

A GYEMSZI-OGYI a módosítás engedélyezésére irányuló eljárása során az ETT-TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri.

A jogszabály szerint lényeges módosításnak minősülnek az alábbiak:

- a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,
- a módosítás megváltoztathatja a beavatkozással

nem járó vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,

- a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti,
- az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

Ilyen esetekben vizsgálatmódosítási kérelmet kell benyújtani. A nem lényeges módosítások esetében a hatóság tudomásul veszi a változtatás tényét.

2012.07.21-től 2013.09.06-ig benyújtott kérelmek száma az alábbiak szerint alakult:

<b>Új vizsgálatengedélyezési kérelem:</b>	<b>38</b>
<b>ebből elutasítva</b>	<b>2</b>
<b>Vizsgálatmódosítási kérelem:</b>	<b>60</b>
<b>ebből elutasítva</b>	<b>0</b>
<b>Vizsgálati jelentés:</b>	<b>18</b>

### Bayer István professzor, az Országos Gyógyszerészeti Intézet volt főigazgatója, október 18.-án töltötte be életének 90. esztendejét.

Dr. Bayer István - akadémiai doktor, egyetemi tanár 1923-ban, Budapesten született, gyógyszerészcsaládban.

Intézetünk főigazgatójaként sokat tett a hatósági gyógyszer-ellenőrzési rendszer korszerűsítéséért, úgy, mint a törzskönyvezés feltételeinek szabályozása, a minőségi követelmények, a farmakológiai, klinikai-farmakológiai és klinikai követelmények rendszerbe foglalása, a gyárak helyszíni ellenőrzésének megszervezése, mellékhatás-figyelő szolgálat létesítése, valamint a biofarmáciai módszerek bevezetése érdekében.

Vezetése alatt az OGYI bekapcsolódott a nemzetközi vérkeringésbe is (az Intézet részt vett a WHO Nemzetközi Gyógyszerkönyv szerkesztésében, az Intézetben WHO Együttműködési Központ alakult, Magyarország tagja lett a nyugat-európai - EFTA - országok által létrehozott Pharmaceutical Inspection Convention - PIC - Egyezménynek és az Intézet koordinálta a KGST országok együttműködését a gyógyszerellenőrzés területén). 1984-ben vonult nyugdíjba.

**Szeretettel és tisztelettel köszöntjük születésnapja alkalmából, jó egészséget kívánunk!**