



Irományszám: T/9065/14

Érkezett: 2012 NOV 19.

ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ

Módosító javaslat

**Kövér László úrnak,
az Országgyűlés elnökének**

Helyben

Tisztelt Elnök Úr!

Az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 46/1994. (IX. 30.) OGY határozat 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján „Az *egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról*” szóló T/9065. számú törvényjavaslatához a következő

módosító javaslatot

terjesztem elő:

1. A törvényjavaslat a következő új 40-41. §-okkal egészül ki, egyidejűleg a további §-ok számozása értelemszerűen változik:

„40. §

Az Eütv. 159. § (6) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A kutatást)

„a) az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy”

(az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.)

41. §

Az Eütv. 161. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) és (3) bekezdés szerinti kutatást az ETT bizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.”

2. A törvényjavaslat 97. §-a a következő új (3) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a további bekezdések számozása értelemszerűen változik:

„(3) A 40-41. § 2013. március 1-jén lép hatályba.”

Indokolás

1. A hatályos szabályozás szerint a gyógyszerekkel, vizsgálati készítményekkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetet (GYEMSZI), orvostechnikai eszközökkel végzett kutatásoknál az Egészségügyi Engedélyezési Közigazgatási Hivatal adja ki az engedélyt.

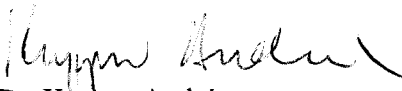
Egyéb esetekben, az orvostudományi kutatások tekintetében azonban jelenleg széttagolt az engedélyezés.

A hatályos szabályok szerint ilyenkor első fokon a megyei népegészségügyi szakigazgatási szervek, másodfokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal jár el. Célszerű ezen a területen is a döntéshozatal centralizálása, a döntés megfelelő szakértelemmel, szakértői háttérrel bíró szervhez történő telepítése, emellett egy egységes kutatási nyilvántartás kialakítása. A feladat szervezetileg a GYEMSZI-hez történő kötése indokolt. Az Eütv. egészségügyi államigazgatási szervként határozza meg az engedélyezőt, ennek GYEMSZI-ként történő konkrét nevesítése az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendeletben történik meg.

Ezzel összefüggésben a közigazgatási hatósági eljárás szabályaira figyelemmel az eddigi kétfokú engedélyezés egyfokúra alakítása indokolt, hasonlóan a gyógyszerekkel, vizsgálati készítményekkel folytatott klinikai vizsgálatok engedélyezéséhez. Tekintettel arra, hogy az engedélyezés során tapasztalt hiányosságok jellemzően hiánypótlás, a kérelmek, kutatási tervek módosítása útján kerülnek orvoslásra, nem indokolt a kétfokú engedélyezés fenntartása.

2. Az engedélyező szerv módosulására és az új eljárási szabályokra való felkészülésre, valamint a kapcsolódó végrehajtási rendeletek módosítására tekintettel az új szabályok hatálybalépésének az általános rendelkezésekhez képest későbbi időpontban való megállapítása indokolt, 2013. március 1-jével.

Budapest, 2012. november 19.


Dr. Kupper András
Fidesz -Magyar Polgári Szövetség