

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/16301/42.

Érkezett: 2005 JÚN 13.



országgyűlési képviselő

Módosító javaslat

Dr. Szili Katalin asszonynak,
az Országgyűlés elnökének

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

A Hárszabály 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. §-a a következő, (7) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a bekezdések számozása értelemszerűen változik:

„(7) A klinikai vizsgálat kezdeményezője az azt végző egészségügyi szolgáltatóval, illetve a klinikai vizsgálat vezetőjével a klinikai vizsgálat végzésére írásban szerződést köthet. A szerződés érvényességéhez az OGYI-nak az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatásetikai bizottságának előzetes véleménye alapján kialakított egyetértése szükséges.”

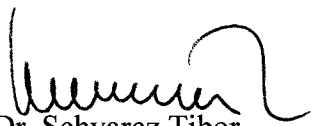
Indokolás:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 20/2001. Európai Tanácsi és Parlamenti Irányelv (a továbbiakban: Irányelv) fekteti le a klinikai vizsgálatok végzésének szabályait. Az Európai Unió Bizottsága ugyanakkor az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok tekintetében folyamatosan jelentet meg Részletes Bizottsági Útmutatókat az Irányelv magyarázataként, amelyekben az Irányelvbe lefektetett szabályok részletszabályai és alkalmazásának pontos előírásai találhatóak meg.

A fenti módosítás az egyik Részletes Bizottsági Útmutatóban lefektetett szerződéskötési lehetőséget jeleníti meg. A klinikai vizsgálatok végzése feltételeink

szigorítása, a szerződés átláthatóvá tétele a „kiskapus” megoldások visszaszorításának módszereként azt segíti elő, hogy klinikai vizsgálatok végzése olyan magas szakmai követelmények között történjen meg, amely megalapozza egy vizsgálati készítmény gyógyszerre minősülésének magas szintű elvárásait.

Budapest, 2005. június 13.



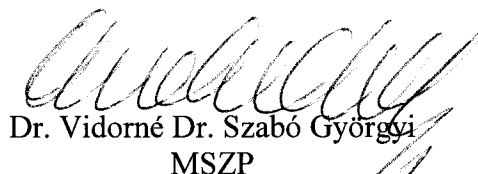
Dr. Schvarcz Tibor
MSZP



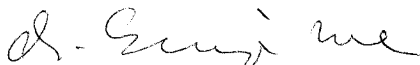
Dr. Havas Szófia
MSZP



Kárpáti Zsuzsa
MSZP



Dr. Vidorné Dr. Szabó Györgyi
MSZP



Dr. Czinege Imre
MSZP

Dr. Garai István
MSZP

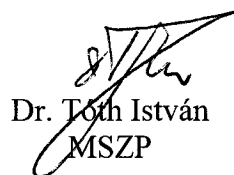


Dr. Nyúl István
MSZP



Dr. Kökény Mihály
MSZP

Dr. Tittmann János
MSZP



Dr. Tóth István
MSZP

Dr. Mézes Éva
SZDSZ