



országgyűlési képviselő

Dr. Csáky András
Országgyűlési Képviselők Irodaháza
1358 Budapest, Széchenyi rkp. 19.

T/10977/_____.

módosító javaslat

Országgyűlési Hivatala

Dr. Katona Béla úrnak
az Országgyűlés elnökének
Helyben

Irományszám: T/10977/17

Értékelve: 2009 NOV 10.

Tisztelt Elnök Úr!

A Hárszabály 94.§ (1) bekezdése, valamint a 102. §-ának (1) bekezdése alapján „*az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról*” szóló T/10977. számú törvényjavaslathoz a következő

módosító javaslatot

terjesztem elő:

A törvényjavaslat 52.§-a az alábbiak szerint módosul:

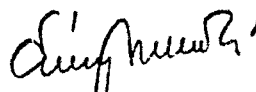
„Az Eütv. 159. §-ának (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezését az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv végzi. A gyártó III. osztályba tartozó, valamint a II.a vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív orvostechnikai eszköz esetén a klinikai vizsgálatot megkezdheti, ha a hatóság a klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló kérelem beérkezését követő hatvan napon belül **[nem hoz döntést] a vizsgálatot nem tiltja meg.**”

I n d o k o l á s

Az Európai Parlament és a Tanács az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.), amelynek szabályait 2010. március 21-től kell alkalmazni, kifejezetten abban az esetben engedi a vizsgálat megkezdését, ha a hatóság nem tiltja meg a vizsgálatot.

Budapest, 2009-11-10


Dr. Csáky András
(független)