

Kokous: Geenitekniiikan lautakunnan kokous 12/2018

Aika: Maanantai 12.11.2018 klo 12.00

Kokous toteutettiin sähköpostitse kirjallisella menettelyllä.

1. Esiteltävät asiat

Geenitekniikan lautakunnan kanta myyntiluvallisella lääkkeellä tehtävästä kliinisestä lääkekokeesta.

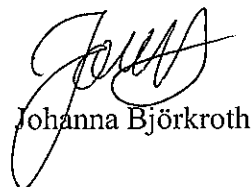
Esitys: Esitetään, että geenitekniikan lautakunta pitäisi oikeana kliinisen kokeen sponsorin esittämää arviointia siitä, että Imlygic-lääkevalmisteen myyntilupaan liittyvä ympäristöriskin arviointi kattaa kaikki uuteen kliiniseen kokeeseen liittyvät riskit. Näin ollen geenitekniikan lautakunnan kanta olisi, ettei kyseinen kliininen koe edellytä mitään geenitekniikkalain (377/1995) mukaista ilmoitus- tai hakemusmenettelyä.

Päätös: Esityksen mukainen.

Määräaikaan 12.11.2018 klo 12.00 mennessä päätösehdotukset ovat ilmoittaneet hyväksyvänsä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, STM, YM, OKM, TEM ja MMM. Kaikki pysyvät asiantuntijat ovat myös ilmoittaneet hyväksyntänsä.

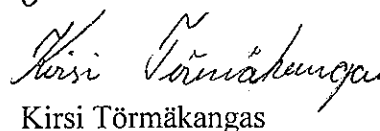
Lautakunta olisi kokoontuessaan ollut päätösvaltainen, joten päätösehdotus kirjataan hyväksytyksi ilman muutoksia.

Puheenjohtaja



Johanna Björkroth

Pässihteeri



Kirsi Törmäkangas