



országgyűlési képviselő

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/16301/37.

Érkezett: 2005 JÚN 13.

Módosító javaslat

Dr. Szili Katalin asszonynak,
az Országgyűlés elnökének

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

A Házsabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló T/16301. számú törvényjavaslathoz a következő

módosító javaslatot

terjesztjük elő:

A törvényjavaslat 3. §-ának (4) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

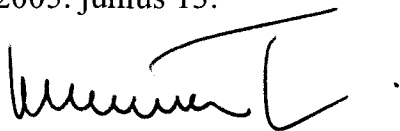
„(4) A klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtását követő **[hatvan nap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje negyvenkét nap] negyvenöt nap, mely az etikai eljárás jóváhagyásának határidejét is magába foglalja.** Génterápiára és szomatikus sejterápiára szolgáló, valamint genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtásától számított kilencven nap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb hetvenkét nap. Xenogén sejterápiára szolgáló vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtásától számított tizenkét hónap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb tizenegy hónap.”

Indokolás

A 60 napos maximális határidő a 2001/20/EC direktívában került rögzítésre, ennek átvétele a tagországok számára 2004. június 1.-től kötelező, de természetesen nem kell a teljes időtartamot kihasználni. Vannak országok, ahol az engedély kiadása ennél sokkal gyorsabban megtörténik. Belgiumban például a jogszabály 28 napot ad mind a hatóságnak, mind az etikai bizottságnak az elbírálásban, melyek párhuzamosan történnek. Ausztriában 35 nap alatt beszerezhető az engedély, ha nincs etikai vagy szakmai kérdés a vizsgálattal kapcsolatban. A balti országok szintén gyorsabban kiadják az engedélyeket.

Hazánkban a kérelmező a hatósági engedély kiállítójának (Országos Gyógyszerészeti Intézet) nyújtja be a kérelmet, melyt az etikai véleményezésre az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikofarmakológiai Etikai Bizottságának továbbítja. Az etikai és szakmai bírálat párhuzamosan folyik. A 60 nap lerövidítése 45 napra az eljárás hatékonyabb megszervezésével könnyen megvalósítható.

Budapest, 2005. június 13.



Dr. Schvarcz Tibor
MSZP

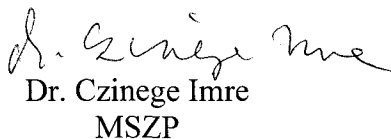


Dr. Havas Szófia
MSZP

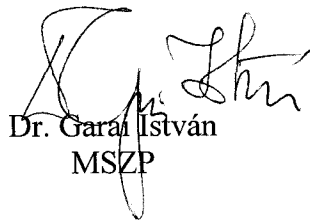


Kárpáti Zsuzsa
MSZP

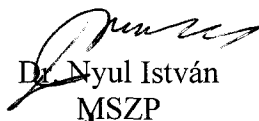
Dr. Vidorné Dr. Szabó Györgyi
MSZP



Dr. Czinege Imre
MSZP



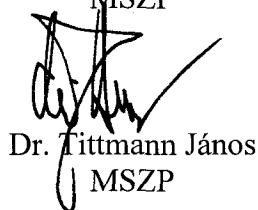
Dr. Garai István
MSZP



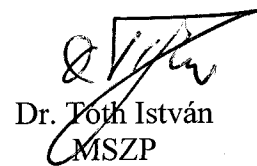
Dr. Nyul István
MSZP



Dr. Kökény Mihály
MSZP



Dr. Tittmann János
MSZP



Dr. Póth István
MSZP

Dr. Mézes Éva
SZDSZ