

## 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet

### az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés *cd)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján - a pénzügyminiszter feladat- és hatásköréről szóló 169/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *b)* pontjában megállapított feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben -, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § *a)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem:

1. § (1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-a a következő (9)-(11) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az 1. melléklet XII. pontja szerinti orvostudományi kutatás engedélyének módosítása során minden egyes önálló, külön jogszabály szerinti, egymással össze nem függő lényeges módosítás iránti kérelem külön díj köteles.

(10) Az intézet a hozzá befizetett,

*a)* az 1. melléklet XII. 1. pontja, illetve XII. 2. pontja szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén - a szakhatósági állásfoglalásért - az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalja,

*b)* az 1. melléklet XII. 3. pontja szerinti díjból az orvostudományi kutatás engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén - a véleményért - az igazgatási díjtétel ott meghatározott részét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló jogszabályban meghatározott, véleményt adó illetékes Regionális Kutatás- és Szakhatósági Bizottság részére átutalja.

(11) Az 1. melléklet XII. 1. pontja, valamint XII. 2. pontja szerinti orvostudományi kutatás engedélyének előzetes szakhatósági állásfoglalására irányuló kérelem esetén a kérelmező a (10) bekezdés *a)* pontja szerinti díjtétel részt az előzetes szakhatósági eljárás megindításakor köteles az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalással, készpénzátutalási megbízással, belföldi postautalvány útján megfizetni vagy a házipénztárba befizetni.”

(2) Az R. 1. melléklete a következő XII. ponttal egészül ki:

„		
XII.	Orvostudományi kutatással kapcsolatos igazgatási szolgáltatások [nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás kivételével]	
XII. 1.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatás- és Szakhatósági Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	434 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 320 000 Ft)
XII. 2.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján	429 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 315 000 Ft)
XII. 3.	Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása a Regionális	114 000 Ft

	Kutatásetikai Bizottságok (RKEB) véleménye alapján	(ebből az RKEB díja: 15 300 Ft)
--	--	---------------------------------

2. § (1) A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 2. §-a a következő (7)-(9) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az 1. számú melléklet II. 11. alpontja szerinti orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati engedélyének módosítása során minden egyes önálló, külön jogszabály szerinti, egymással össze nem függő lényeges módosítás iránti kérelem külön díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.

(8) Az intézmény a hozzá befizetett, az 1. számú melléklet II. 11. pontja szerinti díjból az orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, illetve az engedély lényeges módosítása esetén - a szakhatósági állásfoglalásért - a díjtétel ott meghatározott részét az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet részére átutalja.

(9) Az 1. számú melléklet II. 11. alpontja szerinti orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati engedélyének előzetes szakhatósági állásfoglalására irányuló kérelem esetén a kérelmező a (8) bekezdés szerinti díjtétel részt az előzetes szakhatósági eljárás megindításakor köteles az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728 számú számlájára átutalással, készpénzáttalalási megbízással, belföldi postautalvány útján megfizetni vagy a házipénztárba befizetni.”

(2) Az R1. 1. számú mellékletének II. pontja a következő II. 11. alponttal egészül ki:

II.11.	Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, az engedély módosítása	374 000 Ft (ebből a szakhatósági eljárás díja: 320 000 Ft)
--------	--	--

3. § (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. § (1) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában]

„h) nem kereskedelmi kutatás: ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független kutatók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és

ha) amelynek megbízója független kutató vagy nonprofit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,

hb) a kutatást a ha) pont szerinti megbízó tervezi és folytatja,

hc) a kutatásból származó adatok a ha) pont szerinti megbízó tulajdonába kerülnek,

hd) a kutatás eredményeit a ha) pont szerinti megbízó közli.”

(2) Az R2. a következő 15. §-sal és azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Mentesség az eljárási díj fizetése alól

15. § A nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.”

(3) Az R2. 20/R. § (3) bekezdés b)-c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A díj összege:]

„b) a külön jogszabály szerinti orvostechnikai eszközök esetében 294 000 Ft;

c) az a)-b) pontba nem tartozó esetekben 294 000 Ft.”

(4) Az R2. 3. számú melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.

4. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 45. napon lép hatályba és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

(2) Az R. 2. § (7) bekezdés b) pontjában és az R1. 3. § (2) bekezdés b) pontjában a „31. § (2)-(7)” szövegrész, valamint az R2. 20/R. § (8) bekezdés b) pontjában a „31. § (2) és (4)-(7)” szövegrész helyébe a „31. § (2), (4)-(6), valamint (8)” szöveg lép.

Melléklet a 34/2009. (X. 20.) EüM rendelethez

**Az engedélyezési eljárásban közreműködő szervezetek és bankszámlaszámuk**

Illetékessége	A szerv megnevezése	Számlaszám
1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott esetekben	Egészségügyi Tudományos Tanács, az Egészségügyi Tudományos Tanács Bizottságai és Elnöksége	Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728
2. Semmelweis Egyetem és intézményei, Pest megyei és az Egészségügyi Minisztériumnak a főváros területén lévő közvetlen felügyelete alatt álló egészségügyi intézmények	Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság	10032000-00282819
3. Magyar Honvédség, Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium egészségügyi intézményei, Vasút-egészségügyi intézmények	Állami Egészségügyi Központ Intézményi és Regionális Kutatásetikai Bizottság	10023002-00290469
4. Pesti székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki utcai és Péterffy Sándor utcai Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11784009-15492674
5. Budai székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre és Szt. János Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11784009-15492564
6. Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10034002-00282981
7. Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Orvostudományi és Egészségtudományi Koordinációs Központ Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10024003-00283236
8. Csongrád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megyében lévő egészségügyi intézmények, a 3. sorban meghatározott egészségügyi intézmények kivételével	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyszerésztudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10028007-00282802
9. Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11994002-06066651
10. Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Markusovszky Lajos Általános, Rehabilitációs és Gyógyfürdő Kórház, Egyetemi Oktatókórház Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága, Szombathely	11747006-15420026
11. Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10200249-33018597