munkahelyi sugárvédelmi szabályzat és a munkahely sugárvédelmi leírása,

db) a kutatásban a besugárzást tervezők, jóváhagyók és kivitelezők szakmai és sugárvédelemmel összefüggő szakképesítését igazoló dokumentum másolata,

e) a kutatás során az ionizáló sugárzásnak kitett résztvevők, a munkavállalók, a gondozók és segítők, valamint a lakosság várható sugárterhelésének becslését leíró kockázatelemzés.

4. CÍM

AZ ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLATRÓL ÉS A GYÓGYSZERÉSZETI ÁLLAMIGAZGATÁSI SZERV KIJELÖLÉSÉRŐL SZÓLÓ 362/2006. (XII. 28.) KORM. RENDELET, VALAMINT AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATALRÓL SZÓLÓ 295/2004. (X. 28.) KORM. RENDELET MÓDOSÍTÁSA

38-39. § *

40. § (1) E rendeletet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

(2) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

tár
[Free Lawyer](#)

(<http://landing.wolte>

[jogtar-demo?](#)

[utm_source=netiogta](#)

a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv,

b) az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és tanács irányelv,

c) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv,

d) * az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv,

e) * az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 5-i 2013/59/EURATOM tanácsi irányelv.

(3) * Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU számú bizottsági határozat végrehajtásához szükséges intézkedéseket állapítja meg.

41. § (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésében foglaltak kivételével - a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) A 40. § (2) bekezdése 2010. március 21-én lép hatályba.

(3) A 38-39. § az e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

42. § * (1) * Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: MódR.) megállapított 2. § g) pontjában, 3. § (1) és (4) bekezdésében, 10. §-ban, 12. § (1) bekezdésében, 14. § (1) bekezdésében, valamint 2. mellékletben foglaltakat a 2015. március 1-jét megelőzően már benyújtott, de el nem bíralt kérelmek esetében is alkalmazni kell.

(2) *

(3) *

tár
[Free Lawyer](#)

<https://blancding.com>
jogtar-demo?
utm_source=netjogta

Melléklet a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

A klinikai vizsgálat végzése iránti kérelemhez mellékelendő nyilatkozatok, dokumentumok és információk listája

1. A klinikai vizsgálat címe, protokollszáma

2. A vizsgálat státusza

A klinikai vizsgálatlaltal és a tárgyát képező orvostechnikai eszközzel kapcsolatos nyilatkozatok

A klinikai vizsgálatlaltal kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

3. A kérelmező neve, címe:

A vizsgálat vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)

4. A vizsgálatot végző vállalkozás, intézmény neve, címe

A vizsgálat magyarországi vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)

5. Az eszköz gyártójától a vizsgálatot végző vállalkozásnak szóló meghatalmazás (ha a vizsgálatot nem maga a gyártó végzi)

6. A klinikai vizsgálat megkezdésének tervezett időpontja

7. A klinikai vizsgálat tervezett időtartama

8. A klinikai vizsgálat tervezett helye

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

9. a) a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának általános ismertetése:

aa) az eszköz neve, fantázianeve, gyári típuszáma,

ab) az alkalmazni kívánt eszköz egyedi azonosítója, sorozatszám,

ac) az eszköz orvostechnikai voltának bemutatása (a definíció szerint),

ad) várható kockázati osztályba sorolása és annak a vonatkozó szabályokból történő levezetése,

ae) a szándékolt alkalmazási cél leírása,

af) a szándékolt alkalmazási cél elérését befolyásoló tényezők felsorolása,

ag) az alkalmazás ellenjavallatai/kizáró tényezői,

ah) az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések, szükséges elővigyázatosság, a működés alapelveinek leírása,

ai) a tervezett variánsok általános leírása, azok azonosító adatai;

b) tervrajzok, a tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzai:

ba) fizikai leírása,

bb) műszaki adatai,

bc) sematikus/kapcsolási rajza, képe/fényképe;

c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok:

ca) az eszköz kialakítása során alkalmazott szabványok jegyzéke,

cb) az eszközre vonatkozó, de nem alkalmazott szabványok jegyzéke és azon megoldások leírása, melyek segítségével az alapvető követelmények vonatkozó előírásainak teljesítése a szabványtól eltérően elérhető,

cc) az eszköz tervdokumentációjának és kivitelének ellenőrzése és jóváhagyásának módja, <http://landing.wolte>

cd) az eszköz más eszközhez való rendeltetésszerű csatlakoztatásának feltételei, műszaki és biztonsági követelményei, alkalmazásának egyéb feltételei és korlátai; <http://landing.wolte> jogtar-demo?

d) a kockázatelemzés eredményei és a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzéke, valamint azon megoldásoknak a leírása, melyeket e rendelet 3. címében foglalt követelményeknek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem alkalmazták; <http://landing.wolte> utm_source=netjogta

e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely gyógyszer alkotóelem, gyógyszernek minősülő anyag vagy humán vérszármazék, ezek biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;

f) amennyiben az eszköz állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedések;

g) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményei.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek az e pontban hivatkozott dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve - ha az szükséges - ellenőrzését.

10. A vizsgálati alannyal, vagy a kezelővel üzemszerűen érintkező részek érintkezésének módja, felülete, ideje, a felhasznált anyag (anyagok) biokompatibilitás igazolása, biztonsági adatlapja

11. A sterilítésre és a sterilizálási eljárásra vonatkozó követelmények és azok biztosításának módja

12. Címke-tervezet

13. Használati útmutató tervezet

14. Nyilatkozat arról, hogy a klinikai vizsgálatra szánt eszköz (eszközök) a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel (megfelelnek) az orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály 1. számú mellékletében található alapvető követelményeknek, és a gyártó mindent megtett a vizsgálat résztvevői egészségének és biztonságának védelmében

A klinikai vizsgálatra vonatkozó adatok és dokumentumok

15. * Multicentrikus vizsgálat esetén - ha van - az EGT-megállapodásban részes érintett állam etikai bizottságának állásfoglalása

16. A klinikai vizsgálat terve, amely magában foglalja a következőket:

- a) a vizsgálat célja (a hatékonyság vizsgálata szempontjából),
- b) a vizsgálati cél elérésének pontos, objektív meghatározása,
- c) a vizsgálati módszer ismertetése (például: kettős vak, randomizált stb.),
- d) a vizsgálati eljárás ismertetése,
- e) a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezők (például: más betegség),
- f) a vizsgálat kiértékeléséhez szükséges adatlapminta, algoritmus, írásos utasítás,
- g) utánkövetési terv,
- h) a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi, műszaki indoklása,
- i) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának feltételei,
- j) a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása és indoklása,
- k) a vizsgálat tárgyát képező eszközök azonosító adatai,
- l) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező eszközök azonosító adatai,
- m) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel nem rendelkező eszközök azonosító adatai annak részletes bemutatásával, hogy a vizsgálat biztonsága hogyan biztosítható,
- n) kockázatelemzés és kockázatértékelés, a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások részletes felmérése, kiküszöbölésük vagy csökkentésük módja, ^{tár}
[Free Lawyer](#)
- o) a tervezett teljesítőképesség és a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások aránya elfogadhatóságának elemzése, indoklása, (<http://landing.wolte>
- p) a vizsgálatot végző személyzet végzettségét igazoló okiratok másolata,
- q) beteginformáció és a beleegyező nyilatkozat, jogtar-demo?
- r) váratlan esemény bekövetkezése esetén követendő eljárás, értesítendő listája, értesítés határideje, utm_source=netjogta
- s) a klinikai vizsgálat leállításának kritériumai,
- t) * a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés és sérelemdíj fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződésének visszaigazolása,
- u) a kutatás tárgyi és személyi feltételei,
- v) * a toborzási felhívás tervezett szövege és a toborzási módszer ismertetése.

17. III. kockázati osztályba tartozó eszköz és aktív implantátum klinikai vizsgálata esetén a minőségbiztosítási tanúsítvány

18. *

19. In the case of a multicentre study, the opinion of the Ethics Committee of the EEA State Party, if any, on the study

Annex 2 to Regulation 235/2009 (X. 20.) Government Decree *

- Megállapította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 1. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 10. §.
- Megállapította: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Megállapította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 75. §. Hatályos: 2015. III. 1-től.
- Megállapította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 76. § (1). Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) a).
- Hatályon kívül helyezte: 192/2015. (VII. 21.) Korm. rendelet 46. § a). Hatálytalan: 2015. VII. 22-től.
- Módosította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 76. § (2). Hatályos: 2015. III. 1-től.

- Beiktatta: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 76. § (2). Hatályos: 2015. III. 1-től.
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (2). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Hatályon kívül helyezte: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 13. § (1) b). Hatálytalan: 2012. XI. 21-től.
- Módosította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 83. §.
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 9. § a).
- Módosította: 351/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet 260. §, 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) b).
- Hatályon kívül helyezte: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (2) a). Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
- Módosította: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 34. §.
- Módosította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 84. § a).
- Beiktatta: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 78. §. Hatályos: 2015. III. 1-től.
- Beiktatta: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 78. §. Hatályos: 2015. III. 1-től.
- Beiktatta: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 34. §. Hatályos: 2016. VII. 1-jén 15 órától.
- Megállapította: 192/2015. (VII. 21.) Korm. rendelet 43. §. Hatályos: 2015. VII. 22-től.
- Megállapította: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (3). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Hatályon kívül helyezte: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 84. § b). Hatálytalan: 2015. III. 1-től.
- Megállapította: 192/2015. (VII. 21.) Korm. rendelet 44. §. Hatályos: 2015. VII. 22-től.
- Megállapította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 80. §. Hatályos: 2015. III. 1-től. Módosította: 192/2015. (VII. 21.) Korm. rendelet 46. § b).
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 13. § (2) a).
- Megállapította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 2. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
- Megállapította: 137/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 55. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
- Megállapította: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 35. §. Hatályos: 2016. VII. 1-jén 15 órától.
- Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) c).
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 12. § b).
- Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § b).
- Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § c).
- Beiktatta: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 3. §. Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § d), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) d).
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (4). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (4). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Megállapította: 137/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 55. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
- Megállapította: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 36. § (1). Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) e).
- Beiktatta: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 36. § (2). Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) f).
- Beiktatta: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 36. § (2). Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) f).
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 12. § c), 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § a).
- Beiktatta: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 4. §. Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § e), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) g).
- Beiktatta: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 4. §. Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § f), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) h).
- Beiktatta: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 4. §. Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § f), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) h).
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 12. § b).

tár
[Free Lawyer](#)

(<http://landing.wolte>

jogtar-demo?

utm_source=netjogta

- Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § g).
- Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § h).
- Hatályon kívül helyezte: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 13. § (1) c). Hatálytalan: 2012. XI. 21-től.
- Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § c).
- Megállapította: 137/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 56. § (1). Módosította: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 34. §.
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 12. § a), 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b).
- Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § i), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) i).
- Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § c).
- Hatályon kívül helyezte: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (2) b). Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
- Beiktatta: 520/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 59. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
- Beiktatta: 137/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 56. § (2). Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § h).
- Beiktatta: 137/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 56. § (2). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
- Beiktatta: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 5. § (2). Módosította: 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § f), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) h).
- Megállapította: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 37. §. Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) j), f).
- Megállapította: 137/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 58. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
- Megállapította: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 38. §. Módosította: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) k), f).
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 12. § d), 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § k), e), 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § c), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (2) c), (1) f).
- Megállapította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 7. § (2). Hatályos: 2013. I. 1-től. (<http://landing.wolte>)
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 10. §.
- Megállapította: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (5). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni. (http://jogtar-demo?utm_source=netjogta)
- Módosította: 59/2011. (IV. 12.) Korm. rendelet 18. §, 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § m).
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (6). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (7). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Hatályon kívül helyezte: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 269. § a). Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 9. § b), c).
- Módosította: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 269. § b).
- Hatályon kívül helyezte: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 13. § (1) d). Hatálytalan: 2012. XI. 21-től.
- Megállapította: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (8). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Hatályon kívül helyezte: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 269. § c). Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
- Módosította: 351/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet 260. §, 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) b).
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (9). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (10). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (10). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Módosította: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 34. §.
- Megállapította: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (11). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

- Hatályon kívül helyezte: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 269. § d). Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
- Beiktatta: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (12). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Megállapította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 8. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
- Módosította: 325/2011. (XII. 28.) Korm. rendelet 107. §.
- Megállapította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 9. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 10. §.
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 10. §.
- Hatályon kívül helyezte: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 269. § e). Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
- Megállapította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 10. § (2). Hatályos: 2013. I. 1-től.
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 12. § e), 30/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 41. § f), 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) h).
- Megállapította: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 268. § (13). Hatályos: 2018. I. 1-től. A hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- Hatályon kívül helyezte: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 269. § f). Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
- Hatályon kívül helyezte: 457/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 269. § f). Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 9. § b), c).
- Hatályon kívül helyezte: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 13. § (1) e). Hatálytalan: 2012. XI. 21-től.
- Módosította: 351/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet 260. §, 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (1) b).
- Megállapította: 192/2015. (VII. 21.) Korm. rendelet 45. §. Módosította: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 34. §.
- Megállapította: 172/2016. (VII. 1.) Korm. rendelet 40. §. Hatályos: 2016. VII. 1-jén 15 órától. [Free Lawyer](#)^{tár}
- Módosította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 13. § (2) b).
- Beiktatta: 73/2011. (IV. 29.) Korm. rendelet 11. §. Hatályos: 2011. V. 1-től. (<http://landing.wolte>
- Beiktatta: 73/2011. (IV. 29.) Korm. rendelet 11. §. Hatályos: 2011. V. 1-től. jogtar-demo?
- Beiktatta: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 32. §. Hatályos: 2018. II. 1-től. utm_source=netjogta
- Beiktatta: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 32. §. Hatályos: 2018. II. 1-től.
- Beiktatta: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 32. §. Hatályos: 2018. II. 1-től.
- Beiktatta: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 32. §. Hatályos: 2018. II. 1-től.
- Megállapította: 162/2018. (IX. 10.) Korm. rendelet 13. §. Hatályos: 2018. X. 1-től.
- Módosította: 162/2018. (IX. 10.) Korm. rendelet 14. §.
- Hatályon kívül helyezte: ugyane rendelet 41. § (3). Hatálytalan: 2009. X. 22-től.
- Beiktatta: 137/2012. (VI. 29.) Korm. rendelet 59. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
- Beiktatta: 250/2017. (IX. 5.) Korm. rendelet 33. §. Hatályos: 2018. II. 1-től.
- Beiktatta: 73/2011. (IV. 29.) Korm. rendelet 12. § (1). Hatályos: 2011. V. 1-től.
- Megállapította: 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelet 81. §. Hatályos: 2015. III. 1-től.
- Módosította: 192/2015. (VII. 21.) Korm. rendelet 46. § c).
- Hatályon kívül helyezte: 192/2015. (VII. 21.) Korm. rendelet 46. § d). Hatálytalan: 2015. VII. 22-től.
- Hatályon kívül helyezte: 379/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 145. § (2) d). Hatálytalan: 2017. IV. 1-től.
- Megállapította: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 11. §, 1. melléklet 1. Hatályos: 2013. I. 1-től.
- Módosította: 46/2014. (II. 26.) Korm. rendelet 9. § d).
- Beiktatta: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 11. §, 1. melléklet 2. Hatályos: 2013. I. 1-től.
- Hatályon kívül helyezte: 308/2012. (XI. 6.) Korm. rendelet 13. § (2) c). Hatálytalan: 2013. I. 1-től.
- Hatályon kívül helyezte: 70/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 144. § (2). Hatálytalan: 2015. IV. 1-től.