

724/2021. (XII. 20.) Korm. rendelet

egyes kormányrendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogharmonizációs célú módosításáról

724/2021. (XII. 20.) Korm. rendelet (hatályos: 2022.01.31 - 2022.01.31)

A Kormány

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *u)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *u)* pontjában és az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *f)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím és az 1. melléklet tekintetében az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 139. § *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva, a következőket rendeli el:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet módosítása

1. § Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 235/2009. Korm. rendelet) 1. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésére a 2. cím, az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokra a 3. cím rendelkezései irányadóak.”

2. § A 235/2009. Korm. rendelet az 1. címet megelőzően a következő 1/A. §-sal egészül ki:

„1/A. § E rendelet alkalmazásában az intézményi etikai bizottság (a továbbiakban: IKEB) olyan független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e rendelet hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amely jogosult annak figyelemmel kísérésére, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítottak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére. Ha a kutatást végző egészségügyi szolgáltató nem fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény, az adott kutatás tekintetében a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes IKEB-et a Regionális Kutatásetikai Bizottság jelöli ki a kutatás vezetőjének bejelentése alapján.”

3. § A 235/2009. Korm. rendelet 16. § c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„c) gyógyszer esetén az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 4. pontja szerinti beavatkozással nem járó kutatás.”

4. § A 235/2009. Korm. rendelet 2. címe helyébe a következő cím lép:

„2. CÍM

VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

22. § (1) Ezen cím előírásait az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja szerinti klinikai vizsgálat esetében kell alkalmazni.

(2) Ezen cím alkalmazásában az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 11. pontja szerinti etikai bizottságként az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága jár el.

(3) Az e címben használt fogalmak értelmezésére, valamint az e címben nem szabályozott kérdésekre az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletet és az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti helyes klinikai gyakorlatnak megfelelő inspekciós eljárásokkal kapcsolatos részletes szabályokról szóló, 2017. március 24-i (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendeletet [a továbbiakban: (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendelet] kell alkalmazni.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

23. § (1) 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 engedélyezési eljárás során az engedélyező elvégzi a kérelemnek az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikk (1) bekezdésében és 7. cikk (1) bekezdés g) pontjában meghatározott szempontok szerinti értékelését, ennek keretében értékeli az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott szempontokon túl az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó

törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 3. § (4) bekezdése szerinti felelősségbiztosítás megfelelését is.

24. § (1) Az etikai bizottság véleményének kialakítása érdekében az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke szerinti portálhoz hozzáféréssel rendelkezik és az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltak szerint vesz részt a kérelmek értékelésében a (4) bekezdésben foglalt szakkérdések tekintetében.

(2) Az etikai bizottság véleményét az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló miniszteri rendeletben meghatározott összetételben alakítja ki az alábbi ügyekben:

a) vizsgálati terv lényeges módosításával kapcsolatos szakkérdések,

b) az *a)* pont hatálya alá nem tartozó esetekben, ha azt az etikai bizottság elnöke az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott eljárási határidők betartása érdekében szükségesnek tartja.

(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 véleményének kialakítása során megvizsgálja, hogy az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 31. cikkében és 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 szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.

(4) Az etikai bizottság véleményében nyilatkozik a klinikai vizsgálat szakmai-etikai megfeleléséről, illetve a megfeleléshez szükséges további feltételekről. Az etikai bizottság véleményét az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikk (1) bekezdés *b)* és *e)* pontjában, valamint 7. cikk (1) bekezdésében foglalt szempontok értékelése alapján állítja ki.

(5) Az etikai bizottság szükség esetén megkeresheti a vizsgálóhelyként szereplő egészségügyi szolgáltató 1/A. §-a szerint illetékes IKEB-jét, hogy az nyilatkozzon a vizsgálóhelyként szereplő egészségügyi szolgáltatóra vonatkozóan a tárgyi feltételek teljesüléséről és szükség esetén a személyi feltételek teljesüléséről.

25. § (1) A klinikai vizsgálat engedélyezése tárgyában hozott határozatban a klinikai vizsgálat Magyarország területére történő engedélyezése esetén az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglalt tartalmi elemek mellett a következő adatokat kell szerepeltetni:

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 – képviselőjének nevét, címét,
- d) a magyarországi vizsgálóhelyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét,
- e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét,
- f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát.

(2) Az engedélyező a határozatát közli:

- a) a megbízóval vagy annak képviselőjével,
- b) az eljáró etikai bizottsággal,
- c) a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelővel.

(3) Az engedélyező a határozatával együtt az etikai bizottság véleményét is közli a megbízóval vagy képviselőjével.

26. § I. fázisú klinikai vizsgálatot kizárólag 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.

27. § A megbízó az OGYÉI engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot Magyarországon 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.

Az engedély módosítása

28. § (1) A megbízó a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot.

(2) A klinikai vizsgálat lényeges módosításának engedélyezése iránti kérelemre a 23–27. §-ban foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése és a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályok megsértése esetén alkalmazható jogkövetkezmények

29. § (1) Az engedélyező az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 78. cikk (6) bekezdése szerinti jelentést ez irányú megkeresés esetén az etikai bizottság rendelkezésére bocsátja.

(2) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben, vagy a jogszabályokban 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.

(3) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok súlyosabb jogkövetkezmény alkalmazását nem indokolják, és a vizsgálati alanyok biztonságát nem veszélyeztetik, az engedélyező az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 101. § (1) bekezdés *a*) pontja alapján hivatalból eljárást indít és figyelmeztetést alkalmaz, 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. Ha a hiányosságok megszüntetése érdekében ez szükséges, az engedélyező az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 77. cikk (1) bekezdés *c*) pontja szerinti jogkövetkezményt is alkalmazza, a 77. cikk (2) bekezdésében foglaltak figyelembevételével.

29/A. § (1) Ha az engedélyező részéről megállapításra kerül, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben vagy a jogszabályokban foglalt feltételeknek, vagy a klinikai vizsgálat súlyosan veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét vagy egészségi állapotát, az engedélyező hivatalból eljárást indít és – azonnali intézkedést igénylő esetben az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 77. cikk (2) bekezdése szerinti egyeztetés mellőzésével – az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 77. cikk (1) bekezdés *b*) pontja alapján felfüggeszti a klinikai vizsgálatot.

(2) A felfüggesztést követően az engedélyező az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 77. cikk (2) bekezdése szerinti véleménykéréssel egyidejűleg felhívja a megbízót, illetve vizsgálót a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Ha a megbízó, illetve a vizsgáló határidőn belül nem ad véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szünteti meg, az engedélyező az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 77. cikk (1) bekezdés *a*) pontja alapján a klinikai vizsgálat engedélyét visszavonja.

(3) A vizsgálati alanyok egészségét vagy életét közvetlenül fenyegető veszély esetén a (2) bekezdéstől eltérően a (2) bekezdés szerinti jogkövetkezmény a 77. cikk (2) bekezdése szerinti véleménykérés és a hiányosságok kiküszöbölésére biztosított határidő tüzése nélkül is alkalmazható.

(4) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 77. cikk (1) bekezdése, valamint az (1) és (2) bekezdés szerinti jogkövetkezmények mellett az engedélyező a Gytv. 20. § (3) és (4) bekezdése szerinti jogkövetkezményeket és a Gytv. 20. § (12) bekezdése szerinti ideiglenes intézkedéseket is alkalmazhatja.”

5. § A 235/2009. Korm. rendelet 3/A. címe helyébe a következő cím lép:

„3/A. CÍM

IONIZÁLÓ SUGÁRZÁS ALKALMAZÁSÁVAL JÁRÓ KUTATÁS ENGEDÉLYEZÉSE

37/B. § (1) E cím előírásait az emberen végzett, ionizáló sugárzás alkalmazásával járó orvostudományi kutatásra, az ionizáló sugárzást kibocsátó, emberi felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatára, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt, ionizáló sugárzást alkalmazó orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára kell alkalmazni.

(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) E cím alkalmazásában kutatásban közreműködők a kutatást végző egészségügyi szolgáltatónál foglalkoztatott, a kutatásban részt vevő azon személyek, akik tekintetében az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló kormányrendelet alapján foglalkozási sugárterhelésre vonatkozó dózismegszorítást kell megállapítani.

(4) 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 során az engedélyező a jogszabályban meghatározott esetekben beszerzi az országos tisztifőorvos szakhatósági állásfoglalását is.

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

a) a kutatás alanyai tekintetében az egyénre szabott dózisszint megállapítása,

b) dózismegszorítás meghatározása a gondozók és segítők, valamint a kutatásban közreműködők tekintetében,

c) a kutatás alanyainak sugárvédelve szempontjából kiemelten fontos információk:

ca) a nemük,

cb) a koruk,

cc) terhességük, illetve fogamzóképeségük ténye,

cd) a sugárterhelésük optimalálására hozott intézkedések,

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

d) a kutatást végzőkre és a kutatást végző egészségügyi szolgáltatóra 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 vizsgálatvezető irányításával a kutatás során a besugárzást tervezők, jóváhagyók és kivitelezők szakmai és sugárvédelemmel összefüggő szakképesítésére vonatkozó követelmények,

e) a kutatás során az ionizáló sugárzásnak kitett kutatási alanyok, a kutatásban közreműködők, a gondozók és segítők, valamint a lakosság várható sugárterhelésének becslését leíró kockázatelemzés.”

6. § A 235/2009. Korm. rendelet 40. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Ez a rendelet

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) 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 és

c) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti helyes klinikai gyakorlatnak megfelelő inspekciós eljárásokkal kapcsolatos részletes szabályokról szóló, 2017. március 24-i (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

7. § A 235/2009. Korm. rendelet 4. címe a következő 43. §-sal egészül ki:

„43. § (1) E rendeletnek az egyes kormányrendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 724/2021. (XII. 20.) Korm. rendelettel módosított 2. címét – a (2) bekezdés *b)* pontjában meghatározott kivételekkel – azon klinikai vizsgálatokra kell alkalmazni, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet 2022. január 30-át követően nyújtották be.

(2) E rendeletnek a 2022. január 30-án hatályos 2. címét kell alkalmazni 2025. január 30-ig azon klinikai vizsgálatokra, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet

a) 2022. január 31-ét megelőzően, vagy

b) 2023. január 30-ig – az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 98. cikk (2) bekezdésére figyelemmel – e rendeletnek a 2022. január 30-án hatályos rendelkezései alapján nyújtották be.”

8. § Hatályát veszti a 235/2009. Korm. rendelet 2. § *g)* pontja.

2. A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet módosítása

9. § A kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 1. § 23. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„23. *klinikai vizsgálat*: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja szerinti vizsgálat;”

3. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

10. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 450/2017. Korm. rendelet) 16. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdéstől eltérően nem szükséges gyógyszergyártási engedély a vizsgálati gyógyszerekkel végzett, 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 61. cikk (5) bekezdése szerinti tevékenységekhez.”

11. § A 450/2017. Korm. rendelet 17. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdéstől eltérően vizsgálati gyógyszerek gyártására vonatkozóan a gyógyszergyártási engedélyt az OGYÉI akkor adja meg, ha a kérelmező rendelkezik az (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározott szakmai feltételekkel.”

12. § A 450/2017. Korm. rendelet 20. §-a a következő c) és d) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

„c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2011/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,

d) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekción szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet”

(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)

13. § A 450/2017. Korm. rendelet

a) 16. § (2) bekezdésében a „vizsgálati készítmény” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszer” szöveg,

b) 20. § a) pontjában a „rendelet, és” szövegrész helyébe a „rendelet” szöveg

lép.

4. Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet módosítása

14. § Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) a következő 10. §-sal egészül ki:

„10. § Az 1. mellékletben foglalt 2. Egészségügyi ügyek táblázat 2. sorának 2022. január 30-án hatályos szövegét 2025. január 30-ig alkalmazni kell azon klinikai vizsgálatokra, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet

a) 2022. január 31-ét megelőzően, vagy

b) 2023. január 30-ig az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet II. címének 2022. január 30. napján hatályos rendelkezései alapján

nyújtották be.”

15. § Az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

16. § Az 531/2017. Korm. rendelet 1. mellékletében foglalt 2. Egészségügyi ügyek című táblázat

a) A:9 mezőjében az „a Gytv. 1. § 7. pontja” szövegrész helyébe az „az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól szóló és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 26-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja” szöveg,

b) A:10 és C:10 mezőjében az „a Gytv. 1. § 7. pontja” szövegrész helyébe az „az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja” szöveg

lép.

17. § Hatályát veszti az 531/2017. Korm. rendelet 1. mellékletében foglalt 2. Egészségügyi ügyek című táblázat 2. és 15. sora.

5. A Kormány tagjainak feladat- és hatásköreiről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet módosítása

18. § A Kormány tagjainak feladat- és hatásköreiről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 95. § (1) bekezdés e) pontjában a „vizsgálati készítmények” szövegrész helyébe a „vizsgálati gyógyszerek” szöveg lép.

6. Záró rendelkezések

19. § Ez a rendelet 2022. január 31-én lép hatályba.

20. § Ez a rendelet

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti helyes klinikai gyakorlatnak megfelelő inspekciós eljárásokkal kapcsolatos részletes szabályokról szóló, 2017. március 24-i (EU) 2017/556 bizottsági végrehajtási rendelet,

c) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 724/2021. (XII. 20.) Korm. rendelethez

Az 531/2017. Korm. rendelet 1. mellékletében foglalt 2. Egészségügyi ügyek című táblázat a következő 16. sorral egészül ki, és az 531/2017. Korm. rendelet 1. mellékletében foglalt 2. Egészségügyi ügyek táblázat 17. sora helyébe a következő sor lép:

	(A)	B	C
I.	Közigazgatási hatósági eljárás	Szakkérdés	Bevonás és közreműködés fel

16.	Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatok engedélyezése, ha a vizsgálat célja az ionizáló sugárzást alkalmazó orvostechnikai eszköz teljesítőképességének és biztonságosságának megítélése.	A következők sugár-egészségügyi szempontú vizsgálata: a) a várható előnyök és a sugárterheléssel járó kockázatok előzetes becsülésének megfelelőisége, a vizsgálati alanyokat fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága az ionizáló sugárzás szempontjából, b) a vizsgálati alanyok, vizsgálatban közreműködők, valamint a gondozók és segítők sugárterhelésének indokoltsága, c) az optimálás érdekében tett	Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló kérelem.
-----	--	---	--

intézkedések megfelelősége,

d) az egyénre szabott dóziszszintek, valamint a dózismegszorítások megfelelősége.

A következők sugár-egészségügyi szempontú vizsgálata:

a) a várható előnyök és a sugárterheléssel járó kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a vizsgálati alanyokat fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága az ionizáló sugárzás szempontjából,

b) a vizsgálati alanyok, a vizsgálatban közreműködők, valamint a gondozók és segítők sugárterhelésének indokoltsága,

c) az optimalás érdekében tett intézkedések megfelelősége,

d) az egyénre szabott dóziszszintek, valamint a dózismegszorítások megfelelősége.

17. Vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálatának engedélyezése, ha a vizsgálat során alkalmazott vizsgálati gyógyszer ionizáló sugárzást bocsát ki.

Vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálatának engedélyezésére irán- kérelem.