

**Az egészségügyi miniszter
...../2007. (....) EüM rendelete
az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és
a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló
35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. §-a (2) bekezdésének o) pontjában, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. §-a (5) bekezdésének d) pontjában kapott felhatalmazás alapján - összhangban a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedói Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve rendelkezéseivel - az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának a) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

(1) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 14. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A klinikai vizsgálatra vonatkozó határozatot az OGYI – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az ETT KFEB szakmai-etikai véleményének kézhezvételét követően hozza meg. Az ETT KFEB elutasító szakmai-etikai véleménye esetén az OGYI a vizsgálatot nem engedélyezheti.”

(2) Az R. 14. §-a az alábbi új (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (2)-(5) bekezdés számozása (3)-(6) bekezdésre változik:

„(2) Amennyiben az engedélyezett influenza elleni oltóanyag termelésében törzsváltásra kerül sor, vagy az oltóanyag előállítása a megkezdődött járvány leküzdéséhez járványügyi érdekből haladéktalanul szükséges, az (1) bekezdésben foglalt szakmai- etikai véleményezési eljárást nem kell lefolytatni.”

2. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba