



**MFT**  
Magyar Kísérletes és  
Klinikai Farmakológiai Társaság



**HUPHAR**  
Hungarian Society for Experimental  
and Clinical Pharmacology

Az MFT tagjai részére

Tárgy: Tájékoztatás az orvostudományi kutatásban, illetve klinikai vizsgálatban való részvétel engedélyeztetésével kapcsolatban, az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyekre vonatkozóan

**Kedves Kolléga!**

Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. Évi C. Törvény 4. §(1) bekezdése alapján az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy további munkavégzésre irányuló jogviszonyt, ideértve más keresőfoglalkoztatást, valamint díjazás ellenében folytatott tevékenységet is – a tudományos, oktatói, művészeti, lektori, szerkesztői, jogi oltalom alá eső szellemi tevékenység, a nevelőszülői foglalkoztatási jogviszony kivételével – kizárólag előzetes engedéllyel létesíthet.

A 2021. március 1-jén fennálló és a 2020. évi C. törvény alapján engedélykötelessé váló tevékenység, illetve jogviszony engedélyeztetése iránti kérelmet – az 530/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 1. § (10) bekezdésére tekintettel – az egészségügyi szolgálati jogviszony létrejöttét követő 60 napon belül, azaz **legkésőbb 2021. április 29-ig kell előterjeszteni, melynek elbírálásáig a fennálló további jogviszony engedély nélkül is végezhető.**

Társaságunkhoz beérkezett az orvostudományi kutatásban, illetve klinikai vizsgálatban, egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyeknél, történő részvétel engedélyezésével felmerült észrevételeket az elnökség megvitatta és az illetékes hatóságokkal és szakmai szervezetekkel történő további szakmai egyeztetéseket kezdeményezte.

Tájékoztató levelünk célja a hazai és nemzetközi klinikai vizsgálatok szervezésében és kivitelezésében résztvevő kollégák és szervezetek körében felmerült bizonytalanságok eloszlátása, hiszen **a folyamat világos és minden résztvevő szándéka a klinikai vizsgálatok minőségének és volumenének emelése.**

Az OKFŐ 2021. április 21-ei e tárgyban, az engedélyezésről kiadott tájékoztatójában kiemeli az orvostudományi kutatásoknak illetve klinikai vizsgálatoknak az egészségügyi ellátásban betöltött fontos szerepét, valamint e tevékenységek kiemelkedő nemzetgazdasági hatását.

A szakmai szervezetekkel egyetértésben a hatóság szándéka a klinikai gyógyszervizsgálatok és az egyéb klinikai kutatások folytatásának elősegítése, a hazai klinikai kutatóhelyek, kutató orvosok támogatása és az adminisztratív engedélyeztetési feladatok mielőbbi és hatékonyabb ügyintézése a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok gördülékeny folytatása, és az újak indítása érdekében.

Társaságunk kiemelt feladtnak tekinti a hazai klinikai vizsgálatok, klinikai kutatóhelyek nemzetközi versenyképességének a növelését. Ennek érdekében a hatóságokkal és más szakmai szervezetekkel folyamatosan egyeztetünk.

Az egyeztetések az összes döntéshozóval és szakmai szervezetekkel előreláthatólag hosszabb időt vesznek majd igénybe, azonban addig is minden kollégának a mielőbbi regisztrációt és engedély kérelmi folyamat elindítását javasoljuk. *A regisztrációhoz, kérjük minden esetben tájékozódjanak az intézményükben kiadott eljárási rendről.* A kérelmet 2021. április 29. napjáig szükséges benyújtani. *Az engedélyező hatóság szándéka a kérelmek pozitív elbírálása és az engedélyek mielőbbi kiadása.*

**Kérjük tagjainkat, hogy amennyiben potenciális hazai vagy nemzetközi szponzor, CRO, érdeklődik, pozitív üzenetet közvetítsenek,** és esetleges, a folyamattal kapcsolatos javító szándékú észrevételeiket az [office@huphar.org](mailto:office@huphar.org) az MFT titkárására címezve küldjék meg.

Budapest, 2021. április 29.

Dr. Ferdinand Péter  
elnök