**Vonatkozó (hazai és közösségi) jogszabályok**

**Törvények**

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)

2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól

2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról

2012. évi C. törvény a Büntető Törvénykönyvről   XVI. fejezet “az egészségügyi beavatkozás és kutatás rendje elleni bűncselekmények, valamint az egészségügyi önrendelkezési elleni bűncselekmények”.

**Rendeletek**

2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról

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

33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról

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

1/2009. (I. 30.) EüM rendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról

41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról

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

23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról

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

Bioetikai kódex (harmadik bővített kiadás 2022) Az orvosbiológiai/klinikai kutatások elveiről és gyakorlatáról.

**Közösségi szabályok**

**Rendeletek**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014. április 16-i 536/2014/EU RENDELETE az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2017. április 5-i (EU) 2017/745 RENDELETE

Az orvostechnikai eszközökről 2021. május 26-án hatályba lépett (MDR), 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

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2017. április 5-i (EU) 2017/746 RENDELETE

az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004. március 31-i 726/2004/EK RENDELETE az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról

**Irányelvek**

A BIZOTTSÁG 2005/28/EK IRÁNYELVE (2005. április 8.) a helyes klinikai gyakorlat (**Good Clinical practise**) elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében

**Nemzetközi ajánlások**

Oviedói egyezmény és Kiegészítő jegyzőkönyve

2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről

2006. évi LXXXI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről

Az Orvos-világszövetség Helsinki deklarációja (Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén)