



TÖRVÉNYEK, RENDELETEK, SZABÁLYOZÁSOK

A jogszabályok hatályos szövege kizárólag a jogszabályok hivatalos közzétételi helyen érhető el!

EURÓPAI UNIÓS JOGSZABÁLYOK

Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről EGT-vonatkozású szöveg

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) 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 (EGT-vonatkozású szöveg.)

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg.)

TÖRVÉNYEK

[1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről](#) [1]

[2006. évi XCVIII. törvény A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól](#) [2]

[2005. évi XCV. törvény Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról](#) [3]

RENDELETEK

[235/2009. \(X. 20.\) Korm. rendelet 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](#) [4]
[23/2002. \(V. 9.\) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról](#) [5]

[23/2002. \(V. 9.\) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról](#) [5]

[35/2005. \(VIII. 26.\) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról](#) [6]

[33/2009. \(X. 20.\) EüM rendelet Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról](#) [7]

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről

28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról



SZABÁLYOZÁSOK

[A helyes klinikai gyakorlat irányelvei / Good Clinical Practice \(GCP\) \[8\]](#)

[Orvos Világszövetség Helsinki-deklarációja / World Medical Association Declaration of Helsinki \[9\]](#)

[Egészségügyi Közlöny \[10\]](#)

Forrás

webcím:https://kvkk.pte.hu/hu/torvenyek-rendeletek-szabalyozasok?theme=pte_main_hrkv_pte_hu

Hivatkozások

[1] <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99700154.TV> [2]

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A0600098.TV> [3]

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A0500095.TV> [4]

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A0900235.KOR> [5]

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0200023.eum> [6]

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A0500035.EUM> [7]

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A0900033.EUM> [8]

https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf [9] https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/sajto/az_orvos_vilagszovetseg_helsinki_deklaracioja.pdf [10]

<http://www.kozlonyok.hu/kozlonyok/index.php?m=1&p=0100&k=6>