

országgyűlési képviselő

Országgyűlési Hivatala

Itemszám: T/6645/38

Érkezett: 2008 NOV 21.

Módosító javaslat

Dr. Szili Katalin asszonynak,
az Országgyűlés elnökének

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

A Házszabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló T/6645. számú törvényjavaslatához a következő

módosító javaslatot

terjesztjük elő:

A törvényjavaslat 23. § (3) bekezdése a következők szerint módosul:

„(3) Az Eütv. 247. § (2) bekezdésének k) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Felhatalmazást kap a miniszter, hogy

„k) az orvostechnikai [eszközökre, az ezekkel kapcsolatos minőségi rendszer szakmai tartalmára, valamint a megfelelőségtanúsításra] eszközök minőségi követelményeire, az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos minőségi rendszer szakmai tartalmára, a megfelelőség-értékelési eljárásokra, a megfelelőségi jelölésre, az osztályba sorolásra, a forgalomba hozatalra, a kijelölt szervezetekre és azok eljárására, a klinikai vizsgálatra, a nyilvántartásba vételre, az eszközkészletekre és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó eljárásra és sterilizálási eljárásra, a forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentésére, a hatósági ellenőrző eljárásokra, a közegészségügyi előírások betartása érdekében szükséges intézkedésekre, az EU társhatóságokkal és a Bizottsággal való együttműködésre, az időszakos felülvizsgálatra, az adatkezelésre, valamint az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályokat.”

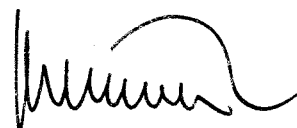
[rendeletben állapítsa meg.]”

Indokolás

A módosítás technikai jellegű pontosító javaslat.

Budapest, 2008. november 20.

Dr. Kökény Mihály
MSZP


Dr. Schvarcz Tibor
MSZP