



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Orvostechnikai Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-329, Fax: (1) 8869-489

E-mail: amd@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Ügyiratszám: **OGYÉI/20674-6/2018**

Tárgy: Engedélyező határozat

ügyintéző:

HATÁROZAT

Dr. Kocsis Győző főorvos (Péterfy Sándor Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet, 1076 Budapest, Péterfy Sándor u. 8-20.), mint kérelmező által benyújtott az **„Inzulinpumpa kezelés hatékonyságának beavatkozással nem járó vizsgálata”** című beavatkozással nem járó vizsgálatot az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)

e n g e d é l y e z i é s
OGYÉI/20674/2018 *ü g y s z á m o n*
n y i l v á n t a r t á s b a v e s z i.

vizsgálat címe:	INZULINPUMPA KEZELÉS HATÉKONYSÁGÁNAK BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATA
vizsgálati alanyok száma:	kb 2800 fő
vizsgálati alany neme:	F/N
vizsgálati alany életkor-határai:	0 ≤ 18 év és 18 ≤ év
vizsgálat képviselőjének neve:	Dr. Kocsis Győző főorvos
vizsgálat képviselőjének címe:	1076 Budapest, Péterfy S.u.8-20.
vizsgálat vezető:	Dr. Kocsis Győző főorvos
vizsgálat helye, címe:	1076 Budapest, Péterfy S.u.8-20. + 36 vizsgálohely (15 gyermek és 21 felnőtt Pumpacentrum
vizsgálat beadásának ideje:	2018.04.19.
vizsgálat várható befejezése:	2028.05.01.

A vizsgálat az engedélyezés során beadott vizsgálati terv előírásai szeriñt végezhető.

A kérelmező a beadványában úgy nyilatkozott, hogy nem kereskedelmi kutatást kíván végezni, ennek megfelelően eljárási költséget nem állapítok meg.

Jelen döntésem ellen az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 116. § (4) d) pontja alapján közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt. A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.

INDOKOLÁS

Dr. Kocsis Győző főorvos (Péterfy Sándor Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet, 1076 Budapest, Péterfy Sándor u. 8-20.) 2018. 04.19.-én kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hez az „**Inzulinpumpa kezelés hatékonyságának beavatkozással nem járó vizsgálata**” című beavatkozással nem járó vizsgálat kapcsán.

A kérelmező „az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól” szóló 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 17. § (1) bekezdés c) pontja szerinti engedély kiállítását és a vizsgálat nyilvántartásba vételét kérte az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezési-egészségügyi Intézettől.

A benyújtott dokumentációt az OGYÉI a 235/2009. (X. 20) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 18. § (2) bekezdés (2b) pontjában megadott szempontok alapján formai és tartalmi vizsgálatnak vetette alá. Az OGYÉI Orvostechnikai Főosztálya megállapította, hogy a vizsgálatra szánt eszköz CE jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz, jogszerűen van forgalomban, valamint a vizsgálatban hivatkozott orvostechnikai cél és a használati útmutatóban leírt rendeltetészerű használat azonos a kutatási tervben megadottakkal.

Az ETT TUKEB állásfoglalásának rendelkező részében az alábbi megállapítást tette:

„a kutatás engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulásomat adom”

Az OGYÉI a dokumentumok értékelése, és az ETT TUKEB fenti szakhatósági állásfoglalásának alapján a Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés (c) pontja értelmében a beavatkozással nem járó vizsgálat megkezdését az OGYÉI **engedélyezte és az OGYÉI/20674/2018** ügyszámom nyilvántartásba vette.

Megállapítom, hogy a kutatásengedélyezési kérelem alapján a kutatás nem kereskedelmi jellegű kutatás, így az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.

A Kormányrendelet 3. § (4) bekezdése alapján a beadványban megjelölt több központban végezni kívánt kutatásra egy engedélyt adtam.

Tájékoztatom, hogy a Korm. rendelet 19.§(1) bekezdése értelmében a vizsgálati tervet a megbízó **módosíthatja**. A módosítási kérelmet az OGYÉI-hez kell beadnia, aki a Korm. rendelet 19.§(2) bekezdésében foglaltak szerint dönt.

Továbbá tájékoztatom, hogy a vizsgálat **befejezését** követően a Korm. rendelet **17/B. § (4)** bekezdése értelmében „*A vizsgálat befejezését követő harminc napon belül a megbízó értesíti az engedélyezőt a vizsgálat befejezéséről és ezzel egyidejűleg az engedélyező részére megküldi a vizsgálati dokumentáció másolatát.*”

A jogorvoslatról szóló tájékoztatás az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontján, valamint a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőség az Ákr. 114 § (1) bekezdésén alapul.

Az OGYÉI jelen döntését az Ákr. 80. § (1) bekezdés és az Ákr. 81. § értelmében, a Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés c) pontja alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 28/2015. Korm. rendelet) 3.§ o) pontjában foglaltak alapján, országos illetékességgel eljárva hozta meg.

E határozat az Ákr. 82. § (1) bekezdés alapján a közléssel jogerős.

Budapest, 2018.július.02.


Dr. Raffay Bálint
főigazgató helyettes



A határozatot kapják:

- 1.) Ügyfél – kérelmező,
- 2.) ETT TUKEB,
- 3.) NEAK
- 4.) Irattár, helyben.