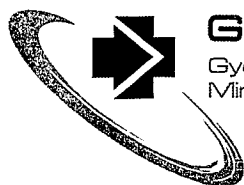


2013 OKT 30.

**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési IntézetOrszágos
Gyógyszerészeti
Intézet

E 910/2013

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372, Postafiók 450.
Tel.: 06-1/886-9300
Fax: 06-1/ 886-9460
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu**Iktatószám:** OGYI/27843-7/2013**Ügyintéző:** dr. Boér Kinga**Tárgy:** határozat**Dr. Pálfiné dr. Goóts Herta****Főosztályvezető****Törzskönyvezési Főosztály****Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.**1475 Budapest

10. Pf. 27.

HATÁROZAT

Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló **235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: Korm. rendelet) **18. § (3) bekezdésének a)** pontjában foglalt felhatalmazás alapján a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI OGYI) előtt **2013. július 12.** napján, **OGYI/27843-1/2013** ügyszámon a **Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.** (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére az **RGD-77425** protokoll számú, beavatkozással nem járó vizsgálatra vonatkozó engedély megadása iránt, kérelemre indult eljárásban az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A fent hivatkozott beavatkozással nem járó vizsgálatot a Korm. rendelet 18. § (3) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás, valamint - a Korm. rendelet 18. § (5) bekezdésében foglaltak szerint - az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKB) által kiadott szakhatósági állásfoglalás alapul vételével - az alábbiak szerint -

e n g e d é l y e z e m .

A vizsgálat elnevezése, száma: „Butoconazole terhesség alatti alkalmazásának hatása: a teljes lakosságot célzó eset-kontroll vizsgálatok Magyarországon – RGD-77425”

A kérelmező neve, székhelye: Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt., Budapest

A vizsgálat koordináló vizsgálatvezetője: Dr. habil. Ács Nándor Ph.D.

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Törvényszéktől. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Törvényszéknek címezve, a GYEMSZI OGYI-nál kell előterjeszteni.

Indokolás

A Kérelmező 2013. július 12. napján kelt levelében kérelmet nyújtott be a GYEMSZI OGYI-hoz, amelyben - a mellékelt dokumentáció alapján - kérte a „Butoconazole terhesség alatti alkalmazásának hatása: a teljes lakosságot célzó eset-kontroll vizsgálatok Magyarországon” című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezését.

A GYEMSZI OGYI a benyújtott dokumentációt tartalmi és formai szempontból megvizsgálta, formai szempontból hiányosnak értékelte, ezért 2013. július 30. napján kelt levelében hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt. A dokumentációt tartalmilag megfelelőnek értékelte, ezért 2013. július 31. napján a kérelem egy példányát szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából megküldte az ETT TUKEB-nek. A Kérelmező a formai hiányosságokat 2013. augusztus 06. napján benyújtott dokumentációban pótolta, melyet a GYEMSZI OGYI továbbított az ETT TUKEB-nek. Az ETT TUKEB a kérelmet 2013. augusztus 29-i ülésén megtárgyalta és 2013. szeptember 17-én kelt levelében kiegészítés megtételére szólította fel a Kérelmezőt. A Kérelmező 2013. október 9. napján kelt levelében az ETT TUKEB-nek benyújtotta a kiegészítést, melyet az ETT TUKEB ismételtén értékelt.

A GYEMSZI OGYI a kérelmet és a benyújtott dokumentációt tartalmi szempontból, az ETT TUKEB - Korm. rendelet 18. § (6) bekezdés a) - c) pontjaiban foglaltak figyelembe vételével kialakított - szakhatósági állásfoglalásának alapul vételével értékelte. A GYEMSZI OGYI az alábbi megállapításokat tette:

- a) a vizsgálat lefolytatása nem ösztönöz gyógyszerhasználatra,
- b) a vizsgálat kialakítása teljesíti a vizsgálat célkitűzéseit,
- c) a vizsgálat nem minősül klinikai vizsgálatnak.

A vizsgálat engedélyezése az alábbi dokumentumok alapján történt:

- PASS Study Protocol; final version; 08 July 2013 (retrospective study)
- Rövid összefoglalás; 2013. július 08.

A Kérelmező határidőben eleget tett az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. §-ában foglalt igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére vonatkozó kötelezettségének.

Tekintettel a fentiekre, valamint arra, hogy az ETT TUKEB - a 2013. október 28. napján a GYEMSZI OGYI-hoz benyújtott - szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta a beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezéséhez, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26.§ (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109.§ állapítja meg.

Budapest, 2013. október „29”

Melléklet:
ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása



Dr. Kőszegi dr. Szalai Hilda
főigazgató-helyettes

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. § (9) bekezdése alapján külön fellebbezésnek helye nincs, de az ügyfél az ügy érdemében hozott döntés ellen irányuló fellebbezésében gyakorolhatja az ezzel kapcsolatos jogorvoslati jogát.

Indokolás

A vizsgálati tervre vonatkozó szakhatósági állásfoglalás kialakítása iránti kérelem 2013. július 31. napján érkezett meg az ETT-TUKEB-hez, melyre a Bizottság kiegészítést kért 2013. augusztus 29-i ülésének határozata alapján.

A kiegészítés 2013. október 9. napján érkezett az ETT TUKEB-hez.

Az ETT-TUKEB ülésén – a kérelemhez érkezett átdolgozás, kiegészítés figyelembe vételével – a kérelem jogszabályban előírt szempontok szerint történő vizsgálata során a következőket állapította meg:

a) a betegtájékoztató, a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak

Megfelel.

b) a vizsgálat a vizsgálat alá vont személy életét vagy testi, lelki épségét nem veszélyezteti-e

Nem.

c) a vizsgálat a vizsgálat alá vont személy jogait nem sérti-e

Nem.

d) a vizsgálat tudományosan megalapozott-e

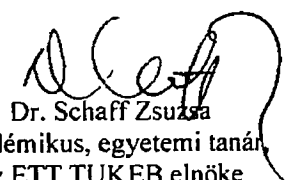
Igen.

Tekintettel arra, hogy a kérelem jogszabályban előírt szempontok szerinti vizsgálata során az ETT-TUKEB a vizsgálati tervet szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. § (9) bekezdése alapján külön fellebbezésnek helye nincs, de az ügyfél az ügy érdemében hozott döntés ellen irányuló fellebbezésében gyakorolhatja az ezzel kapcsolatos jogorvoslati jogát.

Budapest, 2013. október 21.

Tisztelettel:


Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár,
az ETT TUKEB elnöke