

Szerv, szövet és ivarsejt kivételével sejt külföldre, illetve külföldről Magyarországra történő szállítása

1. Ügy megnevezése, tárgya

Szervet, szövetet és ivarsejt kivételével sejtet kizárólag átültetés, saját célú gyógykezelés, kórisme megállapítása és kutatás céljából lehet külföldre, illetve külföldről Magyarország területére szállítani, ha nemzetközi egyezmény vagy megállapodás azt lehetővé teszi (1997. évi CLIV. törvény 243. § (6) bekezdés a)-d) pont szerint). Szervet átültetés céljából csak abban az esetben lehet külföldre szállítani, ha Magyarország területén nincs megfelelő recipiens.

A kérelemnek tartalmaznia kell a szerv, szövet illetve sejt minták külföldre szállításának az Eütv. fenti pontjainak megfelelő egyértelmű cél megjelölését, továbbá a nyilatkozatot arról, hogy az Eütv. 243. § (7a) bekezdése szerint a megállapodás haszonszerzésre irányul-e vagy sem.

Ettől a feltételtől eltekinteni akkor lehet, ha az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezmény vagy megállapodás eltérően rendelkezik, vagy szervet külföldről a Magyarország területére behoztak és átültettek, és nemzetközi egyezmény vagy megállapodás szerint ezen szerv adományozás viszonzása céljából kerül sor azonos típusú szerv külföldre vitelére. A viszonzási kötelezettség a szerv Magyarország területén történő átültetésének időpontjában keletkezik, és a viszonzásként adományozott szerv külföldön történő beültetésének időpontjában ér véget.

A haemopoetikus őssejtet tartalmazó köldökvérnek Magyarország területéről külföldre történő szállításának feltétele, hogy a köldökvér külföldre szállítását és külföldön történő feldolgozását, tárolását végző szervezet, a külön jogszabály szerinti engedélyezési eljárás során a külföldi hatóság e tevékenységekre vonatkozó engedélyét bemutassa, illetve hitelt érdemlő módon igazolja, hogy e tevékenységek végzésére az annak helye szerinti államban jogosult.

Szerv, valamint a vér és vérkészítmény kivételével szövet, továbbá az ivarsejt kivételével sejt külföldre, illetve külföldről Magyarország területére történő szállításáról rendelkező nem államközi, illetve nem kormányközi egyezmény vagy megállapodás érvényességének feltétele - kivéve az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezményt vagy megállapodást - **az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése**. A sürgős, valamint egyszeri szövet- és sejtbehozatal esetén az egészségügyi államigazgatási szerv az egyezményt vagy megállapodást soron kívüli eljárásban vizsgálja.

Az egészségügyi államigazgatási szerv az egyetértést megtagadja, ha megállapítható, hogy az egyezmény vagy megállapodás haszonszerzésre irányul.

Nem tekinthető haszonszerzésnek - az átültetéssel összefüggésben végzett - jogszerű orvosi vagy kapcsolódó technikai szolgáltatások igazolható díja.

2. Eljáró hatóság megnevezése, postai és elektronikus címe, telefon- és telefax-száma

Eljáró hatóság: Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztály

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
1437 Budapest, Pf. 839.
Tel.: 476-1100; Fax: 476-1390

e-mail: igazgatas@nnk.gov.hu

3. Alkalmazandó hatályos jogszabályok címe, száma

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

4. Ügyintézési útmutató

4.1 Ki és hogyan nyújthatja be a kérelmet

Szervet szövetet, illetve ivarsejt kivételével sejtet megállapodás alapján külföldre, vagy külföldről a Magyarországi területére szállító személy/cég/intézmény.

A kérelem írásban nyújtandó be.

4.2 A kérelemben feltüntetendő adatok (amennyiben az eljárás kérelemre indul)

Kérelem/kísérőlevél: az ügyfél (és képviselő igénybevétele esetén képviselőjének) neve, címe vagy székhelye, telefonszáma, email-címe, az ügyfélnek a hatóság döntésére való kifejezett kérelme (ha klinikai vizsgálatban történik a szövetkivétel, a vizsgálat címe, protokollszáma, vizsgálóhelyek neve, vizsgálatvezetők neve, külföldi labor neve, címe, szponzor megnevezése).

4.3 A kérelemhez csatolandó dokumentumok

- Szerv/szövet szállítására vonatkozó **megállapodás 5 eredeti példányban** (vagy hiteles másolati példányban) magyar nyelven (vagy két nyelven, melyből az egyik magyar), amelynek kötelező tartalmi elemei:
 - a) szerződő felek, címe (székhelye), jognyilatkozat tételére jogosult törvényes képviselője (megállapodás a szállításra vonatkozik, ha klinikai vizsgálat keretében történik, akkor a szponzor/CRO-cég és a külföldi labor között; ha kutatás keretében, akkor a magyar kutatást végző intézmény és a külföldi kutatóintézmény/labor között),
 - b) megállapodás célja (átültetés, saját célú gyógykezelés, kórisme megállapítása, kutatás – 1997.évi CLIV.tv. 243.§ (6) alapján, nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a megállapodás hasznosításra irányul-e vagy sem),
 - c) szerv/szövet/sejt eltávolítása mely egészségügyi intézményben történik (klinikai vizsgálat esetén a vizsgálóhelyek felsorolása),
 - d) szerv/szövet/sejt eltávolítás élő vagy elhalt személyből történik,
 - e) milyen szerv/szövet/sejt kivételére kerül sor (klinikai vizsgálat esetén protokoll címe, száma vagy a kutatási etikai engedély száma),
 - f) szerv/szövet/sejt hova kerül szállításra (külföldi labor/kutatási intézmény megnevezése, címe),
 - g) megállapodás időtartama (egyszeri vagy többszöri szállítással történik a teljesítés, csak külföldre szállítják vagy vissza is szállítják Magyarországra a szövetet/sejtet),
 - h) utalás arra vonatkozóan, hogy a magyar jogszabályok értelmében a megállapodás érvényességének feltétele az OTH egyetértése.
- Amennyiben kutatási célból kérelmezik a szövet/sejt külföldre szállítását, szükséges még a kérelemhez csatolni az OGYÉI/ETT-engedély másolatát.

4.4 Jogszabály szerint kötelező, vagy az engedélyező hatóság által ajánlott formanyomtatványok

4.5 Ügyintézési folyamat leírása

A hatóság a megadott adatok alapján, szükség esetén helyszíni szemle tartása után határozat formájában dönt az egyetértésről (hiányosság esetén hiánypótlásra szólítja fel az Ügyfelet). Az általános ügyintézési folyamat leírását a „Hatósági ügyintézés/Egyéb fontos információk” menüponton belül találja meg

4.6 Közreműködő szakhatóságok, egyéb hatóságok

Az eljárásban szakhatóság vagy egyéb hatóság nem működik közre.

5. Ügyintézési határidő

A 2016. évi CL. tv. az általános közigazgatási rendtartásról 19. pont 39-41. § szerint a hatóság sommás eljárás keretében bírálja el a kérelmet – **8 napon belül**, ha a kérelem és mellékletei hiánytalanok és nincs szükség a tényállás további tisztázására.

Az ügyintézési határidő meghosszabbításáról, kezdetéről, az ügyintézési határidőbe nem beszámítható időtartamokról, a határidő számítási módjáról a „Hatósági ügyintézés/Egyéb fontos információk” menüponton belül tájékozódhat.

6. Igazgatási szolgáltatási díj, illeték mértéke, megfizetés módja

Az államigazgatási eljárási cselekményért illetéket kell fizetni, melynek összegét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény mindenkor hatályos szövege állapítja meg. Az általános tételű államigazgatási eljárásért fizetendő illeték **3.000,- Ft.** (illetékbélyeg formájában).

Az illetékfizetési kötelezettségről, az illeték megfizetésének elmulasztásáról, az illetékmentességről és a költségmentességről szóló tájékoztató a „Hatósági ügyintézés/Egyéb fontos információk” menüponton belül elérhető.

7. Elektronikus úton végezhető cselekményekről tájékoztatás

A tájékoztató a „Hatósági ügyintézés/Elektronikus ügyintézés” menüponton belül elérhető.

8. Egyéb