

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/1037/120

Érkezett: 2006 OKT 25.

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 a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló T/1037. számú törvényjavaslatához a következő

**módosító javaslatot**

terjesztjük elő:

1. A törvényjavaslat a következő 81. §-sal egészül ki, és az eredeti 81-85. § számozása 82-86. §-ra módosul:

„81. §

A Gytv. 33. §-a a következő f) ponttal egészül ki:

„f) a Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.”

2. A törvényjavaslat – e módosító javaslat 1. pontjával átszámozott – 86. §-a a következő e) ponttal egészül ki:

*[Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:]*

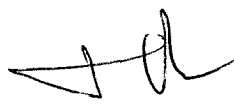
„e) a Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.”

### Indokolás:

A benyújtott törvényjavaslat eredeti 81. §-ának (4) bekezdése szerinti, módosított határidők nem csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek, hanem a 2005. április 8-i, 2005/28/EK irányelv 14. cikkének való megfelelést is szolgálják, tekintettel arra, hogy a kért irányelv az eljárási határidőket azonos tartamban szabályozza. Erre tekintettel indokolt a törvényjavaslat jogharmonizációs klauzulájának pontosítása.

Budapest, 2006. október 25.

  
Dr. Schvarcz Tibor  
MSZP

  
Dr. Kökény Mihály  
MSZP

Dr. Czinege Imre  
MSZP

Dr. Garai István  
MSZP

Gyula Ferencné  
MSZP

Dr. Nyul István  
MSZP

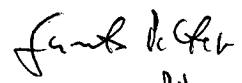
Dr. Perjési Klára  
MSZP

Dr. Tittmann János  
MSZP

Dr. Tóth István  
MSZP

Dr. Vojnik Mária  
MSZP

  
Béki Gabriella  
SZDSZ

  
Gusztos Péter  
SZDSZ