

## 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet

### egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról

13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet

(hatályos: 2022.05.26 - 2022.05.26)

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés *c)* pont *ca)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *q)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím és az 1. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *o)* pontjában és (5) bekezdés *c)* pont *cd)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 20–23. §, a 25–30. §, a 9. és 13. alcím, valamint a 4. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *f)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *r), s)* és *t)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím és a 2. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *a)–c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 8. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 10. alcím és a 3. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k)* pont *kd)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 11. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (10) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 12. alcím tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

### **1. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosítása**

**1. §** A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet [a továbbiakban: 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet] a következő 6. §-sal egészül ki:

„6. § E rendelet

*a)* az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 111. cikkének,

*b)* az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet 104. cikkének

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

### **2. §** Az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet

*a)* 2. § (7) bekezdésében az „orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálati” szöveg,

*b)* 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.7. sorában az „orvostechnikai eszköz” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszköz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz” szöveg,

*c)* 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.8. sorában az „EüM rendelet követelményeinek” szövegrész helyébe az „EüM rendelet és 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, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet és az in vitro diagnosztikai

orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek” szöveg,

d) 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.11. sorában a „klinikai vizsgálatának engedélyezése” szövegrész helyébe a „klinikai vizsgálatának és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatának – ide nem értve az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 160/A. § (10) bekezdése szerinti teljesítőképesség-vizsgálatokat – engedélyezése” szöveg,

e) 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.12. sorában a „7. § (5) bekezdése és 7/A. § (3) bekezdése” szövegrész helyébe a „7/A. § (2) bekezdése és 16. § (1g) bekezdése” szöveg

lép.

**3. §** Hatályát veszti az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat

a) II.1. sorában az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök 7. § (1) és (2) bekezdése szerint a készülék, berendezés, gép, rendszer nyilvántartásba vétele, a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet” szövegrész,

b) II.5. sorában a „ , II.6.” szövegrész,

c) II.6. sora,

d) II.12. sorában az „a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével” szövegrészek.

**2. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint - tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosítása**

**4. §** Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint - tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet 16/A. § (9) bekezdésében az „in vitro orvostechnikai eszközökről szóló jogszabály” szövegrész helyébe az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet” szöveg lép.

**3. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása**

**5. §** Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet [a továbbiakban: 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet] 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden az Eütv. 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatásra (a továbbiakban: kutatás). Vizsgálati gyógyszer, orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálata, valamint in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálata – ide nem értve a (2) bekezdésben meghatározott vizsgálatokat – esetén az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló miniszteri rendelet, valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról és az in vitro diagnosztikai eszközök teljesítőképesség-vizsgálatáról szóló miniszteri rendelet rendelkezései az irányadóak. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

a) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolrásának jobb megértésére irányuló,

b) a genetikai,

c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,

d) az epidemiológiai,

e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,

f) az ivarsejten, embrión végzett

kutatás.

(2) E rendelet beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó rendelkezéseit az e rendeletben foglaltak szerint alkalmazni kell az Eütv. 164/A. § (10) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatokra.”

**6. § (1)** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. § a) és b) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„a) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban részt vevő cselekvőképes személynek az Eütv. 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) 2. cikk 55. pontja szerinti, valamint in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) 2. cikk 58. pontja szerinti tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat;

b) *kutatási terv*: a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, az e rendeletben foglaltak szerint előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak további változatait és módosításait, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 47. pontja szerinti klinikai vizsgálati terv, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 43. pontja szerinti teljesítőképesség-vizsgálati terv;”

(2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. § d) és e) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„d) *nemkívánatos esemény*: a kutatásban részt vevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 57. pontja szerinti esemény, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 60. pontja szerinti esemény;

*e) súlyos, nemkívánatos esemény:* olyan nem kívánatos esemény, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, vagy azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékossgot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz, orvostechikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 58. pontja szerinti esemény, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 61. pontja szerinti esemény;”

(3) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az MDR-ben, az IVDR-ben, az Eütv.-ben, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletben [a továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet] foglalt fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.”

**7. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20. § (1) A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén részbeszámolót, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül zárójelentést küld az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek. A jelentésben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.

(2) A zárójelentés alapján az etikai bizottság szakmai-etikai szempontból értékeli a vizsgálatot.

(3) Az etikai bizottság által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.”

**8. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/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 (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 4. pontja szerinti beavatkozással nem járó kutatások és a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletben meghatározott beavatkozással nem járó orvostudományi kutatás esetében (a továbbiakban együtt: beavatkozással nem járó vizsgálat), valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében a 20/B–20/S. §-ban foglaltak szerint kell eljárni.”

**9. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/G. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/G. § (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti teljesítőképesség-vizsgálatot cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, eljárások kidolgozása, értékelése, valamint a betegségek kóroktanának, patogenezisének és epidemiológiai, népegészségügyi összefüggéseinek jobb megértése céljából valamint – ha az MDR vagy az IVDR eltérően nem rendelkeznek – orvostechikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök hatékonyságával, teljesítőképességével kapcsolatos klinikai adat gyűjtése céljából lehet folytatni.

(2) Beavatkozással nem járó vizsgálat cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében,

valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személyen orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR-ben foglalt rendelkezések, az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR-ben foglalt rendelkezések figyelembevételével, a 20/I–20/J. §-ban foglaltak megtartásával is kizárólag a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

a) a vizsgálat nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;

b) az Eütv. 16. § (1)–(2) bekezdése szerinti személy – figyelemmel az Eütv. 16. § (5) bekezdésben foglaltakra is –, illetve a 16 éven felüli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vizsgálati alany a beleegyezését adta.”

**10. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/H. § (6a) és (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(6a) Orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat és az 1. § (2) bekezdése szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén a vizsgálati alanyt a vizsgálatba való beleegyezését megelőzően a vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban magyar nyelven – illetve a vizsgálati alany anyanyelvén vagy a vizsgálati alany által ismertként megjelölt más nyelven –, laikus számára is érthető módon szóban és írásban tájékoztatja. A vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának a MDR 63–66. cikkében, illetve az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok esetében az IVDR 59–62. cikkében, valamint a (2), (3) és (5) bekezdésben foglaltak megfelelő alkalmazásával legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a vizsgálatban való részvétel önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, a (2) bekezdésben foglaltak szerint szóban vagy írásban indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;

b) tájékoztatást a tervezett vizsgálat lényegéről, céljáról, várható időtartamáról, helyéről, a bevonni kívánt személyek számáról, illetve köréről;

c) a vizsgálati alany vagy mások számára várható előnyöket és a költségtérítést, ha van ilyen;

d) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokat;

e) a vizsgálatért felelős személy(ek) nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;

f) a vizsgálat azonosító adatait;

g) a kérelmező vagy bejelentő nevét, székhelyét;

h) amennyiben a vizsgálatot egészségügyi szolgáltatónál kívánják végezni, az egészségügyi szolgáltató megnevezését;

i) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy azonosító adatait is;

j) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképés kiskorú vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;

k) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

l) a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;

m) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(7) Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálattal, vagy az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, illetve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatban foglaltakat, az engedély, illetve a bejelentés módosítását kell kezdeményezni a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 19. §-ában vagy 21/A. §-ában foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatóban foglaltakról a vizsgálati alanyt ismételtén tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.”

**11. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/I. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/I. § Kiskorúakon beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat a 20/G–20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR-ben foglalt rendelkezések, illetve az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR-ben foglalt rendelkezések figyelembevételével, az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a vizsgálat közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;

b) 16 éven aluli kiskorú esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy a kiskorú bármi hátrányt szenvedne;

c) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező vizsgáló a kiskorút – értelmi szintjétől függően – számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;

d) a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes 16 éven aluli kiskorú kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni.”

**12. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/J. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Cselekvőképtelen vagy cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott nagykorúakon a 20/G–20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat, ha – az (1) bekezdésben

foglaltak és orvostechikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR-ben foglalt rendelkezések, illetve az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR-ben foglalt rendelkezések figyelembevételével – az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) cselekvőképtelen személy esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező, illetve tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy ebből a vizsgálati alanynak hátránya származna;

b) a vizsgálati alanyt számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;

c) cselekvőképtelen személy esetén a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

d) a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 7. § (1) bekezdése, illetve 21/A. § (1) bekezdése szerinti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a kérdéses betegségnek megfelelő szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről, illetve a bejelentésről szóló igazolás kiállításáról.”

**13. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/N. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/N. § Az engedélyezett, illetve bejelentett beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat alatt a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, a vizsgálatvezetők, a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetője, az IKEB, illetve a megbízó panasszal fordulhatnak az engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatósághoz, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.”

**14. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/O. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/O. § (1) A (4) és (5) bekezdésben foglaltak kivételével a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó értesítést küld az engedélyező hatóságnak a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül pedig megküldi a zárójelentést az engedélyező hatóságnak, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek, amelyben beszámol a vizsgálat célkitűzésére adott válaszról és a vizsgálat tapasztalatairól.

(2) Az (1) bekezdés szerinti zárójelentés alapján az etikai bizottság szakmai-etikai szempontból értékeli a vizsgálatot.

(3) Az etikai bizottság által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.

(4) Az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a jelentéstételi kötelezettségnek az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint kell eleget tenni.

(5) Az orvostechikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat befejezésének bejelentésére az MDR 77. cikk (4) és (5) bekezdésében, az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro



diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat befejezésének bejelentésére az IVDR 73. cikk (4) és (5) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

(6) Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) az (5) bekezdésben említett vizsgálatok hozzá benyújtott jelentésének másolatait szakmai-etikai értékelésre megküldi az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB) részére.

(7) Az (5) bekezdésben említett vizsgálatok esetében az ETT TUKEB által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható.”

**15. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 21. § (3) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a (3) bekezdés a következő *c)* ponttal egészül ki:

*(Ez a 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 74. cikk (1) bekezdésének és 82. cikkének,

*c)* az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet 58. cikk (2) bekezdésének és 70. cikk (1) bekezdésének”

*(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)*

**16. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet a következő 23. §-sal egészül ki:

„23. § A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 44. § (1) és (3) bekezdését az e rendeletben foglaltak vonatkozásában is alkalmazni kell az orvostechnikai eszközzel végzett beavatkozás nélküli vizsgálatok, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében.”

**17. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

**18. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet

1. 12. § (1) bekezdésében az „IKEB-et működtet” szövegrész helyébe az „intézményi kutatósetikai bizottságot (a továbbiakban: IKEB) működtet, amely emberen végzett orvostudományi kutatásra engedélyt vagy szakmai-etikai véleményt nem adhat” szöveg,

2. 20/B. § *a)* pontjában az „MDR 2. cikk 49. pontja szerinti” szövegrész helyébe az „MDR 2. cikk 49. pontja szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 57. pontja szerinti” szöveg,

3. 20/B. § *b)* pontjában az „MDR 2. cikk 50. pontja” szövegrész helyébe az „az MDR 2. cikk 50. pontja, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 47. pontja” szöveg,

4. 20/B. § *c)* pontjában az „az MDR 2. cikk 54. pontja” szövegrész helyébe az „az MDR 2. cikk 54. pontja, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 48. pontja” szöveg,

5. 20/F. § (2) bekezdésében a „beavatkozással nem járó vizsgálatban” szövegrész helyébe a „beavatkozással nem járó vizsgálatban, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatban” szöveg,
6. 20/H. § (1) bekezdésében az „A beavatkozással nem járó vizsgálat alanyát” szövegrész helyébe az „A (6a) bekezdésben említett vizsgálatok kivételével a beavatkozással nem járó vizsgálat alanyát” szöveg,
7. 20/H. § (1) bekezdés c) pontjában a „vizsgálat alanya” szövegrész helyébe a „vizsgálati alany” szöveg,
8. 20/H. § (4) bekezdésében az „A vizsgálati alany” szövegrész helyébe az „A (6a) bekezdésben említett vizsgálatok kivételével a vizsgálati alany” szöveg,
9. 20/H. § (6) bekezdésében az „A tájékoztatást és a beleegyezést” szövegrész helyébe az „A (6a) bekezdésben említett vizsgálatok kivételével a tájékoztatást és a beleegyezést” szöveg,
10. 20/J. § (1) bekezdésében a „beavatkozással nem járó vizsgálatba” szövegrész helyébe a „beavatkozással nem járó vizsgálatba, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatba” szöveg,
11. 20/P. § (1) bekezdésében az „A beavatkozással nem járó vizsgálat” szövegrész helyébe az „A beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat” szöveg,
12. 20/R. § (3) bekezdés b) pontjában az „orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat” szöveg, a „jelentős” szövegrész helyébe a „jelentős vagy lényeges” szöveg,
13. 1. számú melléklet B:7 mezőjében a „Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Regionális és Intézményi Kutatás-és Bizottsága” szövegrész helyébe a „Dél-budai Centrumkórház Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Regionális és Intézményi Kutatás Etikai Bizottsága” szöveg,
14. 1. számú melléklet B:12 mezőjében a „Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház Egyetemi Oktatókórház Regionális/ Intézményi Tudományos és Kutatás-és Bizottság” szövegrész helyébe a „Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Regionális/Intézményi Tudományos és Kutatás-és Bizottság” szöveg

lép.

**19. §** Hatályát veszti a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/H. § f) pontjában a „beavatkozással nem járó” szövegrész.

#### **4. Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet módosítása**

**20. §** Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet [a továbbiakban: 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet] 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyi szolgáltatónál előállított és felhasznált in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, amennyiben a felhasználás ugyanannak az egészségügyi

szolgáltatónak az azonos telephelyén történik, feltéve, hogy az eszközt nem ruházták át harmadik személyre vagy szervezetre.”

**21. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 2/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2/A. § (1) Az OGYÉI kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtételére, ha úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül-e.

(2) Az IVDR 47. cikk (3) bekezdése szerinti megkeresés megtételére az OGYÉI jogosult.”

**22. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, és a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet Alapvető rendelkezések című alcíme a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„3. § Az egészségügyi szolgáltatóknak – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell és meg kell őrizniük az általuk beszerzett, D osztályú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök UDI-ját.

3/A. § Az IVDR I. melléklet 20. pontjában meghatározott információknak magyar nyelven kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz végfelhasználójának rendelkezésére állniuk.”

**23. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 7/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„7/A. § (1) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő, a Magyarország területén székhellyel rendelkező importőr az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) 27. és 28. cikke szerinti elektronikus rendszerben elvégzett bejelentése, valamint a bejelentett adatokban bekövetkezett változás bejelentése megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.

(2) Az IVDR követelményeinek megfelelő in vitro diagnosztikai eszköz Magyarországon székhellyel rendelkező forgalmazója az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére elektronikus úton nyilvántartásba vétel céljából – egy bejelentésben legfeljebb hatvan eszköz feltüntetésével – bejelenti

a) a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait,

b) az eszköz alapvető UDI-ját,

c) ha az IVDR 48. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő, az eszközre kiadott megfelelőségi tanúsítvány típusát, számát, lejáratának dátumát, az azt kiadó bejelentett szervezet azonosító számát,

d) az eszköz kockázati osztályát,

e) a meghatalmazott képviselőjének nevét és székhelyét,

f) az eszköz márkanevét vagy kereskedelmi nevét,

g) annak megjelölését, hogy az eszköz gyógyászati segédeszköznek minősül-e.

(3) A (2) bekezdés szerinti bejelentéshez mellékelni kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz használati útmutatóját, EU megfelelőségi nyilatkozatát és – ha az IVDR 48. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő – megfelelőségi tanúsítványát.

(4) A (2) bekezdés *a)–f)* pontjában foglalt adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a forgalmazó az OGYÉI részére annak bekövetkeztétől számított hét napon belül elektronikus úton bejelenti.

(5) A (2) és (4) bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.”

**24. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § A 7/A. § (1), (2) és (4) bekezdése, valamint a 16. § (1g) és (1i) bekezdése szerinti nyilvántartásba vételért és változásbejelentésért – ide nem értve a bejelentett eszközök törlését – az eljárás kezdeményezőjének a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló miniszteri rendeletben meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.”

**25. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz magyarországi székhellyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónak vagy egészségügyi dolgozónak minősülő végfelhasználója az eszközzel összefüggésben bekövetkezett feltételezett súlyos váratlan eseményt elektronikus úton, az OGYÉI honlapján közzétett formátumban bejelenti az OGYÉI-nek.

(2) Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó végfelhasználók és a betegek a feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelenthetik az OGYÉI részére.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentésről az OGYÉI a gyártót vagy a meghatalmazott képviselőt haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutásától számított 8 napon belül tájékoztatja.”

**26. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 15/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15/A. § Az OGYÉI a bejelentett szervezet által a 2022. május 26. előtt kiállított megfelelőségi tanúsítványok felfüggesztésével, illetve visszavonásával kapcsolatos adatokat, a forgalomba hozatal követő váratlan esemény-, baleset-bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét továbbítja az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat szerinti Európai Adatbankba.”

**27. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 16. §-a a következő (1a)–(1l) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, valamint az EGT területén székhellyel nem rendelkező, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője az IVDR 26. cikke szerinti regisztrációs kötelezettségnek az IVDR 30. cikk (2) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz IVDR VI. Melléklet A. rész 2. alpontja és B része szerinti adatait az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően, valamint az ezen adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a változás bekövetkeztétől számított hét napon belül elektronikus úton bejelenti az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából. Az e bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.

(1b) A gyártó az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló hozzáférhetővé tételére vonatkozó, az IVDR 29. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségnek az IVDR 30. cikk (2) bekezdés *a)* pontja szerinti elektronikus

rendszer működőképessé válásáig a honlapján vagy más, nyilvánosan elérhető, internetes felületen történő közzététellel tesz eleget.

(1c) A gyártó az IVDR 81. cikk (2) bekezdése szerinti, az időszakos eszkozbiztonsági jelentésre vonatkozó benyújtási kötelezettségnek az IVDR 87. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy a jelentést az érintett eszközt tanúsító bejelentett szervezetnek küldi meg.

(1d) A Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártó, valamint az EGT területén székhellyel nem rendelkező, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője az IVDR 82. cikk (1) és (9) bekezdése, 83. cikk (1) bekezdése, 84. cikk (5) és (8) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az IVDR 87. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a bejelentendő információknak az OGYÉI részére, elektronikus úton történő közzétételével tesz eleget. Az OGYÉI a bejelentés formátumával kapcsolatos mindenkor követelményeket a honlapján közzéteszi. Az IVDR 84. cikk (8) bekezdése szerinti helyszíni biztonsági feljegyzést az IVDR 87. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a gyártó vagy meghatalmazott képviselő a nyilvánosság számára a honlapján teszi hozzáférhetővé.

(1e) A Magyarország területén székhellyel rendelkező bejelentett szervezetek az IVDR 52. cikke szerinti elektronikus adatbázis működőképessé válásáig az IVDR 51. cikk (5) bekezdése szerinti információkat a honlapjukon teszik közzé.

(1f) Az IVDR 110. cikk (3) bekezdésére figyelemmel az e rendelet alapján 2022. május 26-át megelőzően kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök vonatkozásában a megfelelőség kijelölt szervezet általi vizsgálatára, ellenőrzésére e rendeletnek a 2022. május 25-én hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni, ezen időpontot követően ezen megfelelőségi tanúsítványok érvényessége – az IVDR 110. cikk (2) bekezdésére figyelemmel – nem hosszabbítható meg.

(1g) Az IVDR 110. cikk (4) bekezdése alapján forgalomba hozott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz Magyarországon székhellyel rendelkező forgalmazója az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére elektronikus úton nyilvántartásba vétel céljából bejelentheti – egy bejelentésben legfeljebb hatvan eszköz feltüntetésével –

a) a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait,

b) bejelentett szervezet általi tanúsításra kötelezett in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetén az eszközre kiadott megfelelőségi tanúsítvány típusát, számát, lejáratának dátumát, az azt kiadó bejelentett szervezet azonosító számát,

c) az eszköz kockázati osztályát,

d a meghatalmazott képviselőjének nevét és székhelyét,

e) az eszköz márkanévét vagy kereskedelmi nevét,

f) annak megjelölését, hogy az eszköz gyógyászati segédeszköznek minősül-e.

(1h) Az (1g) bekezdés szerinti bejelentéshez mellékelni kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz használati útmutatóját, gyártói megfelelőségi nyilatkozatát és – bejelentett szervezet általi tanúsításra kötelezett in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetén – megfelelőségi tanúsítványát.

(1i) Az (1g) bekezdés *a)–e)* pontjában foglalt adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a forgalmazó az OGYÉI részére annak bekövetkeztétől számított 90 napon belül elektronikus úton bejelenti, azzal, hogy a fizetendő igazgatási szolgáltatási díj tekintetében az (1g) bekezdés szerinti új bejelentésnek minősül, ha az e bekezdés szerinti változásbejelentés eredményeképpen a gazdasági szereplő által már bejelentett eszközök száma eléri a hatvanat, vagy annak egész számú többszörösét.

(1j) Az IVDR 110. cikk (3) bekezdésére figyelemmel

*a)* a 2022. május 26-át megelőzően kiállított megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező, e rendelet 2022. május 25-én hatályos 2. számú melléklete alá nem tartozó, valamint a nem önellenőrzésre szolgáló olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, amely vonatkozásában az IVDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásban bejelentett szervezet részvétele szükséges, valamint

*b)* az e rendelet alapján a 2022. május 26-át megelőzően kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba az IVDR 110. cikk (4) bekezdésében meghatározott időpontig, ha 2022. május 26-át követően továbbra is megfelel e rendelet 2022. május 25-én hatályos rendelkezéseinek, azzal, hogy a forgalomba hozatal utáni piacfelügyeletre, a vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelmények tekintetében ezen eszköz vonatkozásában az IVDR-t, valamint e rendeletnek az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelettel módosított 7/A. § (1) bekezdését, 11. §-át és az (1a)–(1f) bekezdést kell alkalmazni.

(1k) Az IVDR 30. cikk (2) bekezdés *a)* és *b)* pontja, 52. cikke és 87. cikke szerinti elektronikus rendszerek működőképességé válásának naptári napjáról az OGYÉI honlapján közleményt tesz közzé.

(1l) E rendeletnek az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelettel módosított 7/A. § (2) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az érintett gazdasági szereplők az IVDR alkalmazásának kezdőnapját követő 90 napon belül tesznek eleget.”

**28. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 17. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„17. § Ez a rendelet

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

*b)* az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

**29. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 14. § (3) bekezdésében az „a 4. §” szövegrész helyébe az „az IVDR és e rendelet” szöveg lép.

**30. §** Hatályát veszti a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet

- a) 2. § (1)–(4) bekezdése,
- b) „Az eszközre vonatkozó követelmények, az ezeknek való megfelelés vizsgálatára” alcíme,
- c) „Megfelelés-értékelési eljárások” alcíme,
- d) 7. §-a,
- e) „Bizalmas ügykezelés” alcíme,
- f) „Megfelelési jelölés” alcíme,
- g) „Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások” alcíme,
- h) 14. § (1) bekezdésében a „valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve” szövegrész,
- i) 14. § (3) bekezdésében az „az 5. § szerinti” szövegrész,
- j) 1–8. számú melléklete.

### **5. A vércsoport meghatározásra használatos reagensek és a szövettipizáló reagensek csereforgalmáról szóló 19/2004. (III. 31.) ESzCsM rendelet módosítása**

**31. §** A vércsoport meghatározásra használatos reagensek és a szövettipizáló reagensek csereforgalmáról szóló 19/2004. (III. 31.) ESzCsM rendelet

- a) 3. § (2) bekezdésében és 4. § (3) bekezdésében az „a külön jogszabályban” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendeletben és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben” szöveg,
- b) 3. § (3) bekezdésében a „külön jogszabály” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet” szöveg lép.

### **6. Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosítása**

**32. §** Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 1/A. számú melléklet 4. Berendezések és anyagok pont 3. alpontjában az „a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló ESzCsM rendelet” szöveg lép.

### **7. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása**

**33. §** A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet [a továbbiakban: 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet] 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

**34. §** A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet

a) 1. § (2) bekezdésében az „az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.), az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben (a továbbiakban: IVD-rendelet)” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben” szöveg,

b) 19. § (2) bekezdésében az „R.” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet” szöveg,

c) 1. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontjában és 4. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontjában az „amennyiben az az R. vagy az IVD-rendelet szerint kötelező” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközök európai adatbázisába regisztrált eszköz esetén a regisztráció tényére történő utalás” szöveg,

d) 2. számú melléklet 5. pont 5.2. alpontjában az „alkalmazási célja: a címkén és a használati útmutatóban is megadott, az IVD-rendelet 2. § (1) bekezdés h) pontja szerinti alkalmazási célja” szövegrész helyébe a „rendeltetése: a címkén és a használati útmutatóban is megadott rendeltetése” szöveg,

e) 2. számú melléklet 8. pont 8.3–8.5. alpontjában, valamint 4. számú melléklet 8. pont 8.3.1–8.3.3. alpontjában az „EK” szövegrész helyébe az „EK vagy EU” szöveg,

f) 5. számú mellékletének címében az „Az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet (R.) 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott, 13. § (8) bekezdése és 8. melléklete szerint egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök (rendelésre készült orvostechnikai eszköz)” szövegrész helyébe az „A rendelésre készült orvostechnikai eszköz” szöveg,

g) 5. számú melléklet 5. pont 5.3. alpontjában az „az R. 4. § (1) bekezdés 15. pontja szerinti alkalmazási célja” szövegrész helyébe a „rendeltetése” szöveg

lép.

**35. §** Hatályát veszti a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet

a) 2. § b) pontjában és 2. számú mellékletének címében az „IVD-rendelet szerinti” szövegrész,

b) 2. számú melléklet 8. pont 8.1.1. alpontja,

c) 4. számú melléklet 5. pont 5.2. alpontjában az „, az R. 4. § (1) bekezdés 15. pontja szerinti” szövegrész.

**8. A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása**

**36. §** A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4. § 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:



*(Gyógyszertárban – a 3. §-ban foglaltakon túl – a következő termékek is forgalmazhatóak:)*

„2. az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR), illetve – az MDR 120. cikk (4) bekezdésének hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök esetében – az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechnikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet (a továbbiakban: IVDR), illetve – az IVDR 110. cikk (4) bekezdésének hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében – az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,”

### **9. Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet módosítása**

**37. §** Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet [a továbbiakban: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet] 1. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) E rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyi szolgáltatónál előállított és felhasznált orvostechnikai eszközökre, ha a felhasználás ugyanannak az egészségügyi szolgáltatónak az azonos telephelyén történik, feltéve, hogy az eszközt nem ruházták át harmadik személyre vagy szervezetre.”

**38. §** A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet „Alapvető rendelkezések” alcíme a következő 5. §-sal egészül ki:

„5. § Az MDR I. melléklet 23. pontjában meghatározott információknak magyar nyelven kell az orvostechnikai eszköz végfelhasználójának rendelkezésére állniuk.”

**39. §** A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet

a) 17. § (3) bekezdés c) pontjában az „eszközre kiadott” szövegrész helyébe a „ha az MDR 52. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő, az eszközre kiadott” szöveg,

b) 29. § (2) bekezdésében az „orvostechnikai eszköz, eszközrendszer, eszközkészlet annak forgalomba hozatalát megelőzően” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszköz, eszközrendszer, eszközkészlet forgalomba hozatalát megelőzően annak” szöveg

lép.

### **10. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet módosítása**

**40. §** Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet [a továbbiakban: 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet] 1. és 2. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„1. § (1) E rendelet előírásait – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyarország területén végzett, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok, valamint in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok esetében kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 164/A. § (10) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatokra.

(3) Klinikai vizsgálatot, valamint teljesítőképesség-vizsgálatot csak engedély alapján, az abban foglaltak szerint lehet végezni.

(4) Az e rendeletben nem szabályozott kérdésekre 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 rendeletet (a továbbiakban: MDR), az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletet (a továbbiakban: IVDR), az Eütv.-t és 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. rendeletet kell alkalmazni.

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

*a) betegtájékoztató:* a klinikai vizsgálat, illetve teljesítőképesség-vizsgálat előtt a vizsgálatba bevonni kívánt személy rendelkezésére bocsátott írásbeli tájékoztató, amely laikus számára is érthetően tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;

*b) toborzás:* a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak e rendelet előírásainak megfelelő tartalmú nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeket és más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét vizsgálatba;

*c) etikai bizottság:* az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB).

(2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az MDR-ben, az IVDR-ben, az Eütv.-ben, 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 kormányrendeletben és az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

(3) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen nagykorú, valamint a kiskorú vizsgálati alanyokra az MDR, az IVDR, az Eütv. és a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. Az e rendelet szerinti vizsgálatban történő részvételére vonatkozó nyilatkozattételre az Eütv. rendelkezéseit kell alkalmazni korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen nagykorú és kiskorú vizsgálati alanyok esetében.”

**41. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az MDR 62. cikk (4) bekezdés *j*) pontja, valamint az IVDR 58. cikk (5) bekezdés *j*) pontja alkalmazásában a Mellékletben meghatározott személyi feltételek minősülnek megfelelő képzettségnek. A megbízó felelős a klinikai vizsgálatot vagy teljesítőképesség-vizsgálatot végző személyzet képzéséért és oktatásáért.”

**42. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § Ha a megbízó a vizsgálattal kapcsolatos egyes feladatának vagy feladatainak teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, ebben az esetben is a megbízó felel az MDR-ben, az IVDR-ben, e rendeletben és a jogszabályokban foglalt, klinikai vizsgálatokra és teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért.”

**43. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 9. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató indokolt esetben cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A toborzási felhívás szövegének tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandók körének megjelölését, a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját, a beválasztottaknak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét, továbbá a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó jogszabályban foglalt rendelkezéseket. A felhívás nem lehet reklámcélú. A toborzási felhívásban az eszköz gyártójának megjelölése önmagában nem minősül reklámcélúnak. A megbízó, továbbá szakmai és betegszervezetek a klinikai vizsgálatot vagy teljesítőképesség-vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató honlapján közzétett toborzási felhívás elérhetőségét saját honlapjukon, továbbá közösségi hálózatokon vagy más internetes honlapokon a toborzás tárgyának megjelölésével közzétehetik. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat, illetve teljesítőképesség-vizsgálat hatósági engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett felhívásban a hatósági engedély számát fel kell tüntetni. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni.”

**44. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet „A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a vizsgálatba” alcíme helyébe a következő alcím lép:

#### **„A vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyezése a vizsgálatba**

10. § (1) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatnak az MDR 63. cikk (2) bekezdésében vagy az IVDR 59. cikk (2) bekezdésében előírtakon túl legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;

b) a vizsgálati alany számára járó költségtérítésre vonatkozó tájékoztatást, ha van ilyen;

c) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebocsoportba.

(2) Ha a vizsgálattal kapcsolatban olyan új információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételten tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához.

10/A. § (1) Amennyiben a vizsgálat során humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló törvényben meghatározott humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavételt külön is visszautasítani, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany

részvételének akadályát a vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(2) A humán genetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a vizsgálati alanyt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell

a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,

b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,

c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,

d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről,

e) a vizsgálati alany egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,

f) arról, hogy jogosult a humán genetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá

g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta

ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,

gb) kódolt formában való elhelyezésére,

gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,

gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

(3) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a vizsgálati alanynak nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

10/B. § (1) Amennyiben a kutatás során humán genetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni.

(2) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait;

b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot végezni kívánják;

c) a vizsgálatvezető, illetve a tájékoztatást végző személy nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;

d) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott

vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;

e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 4/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;

f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a résztvevő adatainak felhasználásához;

g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta

ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,

gb) kódolt formában való elhelyezésére,

gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,

gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették;

h) a vizsgálati alany nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a vizsgálati alanynak nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá;

i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá;

j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást vagy annak kizárását;

k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

l) a vizsgálatvezető vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;

m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

**45. § (1)** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálata az eszköz rendeltetésének megfelelő, az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott progresszivitási szintű működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető.”

(2) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) A kérelmező az engedélyező engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatot, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az engedélyező határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes IKEB-nek megküldi.

(5) A klinikai vizsgálatok, illetve teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében az IKEB-nek mint etikai bizottságnak a feladata a vizsgálati alanyok jogainak és biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal, illetve teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.”

(3) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az engedélyezett klinikai vizsgálatok, illetve teljesítőképesség-vizsgálatok végzése során az IKEB a vizsgálat teljes dokumentációjába betekinthet, hatósági ellenőrzést kezdeményezhet. Az IKEB jogosult annak figyelemmel kísérésére, hogy biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a vizsgálati tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a vizsgálati alanyok védelmére.”

**46. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet „A váratlan események, balesetek, súlyos és nem várt mellékhatások, nem kívánatos események jelentése” alcíme helyébe a következő alcím lép:

#### **„A nemkívánatos események jelentése**

19. § A klinikai vizsgálatokkal, illetve teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatos nemkívánatos eseményeket, súlyos nemkívánatos eseményeket és eszközhibákat a megbízónak az MDR 80. cikkében vagy az IVDR 76. cikkében meghatározott módon be kell jelentenie.

20. § (1) A klinikai vizsgálatra vagy teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközzel összefüggésben bekövetkezett nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos adatot a megbízó, a meghatalmazott képviselő vagy a vizsgáló (illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vezetője), valamint az IKEB az engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóság részére haladéktalanul köteles bejelenteni.

(2) A nemkívánatos esemény engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóság részére történő jelentésére minden, a vizsgálatban érintett személy jogosult.

(3) Ha a megbízó a 19. § és az (1) bekezdés előírásainak nem tesz eleget, a vizsgálatot az engedélyező felfüggeszti, és elvégzi az esemény kivizsgálását.

21. § (1) A vizsgáló minden nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti a vizsgálatvezetőt és a megbízót. A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést is küld a megbízónak.

(2) A vizsgáló a súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti az IKEB-et, majd részletes írásos jelentést is küld részére. Az értesítésben és a jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

(3) A vizsgálati alany bejelentett halála esetén a vizsgáló minden további igényelt tájékoztatást biztosít az IKEB számára.

22. § (1) A megbízó a kivizsgálás eredményét és a további hasonló esemény megtörténtét megakadályozó intézkedését az esemény lezáró jelentésében további nyolc napon belül küldi meg az engedélyezőnek.

(2) A megbízó a nemkívánatos eseményről értesíti a vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálatot.

(3) A megbízó a vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati eszközzel kapcsolatban előfordult minden nemkívánatos eseményt, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról szóló jelentést csatolja a vizsgálati dokumentációhoz.

(4) A 20. és 21. §-ban foglalt rendelkezéseken túlmenően a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati eszköz fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat és minden más személyt megvédjen minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről azonnal tájékoztatnia kell az engedélyezőt.”

**47. §** (1) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 24. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A megbízó vizsgálati jelentést állít össze a vizsgálat lezárását követően az MDR XV. Melléklet I. fejezet 2.8. pontja és III. fejezet 7. pontja vagy az IVDR XIII. Melléklet A. rész 2.3.3. pontja szerinti tartalommal.”

(2) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 24. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki, és a (6) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5a) Az engedélyező a vizsgálati jelentést szakmai-etikai értékelésre megküldi az etikai bizottságnak.

(6) Az etikai bizottság által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.”

**48. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet a következő 26/A. §-sal egészül ki:

„26/A. § 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 44. §-át az e rendeletben foglaltak vonatkozásában is alkalmazni kell.”

**49. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 28. § (2) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a (2) bekezdés a következő *c*) ponttal egészül ki:

*(Ez a 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 62–82. cikke, valamint XV. Melléklete,

*c*) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet 57–73., 76. cikke, valamint XIII. és XIV. Melléklete,”

*(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)*

**50. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet Melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

**51. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet

1. 3. § (2) bekezdésében az „A klinikai vizsgálatok” szövegrész helyébe az „A klinikai vizsgálatok és teljesítőképesség-vizsgálatok” szöveg,

2. 9. § (8) bekezdésében az „alanyként” szövegrész helyébe a „vizsgálati alanyként” szöveg,

3. az „A hatósági engedély iránti kérelem feltételei” alcím címében a „feltételei” szövegrész helyébe a „feltételei, valamint az intézményi kutatásetikai bizottság feladatai” szöveg,

4. a 16. § (2) és (3) bekezdésében az „eszköz” szövegrész helyébe az „orvostechikai eszköz” szöveg,

5. 24. § (3) bekezdésében az „az MDR XV. Melléklet III. fejezet 3. pontjában” szövegrész helyébe az „az MDR XV. Melléklet III. fejezet 3. pontjában vagy az IVDR XIV. Melléklet II. fejezet 3. pontjában” szöveg

lép.

**52. §** Hatályát veszti a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet

a) 18. §-a,

b) „Európai Adatbank” alcíme.

**11. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása**

**53. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1/A. § (4) bekezdés a)–c) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

*(Ionizáló sugárzást kibocsátó vizsgálati gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos eljárásokban a kérelmező által befizetett, a Gytv. 1. számú mellékletében foglalt táblázat)*

„a) III.G.1., III.G.2., III.G.3. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 15%-a az NNK-t,

b) III.G.4 és III.G.6. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 45%-a az OGYÉI-t, 35%-a az ETT-t, 20%-a az NNK-t,

c) III.G.9. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 35%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 20%-a az NNK-t”

*(illeti meg.)*

**12. Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása**

**54. §** Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet [a továbbiakban: 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet] 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § E rendeletet az orvostechikai és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök megfelelőségértékelési tevékenységére történő kijelölés iránt kérelmet benyújtó, illetve az e tevékenységre kijelöléssel rendelkező szervezetekre kell alkalmazni.”

**55. §** A 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet

a) 2/A. §-ában az „MDR. szerint az orvostechikai eszközök, valamint az IVDR. szerint az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök” szövegrész helyébe az „(EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az in vitro diagnosztikai orvostechikai” szöveg,



b) 3. §-ában az „MDR” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR)” szöveg,

c) 6. § (1) bekezdésében a „kijelölt szervezet az előző évben” szövegrész helyébe a „kijelölt szervezet – ide nem értve az MDR. és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezeteket – az előző évben” szöveg

lép.

**56. §** Hatályát veszti a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet

a) 2. § (3) bekezdése,

b) 5. § (2) és (3) bekezdése,

c) 2. melléklete.

**13.<sup>1</sup>**

**57. §**

**14. Záró rendelkezések**

**58. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2022. május 26-án lép hatályba.

(2) A 13. alcím, valamint a 4. melléklet 2023. május 26-án lép hatályba.

**59. §** E rendelet

a) 1., 3., 9., 10. és 12. alcíme és 1. melléklete az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára vonatkozó, az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) 1., 3., 4., 10. és 12. alcíme, 1. és 2. melléklete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet,

c) 4. alcíme az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

*1. melléklet a 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez*

„3. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

**Az engedélyezési eljárásban közreműködő szervezetek és bankszámlaszámuk**

A	B	C
1. Hatáskör/Illetékesség	A szerv megnevezése	Számlasszám
2. 1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, kivéve a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokat, az orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatokat, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatokat – ide nem értve az 1. § (2) bekezdésében meghatározott vizsgálatokat –, valamint a 3–12. sorban meghatározott eseteket	Egészségügyi Tudományos Tanács, az Egészségügyi Tudományos Tanács Bizottságai és Elnöksége	Országos Kórházi Főigazgatóság 10032000-00362241-00000000
3. Semmelweis Egyetem és intézményei	Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatás-Étikai Bizottság	10032000-00282819
4. Magyar Honvédség, a rendészetért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészségügyi intézményei, Vasút-egészségügyi intézmények	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Regionális, Intézményi Kutatás-Étikai Bizottság	10023002-00290469
5. Budapesti székhelyű országos intézetek	Országos Onkológiai Intézet Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatás-Étikai Bizottság	10032000-01490538-00000000
6. Pesti és Pest megye Dunától keletre eső területén székhellyel rendelkező, a 3–5. sorban nem szereplő egészségügyi intézmények	Uzsoki utcai Kórház Regionális Tudományos és Kutatás-Étikai Bizottsága	11784009-15492674
7. Észak-budai kerületek (II., III., XII. kerület) területén székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Észak-Közép-budai centrum Új Szent János Kórház és Szakrendelő Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatás-Étikai Bizottság	11784009-15492564
8. Közép-dél-budai kerület (I., XI., XXII. kerület) és Pest megye Dunától nyugatra eső területén székhellyel rendelkező, a 3–5. sorban nem szereplő egészségügyi intézmény	Dél-budai Centrumkórház Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Regionális és Intézményi Kutatás-Étikai Bizottsága	10023002-00317186-00000000
9. Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Regionális, Intézményi, Tudományos és Kutatás-Étikai Bizottság	10034002-00282981
10. Baranya, Somogy és Tolna megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatás-Étikai Bizottság	10024003-00283236
11. Csongrád-Csanád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megye területén székhellyel	Szegedi Tudományegyetem Regionális és Intézményi Humán Orvosbiológiai	10028007-00282802

rendelkező egészségügyi intézmények, a 4. sorban meghatározott egészségügyi intézmények kivételével Kutatásetikai Bizottság

12. Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház Regionális/Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság	11994002-06066651
13. Vas, Zala és Veszprém megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Regionális/ Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság	11747006-15420026
14. Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság	10200249-33018597
15. Gyógyszerrel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	10032000-00290050-00000000
16. Orvostechnikai eszközzel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	10032000-00290050-00000000

”

### 2. melléklet a 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez

A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 2. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az eszköz megfelelőségi igazolása)*

„8.1. Regisztrációról szóló igazolás száma, az orvostechnikai eszközök európai adatbázisába regisztrált eszköz esetén a regisztráció tényére történő utalás”

### 3. melléklet a 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez

„Melléklet a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelethez

## **A klinikai vizsgálatok és a teljesítőképesség-vizsgálatok végzésének személyi és tárgyi feltételei**

I. Klinikai vizsgálóhely I. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszközök vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egészségügyi szolgáltató, amely megfelel az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott tárgyi minimumfeltételeinek, és rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:

a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott megfelelő szakorvosi szakvizsgálattal vagy

b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel.

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:

a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálattal vagy

b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel.

II. Klinikai vizsgálóhely II.a és II.b kockázati osztályba tartozó és minden invazív orvostechnikai eszköz vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egyetemi klinikán vagy kórházban lévő – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező – fekvőbeteg-osztály vagy szakambulancia, illetve egyéb szakorvosi rendelő, amely rendelkezik a megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelel az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott tárgyi minimumfeltételeinek, valamint rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:

a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott megfelelő szakorvosi szakvizsgálattal.

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:

a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálattal vagy

b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel.

III. Klinikai vizsgálóhely III. kockázati osztályba tartozó és aktív beültethető orvostechnikai eszközök vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egyetemi klinikán vagy kórházi osztályon, az intézményen belül intenzív terápiás osztályos háttérrel rendelkező – az aktív betegellátástól elkülönített – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező egység, melynek rendelkezésére állnak a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközök, felszerelések.

A vizsgálóhelyen helyben kell biztosítani az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben a központi ügyeletre előírt minimumfeltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:

a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott megfelelő szakorvosi szakvizsgálattal.

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:

a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálattal

IV. Vizsgálóhely az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egészségügyi szolgáltató, amely megfelel az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott tárgyi minimumfeltételeknek, és rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetője:

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott megfelelő progresszivitási szintű egészségügyi intézmény tevékenységének végzéséhez szükséges minimumfeltételeknek megfelelő laboratóriumvezető vagy szakmai felügyeletet ellátó személy.

2. A vizsgáló:

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott megfelelő progresszivitási szintű egészségügyi intézmény tevékenységének végzéséhez szükséges minimumfeltételeknek megfelelő személy.”

[4. melléklet a 13/2022. \(IV. 29.\) EMMI rendelethez<sup>2</sup>](#)

---

<sup>1</sup> A 13. alcím (57. §) az 59. § (2) bekezdése alapján 2023. május 26-án lép hatályba.

<sup>2</sup> A 4. melléklet az 59. § (2) bekezdése alapján 2023. május 26-án lép hatályba.