



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Hatósági Ellenőrzési Főosztály

Ügyszám: NNGYK/GYSZ/29396-6/2024
Ügyintéző: dr. Hermann Dóra
Tárgy: minősítő határozat

Prof. Dr. Lengyel Csaba
elnök

Szegedi Tudományegyetem
Klinikai Farmakológiai Központ Fázis I. Vizsgálóhely

6720 Szeged,
Korányi fasor 6.

KIRD: SZTE 249990966

H A T Á R O Z A T

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: Gytv.) **3. § (2)** bekezdésében, továbbá az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló **35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet** (a továbbiakban: Rendelet) **12. § (7)** bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, a **Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ** (a továbbiakban: NNGYK) előtt, **2024. május 29.** napján, **Dr. Müller Cecília** országos tisztifőorvos nevében és megbízásából eljárva a **Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Fázis I. Vizsgálóhely** (továbbiakban: **Kérelmező**) I. fázisú klinikai vizsgálatok elvégzésére alkalmas klinikai farmakológiai vizsgálóhely minősítés meghosszabbítása iránt, kérelemre indult minősítési eljárásban az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A fenti eljárásban a Kérelmező által képviselt klinikai vizsgálóhely - *az alábbiak figyelembevételével* - I. fázisú klinikai vizsgálatok elvégzésére

a l k a l m a s.

- A vizsgálóhely neve: Szegedi Tudományegyetem
Klinikai Farmakológiai Központ Fázis I. Vizsgálóhely**
- A vizsgálóhely címe: 6720 Szeged, Korányi fasor 6.**
- A vizsgálóhely vezetőjének neve és beosztása: Prof. Dr. Lengyel Csaba**

Székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.,
Telephely: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33., Tel.: +36 1 886 9300, e-mail: inspekt@nngyk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928 (OGYEIEUGY)

4. A klinikai vizsgálatra szolgáló ágyszám: 5 ágy

5. A vizsgálóhely minősítésének érvényessége: 2027. június 5.

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint 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 NNGYK-hoz kell benyújtani

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2024. május 29. napján kérelmezte a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Fázis I. Vizsgálóhely klinikai vizsgálatok elvégzésére alkalmas vizsgálóhellyé minősítésének meghosszabbítását - a Rendelet 12. § (7) bekezdésének megfelelően, illetve a vizsgálóhely nevének megváltoztatását.

Az NNGYK a minősítési eljárás során 2024. június 5-én helyszíni ellenőrzés tartott, melynek során megállapításra került, a helyszíni ellenőrzés tapasztalatai az NNGYK/GYSZ/29396-4/2024 számú inspektori jelentésben rögzítésre kerültek. A vizsgálóhely 2024. augusztus 9-én benyújtotta intézkedési tervét.

A benyújtott dokumentumok alapján az NNGYK megállapította, hogy a vizsgálóhely megfelel a Rendelet klinikai vizsgálatok személyi és tárgyi feltételeiről szóló 2. számú mellékletében foglaltaknak, valamint azt, hogy a minősítési eljárás során a vizsgálóhely által benyújtott dokumentumok formailag, tartalmilag és szakmailag egyaránt megfelelnek az előírásoknak

Felhívom figyelmét, hogy a Rendelet 26/A. § bekezdésének értelmében a minősítési eljárást háromévenként ismételtelen el kell végezni. Az eljárás lefolytatását a klinikai vizsgálatot végző szolgáltató vezetőjének kell kérelmeznie az NNGYK-tól. A fellebbezés lehetőségét a **Gytv. 26.§ (6)** bekezdése zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az **Ákr. 114 § (1)** állapítja meg.

Az NNGYK e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 3. § (2)** bekezdése alapján biztosított hatáskörében, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló **333/2023. (VII.20.) Korm. rendelet 15. § - ban** foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg.

Budapest,

Kiadmányozta:

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából eljárva

Dr. Mittner András
osztályvezető