



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Klinikai Kutatások Főosztály

Iktatószám: NNGYK/40401-2/2026

Tárgy: kutatásengedély módosítás
ügyében hiánypótlásra felhívás és
értesítés teljes eljárásra történő áttérésről

Ügyintéző: Borbély Csilla

Hivatkozási szám: -

Telefon: +36 1 886 9300/419

Ügyintézőjük: -

Melléklet: -

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra
hivatkozzon!*

Semmelweis Egyetem
Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék
1094 Budapest, Tűzoltó utca 7.
KRID: 648905308

V É G Z É S

I.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszékét (székhely: 1094 Budapest, Tűzoltó utca 7. a továbbiakban: **Kérelmező**) **felhívom, hogy** NNGYK/40401-1/2026 számon iktatott Dr. Figler Aida módosítási kérelmére indult „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című 35314-7/2021/EÜIG számú határozatával megadott engedély, módosításának engedélyezésére irányuló eljárásban – **jelen végzés**

kézhezvételétől számított 14 napon belül pótolja az alábbi hiányosságokat:

1. Kérem pontosítsa, hogy mely intézményekben történt névváltozás, feltüntetve a régi és az új nevet is.
2. Tisztázza, hogy a HUN-REN Természettudományi Kutatóközpont milyen szerepet tölt be a kutatásban és küldje meg a befogadó nyilatkozatát a kutatásra vonatkozóan.
3. Tisztázza, hogy az Energiatudományi Kutatóközpont részt vesz-e a kutatásban. A kérelem részeként benyújtott dokumentumokban kérem javítsa az erre vonatkozó információkat.

Felhívom a figyelmét, hogy amennyiben a fenti határidő eredménytelenül telik el, az eljárást megszüntetem.

II.

A Kérelmező képviseletében a „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című kutatás engedély módosítása iránt benyújtott kérelme alapján 2026. május 19-én indult közigazgatási hatósági eljárásban értesítem, hogy a sommás eljárás szabályainak alkalmazását mellőzőm, és a továbbiakban

a teljes eljárás szabályai szerint járok el,

tekintettel arra, hogy a tényállás további tisztázása szükséges.

A teljes eljárással kapcsolatban az alábbiakról tájékoztatom.

A teljes eljárás ügyintézési határideje: 90 nap.

Az ügyintézési határidőbe nem számít be

- a) az eljárás felfüggesztésének, szünetelésének és
- b) az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama.

Tájékoztatom továbbá, hogy amennyiben az ügyintézési határidőn belül a kutatás engedély módosítása tárgyában érdemben nem döntök, vagy az eljárást nem szüntettem meg, intézkedem a kérelmező ügyfél részére 10.000 Ft – azaz tízezer forint – megfizetése iránt.

Tájékoztatom, hogy személyesen, illetve törvényes vagy meghatalmazott képviselője útján

- a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 1135 Budapest, Szabolcs u. 33. szám alatti telephelyén ügyfélfogadási időben (kedd: 10.00-12.00, csütörtök: 13.00-15.00) az ügyben keletkezett iratokba az eljárás bármely szakaszában betekinthez,
- az iratokról kivonatot készíthet, vagy arról másolatot kérhet.

A másolatot és a kivonatot a hatóság kérelemre hitelesíti.

Kérem, hogy amennyiben élne iratbetekintési, másolatkészítési jogaival, úgy az időpontot és a helyet az ügyintézővel előzetesen egyeztesse.

A hatóság írásban, vagy személyesen és írásbelinek nem minősülő elektronikus úton (a továbbiakban együtt: szóban) tart kapcsolatot az ügyféllel és az eljárásban résztvevőkkel.

Felhívom a figyelmét arra, hogy

- az ügyfél az eljárás során bármikor nyilatkozatot, észrevételt tehet;
- ha az ügyfél vagy képviselője más tudomása ellenére az ügy szempontjából jelentős adatot valótlanul állít, elhallgat, vagy adatszolgáltatási kötelezettségét nem teljesíti – ide nem értve, ha jogszabály alapján tanúként nem hallgatható meg, vagy a vallomástételt megtagadhatja – eljárási bírsággal sújtható.

Jelen végzés ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az az ügy érdemében hozott határozattal vagy az eljárást megszüntető végzéssel szemben indított közigazgatási per keretében támadható meg.

INDOKOLÁS

Jelen egyszerűsített végzésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 5. § (1) bekezdése, 26. §-a, 34. § (1)-(2) bekezdései, 41. § (1)-(2) bekezdései, 43. §-a, 44. §-a, 50. § (2) bekezdés c) pontja és (5) bekezdése, 51. § (1) bekezdés b) pontja, 64. § (2) bekezdése, 66 § (2)-(3) bekezdései, 81. § (3) bekezdése, 105. § (2) bekezdése, 112. § (2) bekezdése, 114. § (1) bekezdése, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 158. § (3) bekezdése, és 159. § (6) bekezdése, az emberen végezett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 7. §-a, 11. § (3), (3a), és (5) bekezdései, az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése és 1. melléklet 2. pontjának 9. sora, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdés bc) pontja és 13. § (3) bekezdése alapján adtam ki. A kapcsolattartás módját a digitális államról és digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény írja elő.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Hajdú Ágnes Zita
főosztályvezető

Kapják:

1. Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.) – Hivatali kapun
2. Dr. Figler Aida koordinátor, e-mailben tájékoztatva: figler.aida@semmelweis.hu
3. Irattár