

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 7/2009

Aika: 8.7.2009.2009 klo 10.00 – 11.00

Paikka: STM, Kirkkokatu 14, iso kokoushuone

Läsnä: Matti Sarvas, THL, pj.  
Jari Niemelä, HY, vpj.  
Anneli Törrönen, STM, jäsen  
Leena Mannonen, MMM, jäsen  
Helena Siipi, TY, jäsen  
Anna Kaisa Vääänen, STM, asiantuntija  
Irma Salovuori, STM, pääsihteeri  
Hannele Leiwo, STM, osastosihteeri

### 1. Kokouksen avaus ja päätösvaltaisuuden sekä esteettömyyden toteaminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen ja totesi sen päätösvaltaiseksi sekä osallistujat esteettömiksi.

### 2. Edellisen kokouksen pöytäkirja

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja.

### 3. Esiteltävät asiat

- 3.1 Geenitekniiikan lautakunnan kanta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.7 ja 18.7 mukaisesti EFSA:n lausuntoon hakemuksesta **EFSA-GMO-NL-2005-22**.  
**Esitys:** Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta kannattaisi EFSA:n lausuntoa eikä lähettäisi komissiolle huomautuksia.  
**Päätös:** Esityksen mukainen.
- 3.2 Lääkelaitoksen lausuntopyyntö 006/F/2009 12.6.2009; LL Dnro 3292/0.6.1./2009 määräysluonnoksesta; pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistaminen yksittäisen potilaan hoitoon. (Liite 3)  
**Esitys:** Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta antaisi liitteen mukaisen lausunnon.  
**Päätös:** Esityksen mukainen. Lisäksi viimeisen kappaleen edelle lisätään teksti: *Kohdassa 5.2. todetaan, että turvallisuuskatsauksessa tulee esittää tiedot valmisteella hoidettujen potilaiden määrästä. Epäselvää on, miten tämä tulkinta liittyy lain kohtaan "Lupa voidaan myöntää lääkkeen valmistamiseksi lääkärin määräyksestä yksittäisen potilaan sairaalassa tapahtuvaan yksilölliseen hoitoon". Tehdäänkö kullekin potilaalle tarkoitettu lääke-erästä hakemus erikseen vai voiko samalla hakemuksella hakea käyttöä useamman potilaan hoitoon?*  
*Geenitekniiikan lautakunta pitää kohdassa 7 mainittua hakijan ohjausta ja neuvontaa hyvänä. Lautakunta pitää tärkeänä, että tähän toimintoon varataan riittävät resurssit.*
- 3.3 Geenitekniiikan lautakunnan kanta Belgian toimivaltaisen viranomaisen arviointikertomukseen lisätiedoista koskien muuntogeenistä Rf3 **rapsia C/BE/96/01** (dno **001/C/1997**).  
**Esitys:** Esitetään, että geenitekniiikan lautakunta puoltaisi Belgian toimivaltaisen viranomaisen arviota eikä lähettäisi komissiolle huomautuksia.  
**Päätös:** Esityksen mukainen.
- 3.4 Geenitekniiikan lautakunnan kanta komission päätösehdotusluonnokseen muuntogeenisen maissin MON 88017 (EFSA-GMO-CZ-2005-27) markkinoinnin sallimisesta asetuksen (EY)

N:o 1829/2003 mukaisesti.

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta kannattaisi komission päätösehdotusluonnosta.

**Päätös:** Esityksen mukainen.

- 3.5 Geenitekniikan lautakunnan kanta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 artiklojen 6.7 ja 18.7 mukaisesti EFSA:n lausuntoon hakemuksesta EFSA-GMO-RX-MON810.

**Esitys:** Esitetään, että geenitekniikan lautakunta kannattaisi EFSA:n lausuntoa eikä lähettäisi komissiolle huomautuksia.

**Päätös:** Esityksen mukainen.

#### 4. Tiedotusasiat

- 4.1 Merkittiin tiedoksi GTLK:n toimintaan liittyviä tärkeitä päiviä.

#### 5. Muut asiat

Muita asioita ei ollut.

#### 6. Seuraavan kokouksen ajankohta

Seuraava kokous pidetään keskiviikkona 23.9.2009 klo 10.00.

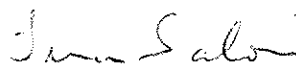
#### 7. Kokouksen päättäminen

Kokous päättyi klo 11.00.

Puheenjohtaja

  
Matti Sarvas

Pääsihteeri

  
Irma Salovuori