

A környezetvédelmi szakhatóság eljárásának időtartama 15 nap, amely egy alkalommal további 15 nappal meghosszabbítható. A szakhatóság állásfoglalása – amely lehet a géntechnológiai tevékenységhez hozzájáruló, a hozzájárulást megtagadó, egyedi szakhatósági előírást vagy feltételt tartalmazó – a GYEMSZI-OGYI-ra nézve, szemben a Géntechnológiai Bizottság véleményével, **kötelező jellegű**.

A szakmai, a GEVB és a környezetvédelmi szakértői vélemények figyelembevételével a GYEMSZI-OGYI határozattervezetet készít, amely társadalmi konzultációra kerül.

- Az OGYI honlapjára 15 napig:

A Gtv. szerint a GMO engedélyezési eljárások során társadalmi konzultáció lefolytatását írja elő a géntechnológiai hatóságok – így a GYEMSZI-OGYI – számára.

- Ennek keretén belül a GYEMSZI-OGYI az engedélyező határozat tervezetét hivatalos lapjában és honlapján köteles közzétenni. A közzétételtől számított 15 napon belül az engedély tervezetére észrevételt lehet tenni a GYEMSZI-OGYI-nál, amely észrevételt a GYEMSZI-OGYI véleményezés céljából megküld a Géntechnológiai Bizottságnak. A Bizottság az észrevétellel kapcsolatos véleményét 10 napon belül megküldi a GYEMSZI-OGYI-nak, amely a vélemény beérkezésétől számított 5 napon belül a Bizottság véleménye alapján az engedély tervezetét véglegesíti, megváltoztatja, vagy a kérelmet elutasítja.

Az észrevételek feldolgozása után a GMO-k és az azokból előállított termékek nem forgalomba hozatali célú kibocsátására vonatkozó engedélyt – az üzleti titok, a szerzői jog és a fajtaoltalom körébe eső adatok kivételével – a GYEMSZI-OGYI hivatalos lapjában (Gyógyszereink) és a honlapján

- a kibocsátó nevének,
- az engedély számának,
- a kibocsátás tárgyának és
- a géntechnológiával módosított tulajdonság megjelölésével közzéteszi.

A GMO engedélyezési eljárás határideje a kérelemnek az OGYI-hoz történő beérkezésétől számítva 90 nap. Csak a GYEMSZI-OGYI GMO engedély birtokában kaphatja meg a génterápiás készítmény a klinikai vizsgálati engedélyt, a szokásos gyógyszerminőségi, nem klinikai, klinikai és etikai (ETT-KFEB) véleményezés után. A klinikai engedélyezési eljárás határideje GMO-s készítmény esetén a kérelemnek az OGYI-hoz történő beérkezésétől számítva 90 nap.

**Fájdalommal tudatjuk, hogy Dr. Faller Károly, 2011. december 23-án,
életének 91. évében elhunyt.**

1921. január 29-én született Seregélyesen. 1943-ban Budapesten gyógyszerészi, majd 1949-ben Debrecenben jogi doktori, 1959-ben pedig vegyészmérnöki diplomát szerzett. 1962-ben lett az Országos Gyógyszerészeti Intézet munkatársa, az Intézet megalakulásától kezdve részt vett annak szervezésében, a Gyógyszerügyi osztály, majd főigazgató-helyettesként az egész intézet irányításában. A „Gyógyszereink” szerkesztőjeként is tevékenykedett, majd 1982-ben történt nyugdíjba vonulása után is hosszú évekig aktívan közreműködött intézetünk munkájában.

2012. január 13-án kísértük utolsó útjára a kisoroszi temetőben.

Mindnyájunk által becsült, szeretett Kollégánk emlékét tisztelettel megőrizzük!