

128/2009. (X. 6.) FVM rendelet

az állatgyógyászati termékekről

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. §-a (2) bekezdésének 24. pontjában, valamint (5) bekezdésének *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának *c*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, továbbá a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (3) bekezdésének *a*) és *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján az állat-egészségügyi biocid termékek vonatkozásában az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának *a*) pontjában kapott feladatkörben eljáró egészségügyi miniszterrel egyetértésben a következőket rendelem el:

I. RÉSZ

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A rendelet alkalmazási köre

1. § (1) A rendelet szabályait – a 2. §-ban foglaltak kivételével – a forgalmazásra szánt ipari, vagy ipari folyamatot is magában foglaló módon előállított állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezésére, a készítmények előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és felhasználására kell alkalmazni.

(2) Ha valamely készítmény összes tulajdonságait figyelembe véve egyaránt tartozhat az állatgyógyászati készítmény vagy más állatgyógyászati terméktípus fogalmába, akkor a rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni.

(3) E rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályait kell alkalmazni továbbá

a) a kiindulási anyagként használt hatóanyagokra is az 50–51. §-ban és a 85. §-ban foglaltak szerint, valamint

b) a 75. §-ban foglaltak szerint egyes olyan állatgyógyászati készítményként alkalmazható anyagokra, amelyek anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotróp tulajdonságokkal rendelkeznek.

(4) Géntechnológiával módosított szervezetet tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében a géntechnológiai tevékenységet szabályozó jogszabályokban foglalt előírásokat is alkalmazni kell.

1/A. §¹ (1) Ezt a rendeletet kell továbbá alkalmazni a (2) bekezdés szerinti állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalának engedélyezésére, forgalomba hozatalára és felhasználására, kivéve a fertőtlenítőszer közé sorolható azon termékeket, amelyekre az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) forgalomba hozatali engedélyt ad ki a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerint.

(2) Az e rendeletben foglaltakat azon állategészségügyi biocid termékekre kell alkalmazni, amelyek az alábbi feltételek mindegyikének együttesen megfelelnek:

- a) a termék nem minősül állatgyógyászati készítménynek,
- b) a termék nem minősül állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítménynek, ápolószernek és segédanyagnak és külön jogszabály szerinti orvostechnikai eszköznek,
- c) a termék e rendelet hatálybelépésekor nem rendelkezik az adott termékre vonatkozó OTH által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel,
- d) a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerint az alábbi biocid terméktípusok valamelyikébe tartozó következő termékek:

da) az állategészségügyi biocid termékek közül: az állathigiénai célra szolgáló, az állatok testfelületével érintkezésbe kerülő termék, így különösen bőr-, nyálkahártya-, tőgy-, csülök- és patafertőtlenítő, valamint az állati test fertőtlenítésére alkalmazható, fertőtlenítőszerrel impregnált törülköző és papír,

db) a rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni szerek közül: a külön rendelet szerint egészségügyi kártevőnek nem minősülő ízeltlábúak elleni védekezés érdekében az állatok elhelyezési, tartási, szállítási környezetében használt szer, beleértve az alombogár, a madártetű-atka és az óvantagok irtására az állatok tartási környezetében alkalmazandó szer is,

dc) a riasztó és csalogatószerek közül: a külön rendelet szerint egészségügyi kártevőnek nem minősülő károsítók, külső élősködők ellen riasztó, csalogató, illetve távoltartó hatású, ölü hatással nem rendelkező, az állatok testfelületén közvetlenül vagy közvetett módon alkalmazandó, vagy az állatok elhelyezési, tartási, szállítási környezetében felhasználandó készítmény.

(3) E rendeletnek az állategészségügyi biocid termékekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni az adott biocid termék egyes hatóanyagainak a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályban szereplő, a biocid termékekben felhasználható hatóanyagok és a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak jegyzékébe (a továbbiakban: közösségi jegyzék) történő felvételéig, mely időpont után a közösségi jegyzékbe felvett hatóanyagot tartalmazó készítményre kizárólag a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály előírásait kell alkalmazni.

(4) Az állategészségügyi biocid termékek vonatkozásában e rendeletben nem szabályozott kérdésekben a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályban foglaltakat kell alkalmazni.

1/B. §² (1) E rendelet szabályait kell alkalmazni az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószeresek és segédanyagok forgalomba hozatalára, forgalmazására, valamint ellenőrzésére.

(2) Ha valamely termék a tulajdonságai alapján egyaránt tartozhat az e rendelet szerinti gyógyhatású készítmény és állatgyógyászati készítmény fogalmába is, úgy az e rendelet állatgyógyászati készítményekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni.

(3) Ha valamely termék a tulajdonságai alapján egyaránt tartozhat az e rendelet szerinti gyógyhatású készítmény és állategészségügyi biocid termék fogalmába is, úgy az e rendelet állategészségügyi biocid termékekre vonatkozó előírásait kell alkalmazni.

(4) Ha valamely termék vagy annak összetevője tulajdonságai alapján egyaránt tartozhat az e rendelet szerinti állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény, ápolószer vagy segédanyag és a takarmányokról szóló külön jogszabály szerinti takarmány fogalmába is, úgy a takarmányokról szóló külön jogszabály előírásait kell alkalmazni.

1/C. §³ E rendelet állati vérkészítményekre vonatkozó előírásait a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról szóló, 2002. október 3-i 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (a továbbiakban: 1774/2002/EK rendelet) foglaltak figyelembevételével kell alkalmazni.

2. § (1) E rendeletet nem kell alkalmazni

a) a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására,

b) az inaktivált telep-specifikus oltóanyagokra,

c) a radioizotópokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekre,

d) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó takarmány-adalékanyagokra,

e) a laboratóriumi kutatási és fejlesztési szakaszban lévő állatgyógyászati készítményekre,

f) az in vitro diagnosztikai készítményekre,

g) a külön jogszabály szerint orvostechnikai eszközöknek minősülő biocid termékekre.

(2) Az állatgyógyászati készítmények rendelésére, kiadására és nyilvántartására vonatkozó rendelkezések kivételével e rendelet előírásait nem kell alkalmazni

a) az állatorvosi vényre egy állat vagy állatcsoport részére egy kezelési ciklusra, gyógyszerárban készített, magisztrális készítményekre,

b) az állatorvosi vényre a hatályos Gyógyszerkönyvek vagy a Szabványos Vényminták Gyűjteménye orvosi és gyógyszerészi, illetve állatorvosi kiadása (a továbbiakban: FoNo, illetve FoNoVet) előírásai alapján készült, közvetlenül a felhasználó részére kiszolgált, officinális készítményekre.

3. §⁴ Mentesül az 5–8. §-ban foglalt előírások alól a díszmadarak, az akváriumi halak, a postagalambok, a terráriumban tartandó állatok és kistrágcásák, valamint a kizárólag kedvtelésből tartott vadászgörények és kedvtelésből tartott házinyulak részére szolgáló állatgyógyászati készítmény, ha nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek használata állatorvosi felügyeletet igényel, és azt más állatfajok engedély nélküli kezelésére nem használják fel. Az ilyen készítményt forgalomba hozatala előtt a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalnak (a továbbiakban: NÉBIH) be kell jelenteni. A NÉBIH a készítményt nyilvántartásba veszi és a nyilvántartást honlapján közzéteszi.

Fogalommeghatározások

4. § E rendelet alkalmazásában:

1. *Állatgyógyászati készítmény*: az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (a továbbiakban: Éltv.) Mellékletének 3. pontjában meghatározott anyag vagy anyagok keveréke, beleértve a gyógyszerkeverékeket is.
2. *Állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása*: minden, az állatgyógyászati készítmények vásárlásával, eladásával, behozatalával, kivitelével vagy bármilyen más kereskedelmi tranzakcióval járó tevékenység, kivéve
 - a) ha az állatgyógyászati készítmény gyártója a saját maga által gyártott terméket adja át a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, vagy
 - b) ha a tevékenységet a 69. §-ban foglaltakkal összhangban állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos kiskereskedelmi forgalmazásra feljogosított személyek végzik.
3. *Állatgyógyászati készítmény neve*: elnevezés, amely lehet az általánosan használt névvel össze nem téveszthető fantázianév, illetve olyan általánosan használt vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg.
4. *Állatgyógyászati készítmények törzskönyve*: az állatgyógyászati célra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények legfontosabb adatait tartalmazó közhitelű hatósági nyilvántartás.
5. *Állatgyógyászati termék*: az Éltv. Mellékletének 4. pontjában meghatározott termék.
6. *Állatorvosi vény*: állatorvosi képesítéssel rendelkező személy által kiadott, az állatgyógyászati készítmény rendelésére vonatkozó okirat.
7. *Általánosan használt név*: az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév (International Non-proprietary Name; INN), vagy ennek hiányában az általánosan használt közhasználatú név.
8. *Eudravigilance rendszer*: az Európai Közösség területén forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó mellékhatás-figyelő rendszer információi cseréjének elősegítésére létrehozott adatfeldolgozó hálózat.
9. *Címke*: a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett tájékoztató.
10. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő*: azon időtartam, amelynek a közegészségügy védelme érdekében el kell telnie az állatgyógyászati készítmény állatokon való rendeltetésszerű és e rendelet előírásainak megfelelő utolsó alkalmazása és a kezelt állatból származó állati eredetű élelmiszer előállítása között annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen élelmiszer ne tartalmazzon maradékanyagokat az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK tanácsi rendeletben (a továbbiakban: 470/2009/EK rendelet) megállapított maximális határértéket meghaladó mennyiségben.
11. *Élelmiszer-termelő állat*: olyan állat, amelynek húsa vagy egyéb terméke az európai étkezési szokásokat figyelembe véve emberi fogyasztásra kerülhet.
12. *Előny-kockázat viszony értékelése*: az állatgyógyászati készítmény pozitív terápiás hatásainak a gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatokhoz viszonyított értékelése.

13. *Emberen észlelt mellékhatás*: káros és nem várt reakció, amely emberen jelentkezik azt követően, hogy az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba került.

14. *Európai Gyógyszer Ügynökség*: az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszer Ügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (a továbbiakban: 726/2004/EK rendelet) létrehozott Európai Gyógyszer Ügynökség.

15. *Felszabadítás*: dokumentált minőségbiztosítási eljárás, amelynek során a gyártó meghatalmazott személye az egyes tételek gyártási és minőség-ellenőrzési dokumentációja alapján igazolja, hogy a tétel megfelel a forgalomba hozatali engedély előírásainak és alkalmas a forgalomba hozatalra.

16. *Forgalomba hozatal*: az állatgyógyászati termék gazdasági tevékenység keretében, ellenérték fejében vagy ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása, valamint az ezt követő raktározása – kivéve, ha a raktározást az Európai Gazdasági Térség vámterületéről való kiszállítás vagy ártalmatlanítás követi –, továbbá az állategészségügyi biocid terméknek az Európai Gazdasági Térség vámterületére történő behozatala.

17. *Forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat*: a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételekkel összhangban végzett farmako-epidemiológiai tanulmány vagy klinikai kipróbálás, amelynek az a célja, hogy feltárja és kivizsgálja a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos biztonsági kockázat mértékét.

17a.⁵ *Gazdálkodó szervezet*: a polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet.

18. *Gyógypremix*: olyan állatgyógyászati készítmény, amelyet gyógyszeres takarmány előállításához használnak fel.

19. *Gyógyszer használatával kapcsolatos kockázat*: az állatgyógyászati készítmény minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával kapcsolatos minden, az állat vagy az ember egészségét érintő kockázat, illetve a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatás kockázata.

20. *Gyógyszeres takarmány*: az Éltv. Mellékletének 31. pontjában meghatározott takarmány.

21. *Gyógyszergyártás (előállítás)*: olyan engedélyhez kötött termelő tevékenység, ahol ellenőrzött ipari körülmények között gyógyszerzet állítanak elő.

22. *Gyógyszergyártási engedély*: adott műszaki létesítményben és berendezéseken adott állatgyógyászati készítmények meghatározott gyógyszerformáinak előállítására jogosító engedély.

23. *Harmadik ország*: az Éltv. Mellékletének 32. pontjában meghatározott ország.

24. *Használati utasítás*: az állatgyógyászati készítményhez mellékelte, a felhasználó tájékoztatására szolgáló nyomtatvány.

25. *Használati utasítástól eltérő alkalmazás*: az állatgyógyászati készítmény olyan alkalmazása, amely nem felel meg a Készítmény Jellemzőinek Összefoglalójában (Summary of Product Characteristics, a továbbiakban: SPC) és használati utasításában foglaltaknak, beleértve a termék nem szakszerű használatát vagy a termékkel történő szándékos visszaélést is.

26. *Hatáserősség*: mennyiségileg, az adagolási formától függően adagszámban, térfogat- vagy tömegegységben kifejezett hatóanyag tartalom.

27. *Hatóanyag*: eredetétől függetlenül bármely

a) emberi (pl. az emberi vér és emberi vérkészítmények),

b) állati (pl. a mikroorganizmusok, egész állatok, szervrészek, állati váladékok, toxinok, kivonatok, vérkészítmények),

c) növényi (pl. a mikroorganizmusok, növények, növényi részek, növényi váladékok, kivonatok),

d) kémiai (pl. elemek, a természetben előforduló kémiai anyagok, valamint kémiai átalakítás vagy szintézis útján előállított vegyi termékek) anyag.

28. *Helyes gyógyszergyártási gyakorlat*: a minőségbiztosítás azon része, amely azt biztosítja, hogy a készítmények gyártása és ellenőrzése a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségi követelmények alapján történjen.

29. *Homeopátiás állatgyógyászati készítmény*: az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában az Európai Közösség tagállamaiban (a továbbiakban: tagállam) hivatalosan használatban lévő gyógyszerkönyvekben leírt gyártási eljárásnak megfelelően készült, homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagokból előállított állatgyógyászati készítmény, amely több alkotóelemet is tartalmazhat.

30. *Immunológiai állatgyógyászati készítmény*: állatok aktív vagy passzív immunizálására, illetve immunállapotának meghatározására szolgáló készítmény.

31. *Káros és nem kívánt hatás*: minden olyan, állatokon megfigyelt reakció – függetlenül attól, hogy az összefüggésbe hozható-e vagy sem az alkalmazott készítménnyel –, amely kedvezőtlen, nem várt és az állatgyógyászati készítmény SPC-jében, illetve használati utasításában foglaltaknak megfelelő vagy attól eltérő használatát követően lép fel.

32. *Kártékony biológiai szervezet (célszervezet)*: bármely biológiai szervezet, amelynek jelenléte nemkívánatos vagy káros hatást gyakorol az emberre, az emberi tevékenységre vagy az általa használt, illetőleg előállított termékekre, továbbá az állatokra vagy a környezetre.

33. *Kedvtelésből tartott állat*: rendszertani besorolástól függetlenül minden olyan állat, amelyet nem tudományos kutatás, állati eredetű termék előállítása, igavonás, teherhordás, természetvédelem, géntartalék-védelem és – kutya és macska kivételével – közcélú bemutatás céljából tartanak, tenyésztnek, forgalmazznak. Kedvtelésből tartott állatnak minősül az az állat is, amelyet más állat táplálása céljából tartanak és szaporítanak. Kedvtelésből tartott állatnak minősül továbbá a nem gazdasági céllal tartott haszonállat, továbbá a vadászatot segítő állat.

34. *Közvetítő kereskedelem*: olyan nagykereskedelmi forma, amely során a kereskedő fizikailag nem kezeli az állatgyógyászati készítményt (beleértve az átvételt, tárolást, kiadást).

35. *Közvetlen csomagolás*: a termékkel közvetlen érintkezésben lévő tartály vagy egyéb csomagolási forma.

36. *Külső csomagolás*: az a csomagolás, amelyben a közvetlen csomagolást elhelyezik.

37. *Külső élősködő*: a gerinces gazdafajok testfelületén a bőrön, a bőrben és a bőr függelékeiben (szőrzet, gyapjú, tollazat) táplálékának megszerzése céljából állandóan vagy időszakosan tartózkodó olyan zooparazita, ektoparazita ízeltlábú, mely élősködő életmódot folytat vérszívással, illetve a bőr és a szőrzet (gyapjú vagy tollazat) rágásával, illetve az állatok nyugtalanításával kárt okoz, valamint betegségek átvitelében mechanikusan vagy vektorként közreműködhet.
38. *Letelepedett*: valamely tagállam állampolgára, illetve a valamely tagállam joga szerint létrehozott vállalkozás, melynek székhelye, igazgatási központja, vagy fő létesítményei, telephelye valamely tagállamban van.
39. *Mellékhatás*: az állatgyógyászati készítmények által kiváltott olyan káros és nem kívánt hatás, amely az állaton a betegség megelőzése, diagnosztizálása vagy kezelése, illetve az élettani funkció helyreállítása, javítása és módosítása céljából alkalmazott szokásos adagok mellett lép fel.
40. *Mellékhatás-figyelő rendszer (Pharmacovigilance rendszer)*: Az állatgyógyászati készítmények mellékhatásainak nyomon követésére az állatgyógyászati készítmények alkalmazása biztonságának növelése érdekében működtetett mellékhatás-figyelő rendszer.
41. *Minőségbiztosítás*: olyan szervezett intézkedések összessége, melyek célja annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítmények a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek.
42. *Napfok*: a víz napi átlaghőmérsékletének és a napok számának a szorzata.
43. *Nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amelynek jellege, mértéke vagy kimenetele nem egyezik meg a termék SPC-jében leírtakkal.
44. *Rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés*: a 81. § szerinti adatokat tartalmazó, rendszeres időközönként készülő jelentés.
45. *Súlyos káros és nem kívánt hatás*: minden olyan káros és nem kívánt hatás, amely során elhullás, életveszélyt jelentő állapot, súlyos fogyatékoság, illetve alkalmatlanság, veleszületett rendellenesség, születési hiba vagy a kezelt állatokban maradandó, illetve elhúzódó tünetek figyelhetők meg.
46. *Súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely elhullást okoz, életveszélyt jelent az állatra nézve, súlyos fogyatékoságot, illetve alkalmatlanságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy a kezelt állatokban maradandó, illetve elhúzódó tüneteket eredményez.
47. *Telep-specifikus oltóanyag*: kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy állatból vagy egy telepről származó állatok csoportjából izolált kórokozókból vagy antigénekből előállított készítmény, amely ugyanazon állat vagy ugyanazon telepen lévő állatcsoport immunizálására szolgál.
48. *Validálás*: dokumentált minőségbiztosítási eljárás, amely nagyfokú biztosítékot nyújt arra, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer egyenletes megbízhatósággal szolgáltat az előre meghatározott elfogadhatósági követelményeknek megfelelő eredményt.
49. *Vizsgálati készítmény*: forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező, fejlesztés alatt álló állatgyógyászati készítmény, amelyet laboratóriumi, illetve laboratóriumon kívüli kipróbálás céljára állítanak elő.

50.⁶ *Állategészségügyi biocid termék*: a 1/A. § (2) bekezdésének d) pontja szerinti termékcsoportok valamelyikébe besorolható biocid hatóanyag, vagy egy vagy több biocid hatóanyagot tartalmazó készítmény – a felhasználóknak szánt kiszerezési formákban –, melynek célja, hogy állategészségügyi alkalmazás során valamely kártékony biológiai szervezetet kémiai vagy biológiai eszközökkel elpusztítson, kártékony biológiai szervezetet, illetve külső élősködőt elriasszon, ártalmatlanítson, károkozásában akadályozzon, vagy más módon korlátozó hatást gyakoroljon rá.

51.⁷ *Állatgyógyászati ápolószer*: olyan termék, amely az állati testtel (így különösen bőr, szőrzet, karom, pata, külső hallójárat, szemkörnyék, tőgy, külső nemi szervek, fogak, fogíny, szájnyálkahártya), vagy annak környezetével kerül érintkezésbe elsődlegesen olyan céllal, hogy azokat tisztítsa, illatosítsa, hidratálja, kondicionálja, védje, ápolja, azok megjelenését megváltoztassa, a kellemetlen szagot enyhítse, vagy az állatokat egymáshoz szoktassa, illetve egymástól távol tartsa.

52.⁸ *Állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény*: olyan állatokon alkalmazható készítmény, amely nem minősül állatgyógyászati készítménynek, vagy állategészségügyi biocid terméknek, és amely állatok betegségeinek kiegészítő kezelésére alkalmazható, valamint kedvező biológiai hatással rendelkezik, továbbá előírászerű használata esetén nincs káros hatása, illetve mellékhatása, továbbá élelmiszertermelő állatokon történő alkalmazás esetén nincs élelmezés-egészségügyi várakozási ideje, valamint a fogyasztók számára egészségi ártalmat nem okoz.

53.⁹ *Állatgyógyászati segédanyag*: a gerinces állatok testével érintkezésbe kerülő, állatorvosi beavatkozást segítő, jelző értékű vagy diagnosztikai vizsgálatot elősegítő anyag.

54.¹⁰ *Állati vérkészítmény*: emlősállatok véreből származó állatgyógyászati készítmény; az állati vérkészítmény az 1774/2002/EK rendelet I. melléklete 4. pontja szerinti vérterméknek, valamint az 1774/2002/EK rendelet I. melléklete 54. pontja szerinti műszaki terméknek minősül.

55.¹¹ *Állati vérkészítményt előállító hely*: az állati vérkészítmény előállítására szolgáló az 1774/2002/EK rendelet I. melléklete 53. pontja szerinti műszaki üzem.

56.¹² *Biocid hatóanyag*: anyag, mikroorganizmus, ideértve a vírusokat és gombákat is, amely a kártékony biológiai szervezetekre, vagy azokkal szemben általános vagy meghatározott hatást gyakorol.

57.¹³ *Donor*: az az emlősállat, amelyből másik állatnak, illetve saját maga számára gyógyító vagy megelőző céllal vért vagy vérkomponenst vesznek le.

58.¹⁴ *Fehérvérsejt- és thrombocytaszegény teljes vér*: tartalmazza a donor vérének sejtes elemei közül a vörösvérsejteket (nyomokban thrombocytákat és fehérvérsejteket is) és a vér nem sejtes elemeit, valamint a vértartósító oldat anyagait.

59.¹⁵ *Friss fagyasztott vérplazma (FFP)*: a vérvételtől számított 8 órán belül szeparált vérplazma – 18°C-ra történő fagyasztásával előállított készítmény, mely tartalmazza a vér nem sejtes elemeit, valamint a vértartósító oldat anyagait.

60.¹⁶ *Friss teljes vér*: a donor vérének összes sejtes – melyek közül a fehérvérsejtek és a thrombocyták funkcionálisan aktívak – és nem sejtes elemét, valamint a vértartósító oldat anyagait tartalmazza. A készítmény a vérvételtől számítva 24 óráig minősül friss teljes vérnek, ezután tartósított teljes vérnek kell minősíteni.

- 61.¹⁷ *Krioprecipitátum*: friss fagyasztott plazma 4°C-on való felolvasztásakor keletkező csapadék.
- 62.¹⁸ *Recipiens*: az állati vérkészítményt kapó emlősállat.
- 63.¹⁹ *Szermaradékok*: az állategészségügyi biocid termék felhasználása után visszamaradó anyag vagy anyagok maradékai, ideértve ezeknek az anyagoknak az anyagcsere-, bomlás- és reakciótermékeit is.
- 64.²⁰ *Tartósított teljes vér*: a donor vérének összes sejt – melyek közül a fehérvérsejtek és thrombocyták funkcionálisan inaktívak – és nem sejt elemét, valamint a vértartósító oldat anyagait tartalmazza. Eltarthatósága a vértartósító anyagoktól függ.
- 65.²¹ *Termékismertető*: az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményhez, ápolószerhez és segédanyaghoz mellékelte, a felhasználó tájékoztatására szolgáló nyomtatvány.
- 66.²² *Thrombocytadús plazma*: egy egység vérből (hozzávetőlegesen 450 ml) az ún. „buffy coat” technikával készített megközelítőleg 40 ml mennyiségű oldat, mely 5×10^{10} koncentrációban tartalmaz funkcionálisan aktív thrombocytákat.
- 67.²³ *Transzfúzió*: gyógyító vagy megelőző cézzalattal vér vagy vérkészítmény bejuttatása a recipiens emlősállat érrendszerébe.
- 68.²⁴ *Véradás*: olyan folyamat, mely során vért vesznek le valamely donortól azzal a céllal, hogy azt a későbbiekben állati vérkészítmény előállításához használják.
- 69.²⁵ *Vérdepó*: ellenőrzött tárolórendszer, amely biztonságosan elzárható, fertőzésmentes környezetben, meghatározott hőmérsékleten, elkülönítetten biztosítja az azonosítható terápiás vérkészítmény tartós tárolását.
- 70.²⁶ *Vörösvérsejtkoncentrátum*: egy egység vérből előállított saját plazmában szegény készítmény, mely minimálisan 0,7 l/l koncentrációban tartalmaz vörösvérsejteket és a vértartósító oldat anyagait.
- 71.²⁷ *Vérszérum*: Alvadási faktorokat nem tartalmazó vérplazma.
- 72.²⁸ *Kábítószerként kezelendő készítmény*: a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 1. melléklet K1, K2 és P2 jegyzékén szereplő, kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény.

A kölcsönös elismerés szabályai²⁹

4/A. §³⁰ (1) Az e rendelet állatgyógyászati készítményekről szóló II. Részének állati vérkészítményekről szóló II/A. Fejezetében, az állategészségügyi biocid termékekről szóló VIII/A. Részében, valamint az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményekről, ápolószerekről és segédanyagokról szóló VIII/B. Részében meghatározott technikai jellegű előírásoknak nem kell megfelelnie az olyan készítménynek, amelyet az Európai Unió valamely tagállamában vagy Törökországban állítottak elő, illetve hoztak forgalomba, vagy az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely EFTA-államban állítottak elő, az ott irányadó előírásoknak megfelelően, feltéve, hogy az irányadó előírások az emberek, állatok és

növények életének és egészségének védelme, a fogyasztók védelme, valamint a környezet védelme tekintetében az e rendeletben meghatározottal egyenértékű védelmet nyújtanak.

(2)³¹ A termék egyenértékűségét a NÉBIH határozatban állapítja meg. A termék – a (3) bekezdésben foglalt kivétellel – az egyenértékűséget megállapító határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 éven keresztül hozható forgalomba.

(3) Az egyenértékűséget megállapító határozat időbeli hatálya megszűnik, ha

a) a határozat 5 éves jogosultsági időtartama alatt a termék hatóanyaga felvételre kerül a közösségi jegyzékbe, vagy

b) a hatóanyagok a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet (a továbbiakban: 1451/2007/EK rendelet) szerinti eljárás során a közösségi jegyzékbe történő felvételére irányuló kérelem elutasításra kerül.

II. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

I. Fejezet

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK FORGALOMBA HOZATALA

Forgalomba hozatali engedély

5. § (1) Az e fejezetben foglalt kivételekkel állatgyógyászati készítményt Magyarország területén előállítani, laboratóriumon kívül kipróbálni, forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni – takarmányba kevert formában is – csak nemzeti, vagy a 726/2004/EK rendelet szerinti központi engedélyezési eljárás után, forgalomba hozatali engedéllyel szabad. A forgalomba hozatal céljára történő gyártás megkezdéséhez is rendelkezni kell forgalomba hozatali engedéllyel.

(2) Ha valamely állatgyógyászati készítmény az (1) bekezdéssel összhangban forgalomba hozatali engedélyt kapott, akkor a készítmény minden további állatfajra, hatáserősségre, gyógyszerformára, alkalmazási módra, kiegészítésre vagy bármely egyéb tulajdonságra vonatkozó módosítása során le kell folytatni az (1) bekezdésben szereplő eljárást.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős azért, hogy az állatgyógyászati készítmény megfeleljen a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak.

(4)³² A forgalomba hozatali engedélyt a NÉBIH adja ki.

6. § (1) Élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatala – a (3) bekezdés kivételével – csak akkor engedélyezhető, ha a készítmény farmakológiai hatóanyagai szerepelnek a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, és az állatgyógyászati készítménynek a célállat faj, illetve fajok és az élelmiszer fajták szerinti élelmezés-egészségügyi várakozási ideje megállapításra került.

(2)³³ Ha a 470/2009/EK rendelet valamely mellékletének módosítása indokolja, a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve a NÉBIH a módosításnak az Európai Unió Hivatalos Lapjában

való közzétételét követő 60 napon belül intézkedik az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása, illetve visszavonása érdekében.

(3) Azon állatgyógyászati készítmény, amelynek farmakológiai hatóanyagai nem szerepelnek a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, a lófélék családjába tartozó egyedek közül csak azok számára engedélyezhető, amelyek a nyilvántartott lóféléket kísérő azonosító okmány (útlevél) létrehozásáról szóló, 1993. október 20-i 93/623/EGK bizottsági határozat (a továbbiakban: 93/623/EGK határozat), és e határozat módosításáról, és a tenyésztésre és termelésre szánt lófélék megjelöléséről szóló, 1999. december 22-i 2000/68/EK bizottsági határozat (a továbbiakban: 2000/68/EK határozat) értelmében nem minősülnek emberi fogyasztás céljára szánt vágólónak. Ezek az állatgyógyászati készítmények sem tartalmazhatnak a 470/2009/EK rendelet IV. mellékletében szereplő hatóanyagokat, és a jóváhagyott SPC-ben nem szerepelhet olyan bántalom kezelése, amelyre rendelkezésre áll más, a lófélék családjába tartozó állatok számára engedélyezett készítmény.

7. §³⁴ Ha az állategészségügyi helyzet indokolja, a NÉBIH forgalomba hozatali engedélyezési eljárás nélkül meghatározott feltételekkel engedélyezi olyan állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát, amelyet az Európai Közösségben már engedélyeztek. Eseti forgalomba hozatali engedélyt csak hazai nagykereskedelmi forgalmazásra feljogosító működési engedéllyel rendelkező kérelmező kaphat, legfeljebb a várható éves forgalmazási mennyiségre. A kérelemben igazolni kell a készítmény hiánypótló voltát és az Európai Közösségben történt törzskönyvezését, valamint a kérelemhez csatolni kell a készítmény jóváhagyott SPC-jét és használati utasítását eredeti és magyar nyelven. Az engedély tartalmazza a készítmény gyártójának nevét, az eseti jelleggel forgalomba hozható mennyiséget és a jóváhagyott használati utasítást. Az eseti forgalomba hozatali engedélyt a NÉBIH honlapján közzéteszi.

8. § (1)³⁵ Ha súlyos járványos állatbetegség esetén nem áll rendelkezésre megfelelő állatgyógyászati készítmény, a NÉBIH forgalomba hozatali engedélyezési eljárás nélkül, meghatározott feltételekkel, ideiglenes jelleggel engedélyezheti immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását.

(2)³⁶ A NÉBIH az engedély kiadását megelőzően a felhasználás körülményeiről részletesen tájékoztatja az Európai Bizottságot.

(3)³⁷ Ha valamely állatot harmadik országból hoznak be vagy harmadik országba visznek ki, és ezáltal arra különleges kötelező állategészségügyi szabályok vonatkoznak, a NÉBIH az állat tekintetében engedélyezheti olyan immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását, amely Magyarországon nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, de amelyet a harmadik országban engedélyeztek. Az állatgyógyászati készítmény behozataláról és a felhasználásáról a kezelő állatorvos haladéktalanul jelentést küld a NÉBIH részére.

9. § (1)³⁸ Forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező állatgyógyászati készítmény csak a 12. § (5) bekezdésének *j*) pontjában felsorolt vizsgálatok céljából, a NÉBIH engedélyével alkalmazható. A vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálására a NÉBIH a vizsgálati terv figyelembevételével, 90 napon belül bírálja el az engedélykérelmet. Az engedélyről a NÉBIH értesíti a készítmény kipróbálás helyszíne szerint illetékes megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságát (a továbbiakban: élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság).

(2)³⁹ A gyakorlati kipróbálásba vont állatokból származó élelmiszer kizárólag akkor kerülhet emberi fogyasztásra, illetve használható fel, ha eltelt a NÉBIH által az (1) bekezdés szerinti

engedélyben meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő

a) nem lehet rövidebb, mint a 11. § (5) bekezdésében meghatározott időtartam, és ha szükséges, olyan biztonsági tényező figyelembevételével is növelni kell, amelyet a kipróbáláson lévő anyag tulajdonságai indokolnak, vagy

b) biztosítja, hogy amennyiben az Európai Közösség kipróbáláson lévő anyag vonatkozásában a 470/2009/EK rendelet már megállapította a maximális maradékanyag határértékét (Maximum Residue Limit; a továbbiakban: MRL érték), az élelmiszerben lévő maradékanyag nem haladja meg azt.

(3)⁴⁰ Az állatgyógyászati készítmény gyakorlati kipróbálására az (1) bekezdés szerinti engedélyben és a vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes követelményeit tartalmazó 1. számú mellékletben meghatározott feltételekkel kerülhet sor. A vizsgálat végrehajtását az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság felügyeli és a vizsgálat lezárását követően a vizsgálati jegyzőkönyveket aláírásával és bélyegzőjével hitelesíti. A hitelesített vizsgálati jegyzőkönyvet a NÉBIH-nek kell benyújtani.

(4)⁴¹ Az e §-ban foglaltak megszegése a forgalomba hozatali kérelem elutasítását vonja maga után, amennyiben a NÉBIH megállapítja, hogy a szabálytalan gyakorlati kipróbálás súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezetvédelem érdekeit.

10. § (1) Ha nem élelmiszer-termelő állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (a továbbiakban: törzskönyvezett) állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat:

a) e rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet szerint más állatfajra vagy ugyanazon állatfajra, de más bántalom kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt, vagy

b) ezek hiányában

ba) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, vagy

bb)⁴² más tagállamban az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelvnek (a továbbiakban: 2001/82/EK irányelv) megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik állatfaj kezelésére engedélyezett, és a NÉBIH 7. § szerinti engedélyével rendelkező állatgyógyászati készítményt, vagy

bc) közforgalmú gyógyszertárban állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak megfelelően előállított officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kezelés minden esetben az állatorvos felelősségére történhet, függetlenül attól, hogy saját maga adja be a készítményt vagy hozzájárulásával egy másik személy.

(3) Az (1) bekezdés rendelkezéseit kell alkalmazni abban az esetben is, ha az állatorvos a gyógyszert a lófélék családjába tartozó állat kezelésére használja, feltéve, hogy a 93/623/EGK határozatnak és a 2000/68/EK határozatnak megfelelően az állat tartója nyilatkozik arról, hogy az érintett állatot nem vágják le emberi fogyasztás céljára.

(4) A 93/623/EGK határozatnak, valamint a 2000/68/EK határozatnak megfelelően az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb mint 6 hónap, ha vágólovat kezelnek olyan készítménnyel, melyet az Európai Bizottság felvett a lófélék kezeléséhez nélkülözhetetlen anyagok listájára.

11. § (1) Amennyiben – a 10. § (3)–(4) bekezdésében foglalt kivétellel – az élelmiszer-termelő állatfaj valamely bántalmának kezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az ellátó állatorvos – személyes felelősségi körében – az állat elfogadhatatlan mértékű szenvedésének elkerülése érdekében kivételesen alkalmazhat:

a) e rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet szerint más állatfajra vagy ugyanazon állatfajra, de más bántalom kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt, vagy

b) ezek hiányában

ba) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, illetve

bb)⁴³ más tagállamban a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére engedélyezett és a NÉBIH 7. § szerinti engedélyével rendelkező állatgyógyászati készítményt, vagy

c) ezek hiányában közforgalmú gyógyszertárban állatorvosi vény alapján a FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak megfelelően előállított officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kezelés minden esetben az állatorvos felelősségére történhet, függetlenül attól, hogy saját maga vagy hozzájárulásával egy másik személy adja be a készítményt.

(3) Az (1) bekezdés csak azzal a feltétellel alkalmazható, ha a készítményben szereplő hatóanyagok szerepelnek a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletében és az állatorvos előírja a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A megállapított várakozási időt a vényen, a megrendelőn, illetve a kezelési naplóban fel kell tüntetni.

(4) Azon homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek hatóanyagai szerepelnek a 470/2009/EK rendelet II. mellékletében, az állatorvos által előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időt 0 napban kell megállapítani.

(5) Amennyiben a felhasznált gyógyszeren nincs feltüntetve a kezelendő állatfajra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, az állatorvos által előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb, mint tojás és tej esetében 7 nap, baromfi és emlős állatok ehető szövetei esetében 28 nap, halhús esetében 500 napfok.

(6)⁴⁴ Ha az állatorvos e § előírásait alkalmazza, köteles nyilvántartást vezetni az állatok vizsgálatának időpontjáról, a tulajdonos nevééről, a kezelt állatok tartási helyéről és számáról, a diagnózisról, az alkalmazott készítményekről és adagolásukról, a kezelés időtartamáról és az előírt

élelmezés-egészségügyi várakozási időről. A nyilvántartást az állatorvosnak 5 évig meg kell őriznie, és azt a járási állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatal (a továbbiakban: járási állategészségügyi hivatal) által végzett ellenőrzésnél a hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem

12. § (1)⁴⁵ Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet – a 726/2004/EK rendelet szerinti eljárás kivételével – a NÉBIH részére kell benyújtani az e célra rendszeresített, és a honlapján közzétett formanyomtatványon, egy példányban, magyar vagy angol nyelven. A kérelemhez az (5) bekezdés szerint csatolandó dokumentációt magyar vagy angol nyelven lehet benyújtani. A formanyomtatványt a NÉBIH az Európai Bizottság által a közösségi jogszabályok szerint összeállított „Rules Governing the Medicinal Products in the European Union (Eudralex)” (a továbbiakban: Eudralex) című gyűjtemény „Notice to Applicants” című, 6A kötete alapján teszi közzé.

(2) Azon állatgyógyászati készítmények esetén, amelyeket egy vagy több élelmiszer-termelő fajnál kívánnak felhasználni, de amelyek farmakológiai hatóanyagait a célállat fajra, illetve fajokra vonatkozóan még nem vették fel a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, forgalomba hozatali engedély – a (3) bekezdésben foglalt kivétellel – csak azt követően kérelmezhető, ha az MRL érték megállapítására irányuló kérelmet a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően benyújtották az Európai Gyógyszer Ügynökséghez. Az MRL érték megállapítására irányuló kérelem és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása között legalább 6 hónap időtartamnak el kell telnie.

(3) A 6. § (3) bekezdése szerint engedélyezhető állatgyógyászati készítmények esetében a 470/2009/EK rendeletnek megfelelő kérelem nélkül is lehet kérelmezni a forgalomba hozatali engedélyt, de az (5) bekezdésben előírtaknak megfelelően az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának igazolásához szükséges valamennyi tudományos dokumentációt be kell nyújtani.

(4) Forgalomba hozatali engedélyt kizárólag valamely tagállamban letelepedett kérelmező kaphat.

(5) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának bizonyításához szükséges minden adminisztratív információt és tudományos dokumentációt. A kérelemhez csatolt dokumentációt nem immunológiai készítmények esetében a 2. számú melléklet, immunológiai készítmények esetében a 3. számú melléklet, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos speciális követelmények esetén a 4. számú melléklet, különleges állatgyógyászati készítmények esetén pedig az 5. számú melléklet szerint kell összeállítani. Ezekkel összhangban a dokumentációnak a következő adatokat és dokumentumokat kell tartalmaznia:

a) a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy vagy gazdálkodó szervezet neve és lakóhelye, illetve székhelye, és ha ettől eltér, a gyártó vagy gyártók neve és lakóhelye, illetve székhelye, valamint a gyártás és minőség-ellenőrzés telephelyei,

b) az állatgyógyászati készítmény neve,

c) az állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevőjének minőségi és mennyiségi adatai, az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott nemzetközi szabad név megadásával, ha van ilyen név, vagy a kémiai névvel,

- d)* a gyártási eljárás leírása,
- e)* a terápiás javallatok, az ellenjavallatok és a mellékhatások,
- f)* az állatgyógyászati készítmény adagolása az egyes célállat fajok esetében, a gyógyszerforma, az alkalmazás módja, valamint javasolt eltarthatósági idő,
- g)* az állatgyógyászati készítmény tárolására, az állatokon történő alkalmazására, és a hulladék megsemmisítésére vonatkozó biztonsági előírások indokai, a készítménynek a környezetre, az ember, az állatok és a növények egészségére gyakorolt lehetséges kockázatai feltüntetésével együtt,
- h)* élelmiszer-termelő állatoknak szánt készítmények esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő,
- i)* a gyártó által alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek leírása (az összetevők és a késztermék minőségi és mennyiségi elemzése alapján, speciális vizsgálatok, például sterilitási vizsgálat, pirogén anyagok és nehézfémek kimutatására vonatkozó vizsgálat, stabilitási vizsgálat, biológiai és toxikológiai vizsgálat, köztitermékek vizsgálata),
- j)* a 15. §-ban foglalt kivétellel a következő vizsgálatok eredményei, azzal, hogy az azokra vonatkozó dokumentációhoz és adatokhoz a 13. §-ban megadott szempontok szerinti részletes és értékelő (kritikai) összefoglalókat kell csatolni:
- ja)* gyógyszerészeti (fiziko-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok,
- jb)* ártalmatlansági vizsgálatok és maradékanyag vizsgálatok,
- jc)* preklinikai és klinikai vizsgálatok,
- jd)* a készítménynek a környezetre gyakorolt lehetséges kockázatának vizsgálata,
- k)* a kérelmező által alkalmazott gyógyszer mellékhatás-figyelő rendszer, és ahol értelmezhető, a kérelmező által alkalmazott kockázatkezelő rendszer részletes leírása,
- l)* az SPC a 16. §-ban foglaltak szerint, a közvetlen és a külső csomagolás mintája (nyomdai grafikai terv), továbbá az 59–62. §-ok szerinti használati utasítás,
- m)* igazolás arról, hogy a gyártó a saját országában állatgyógyászati készítmények gyártására jogosító engedéllyel rendelkezik a kérelem tárgyát képező készítmény gyógyszerformája vonatkozásában,
- n)* az adott állatgyógyászati készítménynek más tagállamban vagy harmadik országban kiadott hatályos forgalomba hozatali engedélyének másolata, valamint azoknak a tagállamoknak felsorolása, amelyekben a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek elbírálás alatt állnak. A kérelmező által a 16. § és 26. §-ok szerint javasolt, illetve a tagállamok által jóváhagyott SPC és használati utasítás másolata, továbbá a készítmény forgalomba hozatali engedélyének elutasításáról hozott közösségi vagy harmadik országbeli határozat másolata indokolással együtt,
- o)* annak igazolása, hogy a kérelmező a 80. §-ban foglaltak szerinti, a gyógyszer mellékhatások figyeléséért felelős személyt alkalmaz,

p) olyan állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet élelmiszer-termelő állatfajon történő felhasználásra szánnak, és amely egy vagy több olyan hatóanyagot, illetve hatóanyagokat tartalmaz, amelyet, illetve amelyeket az érintett állatfajra vonatkozóan még nem vettek fel a 470/2009/EK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, annak igazolására szolgáló dokumentum, hogy az MRL érték megállapítására vonatkozó kérelmet benyújtották az Európai Gyógyszer Ügynökségnél,

q) az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintája a minőségi bizonylattal együtt, az analitikai vizsgálathoz szükséges összetevők és referencia anyagminták.

(6) Az (5) bekezdés *j)* pontjának *jd)* alpontjával kapcsolatban a készítménynek a környezetre gyakorolt lehetséges kockázatának hatását tanulmányozni kell, és egyedileg kell megfontolni azokat a különleges intézkedéseket, amelyekkel a hatás korlátozható.

(7)⁴⁶ Ha az (5)–(6) bekezdés szerint közölt adatokban változás áll be, azt a kérelmezőnek, illetve az engedélyesnek haladéktalanul be kell jelenteni a NÉBIH részére. A módosítások elbírálása az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet (a továbbiakban: 1234/2008/EK rendelet) alapján történik, az ott meghatározott határidőkkel.

13. § (1) A kérelmezőnek biztosítani kell, hogy a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja szerinti részletes és értékelő (kritikai) összefoglalókat szakirányú műszaki vagy tudományos képesítéssel rendelkező szakértők állítsák össze és írják alá.

(2) A szakértőnek meg kell indokolnia a 15. § (1) bekezdése szerinti szakirodalomnak a 2. számú mellékletben meghatározott feltételekkel összhangban való alkalmazását.

(3) A részletes értékelő (kritikai) összefoglalóhoz mellékelni kell a szakértő rövid szakmai önéletrajzát.

(4) A kérelmezőnek nyilatkoznia kell arról, hogy

a) a készítmény előállításánál betartotta az Európai Bizottságnak a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (Transmissible Spongiform Encephalopathy, a továbbiakban: TSE) kockázatának csökkentésére kiadott útmutatójában foglaltakat. A TSE kockázatának csökkentésére vonatkozó nyilatkozat mintáját a 6. számú melléklet tartalmazza,

b) nincs tudomása a forgalomba hozatali engedély megadását akadályozó tényről, adatról.

A generikus állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos engedélyezési eljárás

14. § (1) A generikus állatgyógyászati készítmények engedélyezése során:

a) a 12. § (5) bekezdésének *j)* pontjában foglaltaktól eltérően, a 4. számú melléklet szerint a kérelmezőnek nem kell benyújtania az ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, továbbá a preklinikai és klinikai kísérletek eredményeit, ha bizonyítani tudja, hogy a kérelem tárgyát képező készítmény olyan referencia készítmény generikuma, amelyet valamely tagállamban vagy az Európai Közösségben már legalább 8 éve engedélyeztek,

b) az e rendelkezés értelmében engedélyezett generikus állatgyógyászati készítmény mindaddig nem hozható forgalomba, amíg a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számítva 10 év vagy a *d)* pontban meghatározott időtartam el nem telik,

*c)*⁴⁷ a kérelmező a generikus készítményre vonatkozó kérelmét az esetben is benyújthatja a NÉBIH részére, ha a referencia készítményt nem Magyarországon engedélyezték. Ebben az esetben a kérelmezőnek meg kell jelölnie azt a tagállamot, amelyben a referencia készítmény már forgalomba hozatali engedélyt kapott. A NÉBIH egy hónapos határidővel megkéri az illetékes tagállam hatóságától a referencia készítmény engedélyezéséről szóló igazolást és a referencia készítmény pontos összetételét, valamint szükség esetén más fontos dokumentumokat. Amennyiben a NÉBIH az illetékes tagállam által megküldött dokumentumok és a generikus készítmény dokumentációja alapján nem látja biztosítottak, hogy a generikus készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a referencia készítményének, további adatokat kér a kérelmezőtől annak bizonyítására,

d) a halak, a méhek, illetve az Európai Bizottság által meghatározott más állatfajok számára szánt állatgyógyászati készítmények esetében a generikus állatgyógyászati készítmény mindaddig nem hozható forgalomba, amíg a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számítva 13 év el nem telik.

(2) E § és a 15. § alkalmazásában:

a) referencia készítmény az 5. § alapján, a 12. § rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett készítmény,

b) generikus készítmény (generikum) olyan készítmény, amelyben a hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, illetve a gyógyszerforma azonos a referencia készítménnyel és amelynek a referencia készítménnyel való bio-egyenértékűségét („bio-equivalence”) megfelelő biohasznosulási („bioavailability”) vizsgálatokkal igazolták, azzal, hogy valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomer-keverékeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik ártalmatlanság, illetve hatékonyság tekintetében lényegesen eltérőek. Ilyen esetekben:

ba) a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észtereit vagy származékai ártalmatlanságára, illetve hatékonyságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania,

bb) a különböző azonnali hatóanyag-leadású szájon át beadható gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők,

bc) nem kell biohasznosulási vizsgálatokat megkövetelni a kérelmezőtől, ha bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a rá vonatkozó, az Eudralex megfelelő köteteiben szereplő részletes útmutatókban meghatározott követelményeknek,

bd) bio-egyenértékűség esetén a generikus készítmény forgalomba hozatali engedélye nem lehet kedvezőbb tartalmú, mint a referencia készítményé.

(3) Az (1) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás során az ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani, ha

a) az állatgyógyászati készítmény nem tartozik a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti generikus készítmények körébe,

b) a bio-egyenértékűség nem igazolható a biohasznosulási vizsgálatokkal, vagy

c) a referencia készítményhez képest megváltoztatták a hatóanyagot, illetve hatóanyagokat, a terápiás javallatokat, a hatásereőséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazás módját.

(4) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás során valamely immunológiai állatgyógyászati készítmény, amely hasonló egy referencia immunológiai állatgyógyászati készítményhez, nem elégíti ki a generikus gyógyászati készítmény meghatározásában foglalt feltételeket (elsősorban az alapanyagok vagy a gyártási folyamatok eltérései miatt), akkor az ezen feltételeknek megfelelő preklinikai vagy klinikai kísérletek eredményeit be kell nyújtani. A benyújtásra kerülő kiegészítő adatoknak meg kell felelniük a 4. és 5. számú mellékletben foglaltaknak és az Eudralex vonatkozó kötetekben szereplő részletes útmutatókban meghatározott követelményeknek. A referencia készítmény dokumentációjából egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.

(5) Az (1) bekezdés szerinti védettségi időtartam a következők szerint hosszabbítható meg:

a) egy vagy több élelmiszer-termelő állatfajnak szánt, olyan új hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet az Európai Közösség 2004. április 30-ig nem engedélyezett, a (1) bekezdés b) pontjában előírt, a referencia készítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számított tízéves időtartamot a forgalomba hozatali engedélynek minden más élelmiszer-termelő állatfajra való kiterjesztése esetében egy évvel meg kell hosszabbítani, ha a kiterjesztést az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedély megadásától számított 5 éven belül engedélyezik,

b) négy vagy annál több élelmiszer-termelő állatfajnak szánt állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély esetében azonban ez az időtartam összességében nem haladhatja meg a 13 évet,

c) a tízéves időtartamnak 11, 12 vagy 13 évre való meghosszabbítása csak akkor adható meg, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja az MRL értékek megállapítását eredetileg azon élelmiszer-termelő állatfajokra is kérelmezte, amelyekre a kiterjesztés vonatkozik.

(6) Nem tekinthető a szabadalmi jogokkal vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalommal ellentétesnek, ha a szükséges tanulmányokat, vizsgálatokat és kísérleteket abból a célból végzik el, hogy a későbbiekben az (1)–(5) bekezdésekben foglaltakat alkalmazzák.

15. § (1) A kérelmezőnek nem kell benyújtania a 12. § (5) bekezdésének j) pontja szerinti ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, a preklinikai vizsgálatok és a klinikai kísérletek eredményeit, ha bizonyítani tudja – az üzleti titok védelmére, az iparjogvédelemre és a szerzői jogra vonatkozó külön jogszabályokban foglaltak betartásával –, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak használata az állategészségügy területén legalább 10 éve általánosan elfogadott az Európai Közösségben („well established use”), továbbá e hatóanyagok elismert hatékonysággal és elfogadható ártalmatlansággal rendelkeznek a 2. számú mellékletben felsorolt feltételek értelmében. Ebben az esetben a kérelmezőnek a fentieket tudományosan alátámasztó, lektorált folyóiratban megjelent szakirodalmat kell benyújtania.

(2) A maradékanyagok felső határértékeinek a 470/2009/EK rendelettel összhangban való megállapítása iránt benyújtott kérelem értékelését követően az Európai Gyógyszer Ügynökség által közzétett értékelő jelentést megfelelő módon fel lehet használni szakirodalomként, különösen az ártalmatlansági vizsgálatok vonatkozásában.

(3) Harmadik fél a 14. és e §-ban szereplő tanulmányokra és vizsgálatokra az ezen alapuló engedély megadásától számított 3 éven belül nem utalhat, ha a kérelmező valamely élelmiszer-termelő állatfajra vonatkozó engedély megszerzése érdekében szakirodalomra utal és a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően új maradékanyag vizsgálati, valamint további klinikai vizsgálati eredményeket nyújt be ugyanazon állatgyógyászati készítménynek valamely más élelmiszer-termelő állatfajra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének megszerzése céljából.

(4) Ha az állatgyógyászati készítmény olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett állatgyógyászati készítmények alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, akkor a 12. § (5) bekezdésének *j*) pontjával összhangban be kell nyújtani az e kombinációval végzett új ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, de nem szükséges az egyes hatóanyagokra vonatkozó szakirodalmat benyújtani.

(5) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja hozzájárulását adhatja ahhoz, hogy az állatgyógyászati készítményre vonatkozó gyógyszerészeti, ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok dokumentációját felhasználják a hatóanyagok vonatkozásában azonos mennyiségi és minőségi összetételű és gyógyszerformájú másik készítmény elbírálásánál.

(6) Az immunológiai állatgyógyászati készítmények engedélyezése során el lehet tekinteni a 12. § (5) bekezdésének *j*) pontja szerinti a célállatokon végzett gyakorlati kipróbálási eredmények benyújtásától, ha ezeket a kísérleteket megfelelően igazolt okok, különösen európai uniós jogi aktusban szereplő rendelkezés miatt nem lehet végrehajtani.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója (SPC)

16. § (1) Az SPC-nek – (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az alább megadott sorrendben és formában a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája,

b) a hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, a vivőanyagok, a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazása szempontjából lényeges információk, az általánosan használt nevet vagy a kémiai leírást használva,

c) gyógyszerforma,

d) klinikai adatok:

da) célállat fajok,

db) terápiás javallatok célállat fajonként,

dc) ellenjavallatok,

dd) különleges figyelmeztetések célállat fajonként,

de) az alkalmazás során betartandó biztonsági előírások, beleértve az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi előírásokat,

- df)* mellékhatások (gyakorisága és súlyossága),
- dg)* vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás,
- dh)* más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakciók egyéb formái,
- di)* az adagolás és alkalmazás módja,
- dj)* túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok), ha szükséges,
- dk)* a különböző élelmiszerfajtákra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő célállat fajonként, beleértve azokat is, amelyekre vonatkozóan az 0 nap,
- e)* farmakológiai tulajdonságok:
 - ea)* farmakodinámiás tulajdonságok,
 - eb)* farmakokinetikai tulajdonságok,
- f)* gyógyszerészeti adatok:
 - fa)* vivőanyagok felsorolása,
 - fb)* főbb inkompatibilitások,
 - fc)* eltarthatóság, és ha indokolt, a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felbontása utáni eltarthatóság,
 - fd)* a tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések,
 - fe)* a közvetlen csomagolás jellege és összetétele,
 - ff)* a fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések, ha vannak ilyenek,
- g)* a forgalomba hozatali engedély jogosultja,
- h)* törzskönyvi szám,
- i)* a forgalomba hozatali engedély első kiadásának, illetve megújításának időpontja,
- j)* a szöveg ellenőrzésének időpontja,
- k)* a nagy- és kiskereskedelmi forgalmazásra, illetve felhasználásra vonatkozó tilalmak.

(2) A 14–15. § szerinti kérelemhez nem kell mellékelni a referencia készítmény SPC-jének a javallatokra vagy adagolási formákra vonatkozó azon részeit, amelyek a generikus gyógyszer forgalomba hozatalakor még a szabadalmi védelem hatálya alá tartoznak.

(3) A gyógyszerforma, az alkalmazás módja és a közvetlen csomagolás jellegének leírása tekintetében az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (European Department of Quality of

Medicines, a továbbiakban: EDQM) által kiadott „Standard Terms” című kiadvány szóhasználata irányadó.

II. Fejezet

HOMEOPÁTIÁS ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ENGEDÉLYEZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNÖS SZABÁLYOK

17. § (1) Homeopátiás állatgyógyászati készítményt előállítani és forgalomba hozni a 18–20. §-ban meghatározott forgalomba hozatali engedélyezési feltételek teljesítése esetén lehet. Ha a termék engedélyezésére 1994. január 1-jét megelőzően került sor, az engedély 29. § szerinti megújításakor a 18–20. §-ban foglalt feltételeknek nem kell megfelelni. A 18. §-nak megfelelően engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítményekre a 33. §-ban és a 35. § (1)–(3) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

(2) Ha nem élelmiszer-termelő állat adott bántalmának gyógykezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az állatorvos saját felelősségére alkalmazhat más bántalom vagy más állatfaj kezelésére törzskönyvezett homeopátiás készítményt.

(3) Ha élelmiszer-termelő állat adott bántalmának gyógykezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, az állatorvos saját felelősségére alkalmazhat olyan homeopátiás állatgyógyászati készítményt, amelynek hatóanyaga, illetve hatóanyagai a 470/2009/EK rendelet II. mellékletében szerepelnek. Ugyanazon állatfaj részére más tagállamban az e rendeletnek megfelelően engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény használata tekintetében a 7. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

18. § (1) A 470/2009/EK rendelet rendelkezéseinek figyelembevételével egyszerűsített engedélyezési eljárással kizárólag olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmény engedélyezhető, amelynek

a) alkalmazási módja az Európai Gyógyszerkönyvben vagy ennek hiányában valamelyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megtalálható,

b) címkéjén vagy más információs anyagában nem jelenik meg specifikus terápiás javallat, és

c) hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságot, vagyis a készítmény nem tartalmaz egy tízezred résznél többet az őstinktúrából (<1:10 000; D4).

(2) A forgalomba hozatali engedély az 5. számú melléklet előírásaival összhangban tartalmazza az egyszerűsített eljárás szerint engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény forgalmazásának feltételeit is.

(3) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények (1) bekezdés szerinti egyszerűsített engedélyezési eljárására az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali eljárására vonatkozó eljárási szabályokat kell alkalmazni, kivéve a 26. § szerinti és a terápiás hatás bizonyítására vonatkozó kötelezettséget.

19. § (1) Az egyszerűsített engedélyezés az ugyanazon a homeopátiás törzsoldatból vagy törzsoldatokból származó gyógyszerkészítmény-sorozatokra is vonatkozhat.

(2) Az (1) bekezdés szerinti készítmények forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelemnek az 5. számú melléklet előírásaival összhangban, a gyógyszerészeti minőség és a gyártási tételek homogenitásának igazolása céljából tartalmaznia kell

a) a homeopátiás törzsoldatnak, illetve törzsoldatoknak valamely gyógyszerkönyvben megadott tudományos nevét vagy egyéb nevét,

b) nyilatkozatot arról, hogy a készítményt milyen alkalmazási módokon, milyen gyógyszerformákban és hígítási fokban kívánják törzskönyveztetni,

c) a homeopátiás törzsoldat előállításának és ellenőrzésének leírását, valamint a homeopátiás tulajdonság igazolását a megfelelő szakirodalommal alátámasztva, továbbá biológiai eredetű anyagot tartalmazó homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén azon intézkedések leírását, amelyek biztosítják, hogy a készítmény kórokozóktól mentes legyen,

d) gyártástechnológiai és minőség-ellenőrzési dokumentációt valamennyi gyógyszerformára vonatkozóan, továbbá a hígítások és a potenciálás módszereinek leírását,

e) az adott állatgyógyászati készítmény előállítási engedélyét,

f) az állatgyógyászati készítményre valamely tagállamban, illetve tagállamokban megszerzett törzskönyvi bejegyzés vagy forgalomba hozatali engedély másolatát,

g) a homeopátiás készítmény törzskönyvi mintáját és a készítmény minden egyes kiszerelési formájának közvetlen és külső csomagolási mintáját (nyomdai grafikai tervét) a javasolt használati utasítással együtt,

h) a készítmény stabilitására vonatkozó adatokat,

i) a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt, valamennyi szükséges indoklással együtt.

20. § A 18. § (1) bekezdésében foglaltaknak nem megfelelő homeopátiás állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát a 12. §-ban, valamint a 14–16. §-ban előírt általános szabályok szerint kell engedélyezni.

21. § (1) A homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó külön rendelkezések nem alkalmazhatók az immunológiai homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

(2) Az állatgyógyászati készítmények birtoklására, nagy- és kiskereskedelmére, illetve a mellékhatások figyelésére vonatkozó rendelkezéseket a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is megfelelően alkalmazni kell.

II/A. FEJEZET⁴⁸

ÁLLATI VÉRKÉSZÍTMÉNYEK ELŐÁLLÍTÁSÁRA ÉS FORGALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK

21/A. § (1)⁴⁹ Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság kérelemre engedélyezi az állati vérkészítmény előállító helyet.

(2) Az engedély megadásához a kérelmezőnek az 1774/2002/EK rendelet 18. cikkében foglaltakon túl teljesítenie kell a 21/A–D. § előírásait is.

(3)⁵⁰ Az 1774/2002/EK rendelet 20. cikkében foglalt előírásoknak megfelelő állati vérkészítményt csak állatorvos vagy állatorvost foglalkoztató jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet forgalmazhat.

A véradás követelményei

21/B. § (1) Nem lehet donor az az állat, amely(nek):

- a)* a hatályos jogszabályok alapján egyedileg nem azonosítható,
- b)* természetes személy tulajdonosa nincs vagy ismeretlen,
- c)* menhelyen vagy gyepmesteri telepen tartanak,
- d)* nem tenyészerett,
- e)* gyenge a kondíciója,
- f)* valamilyen betegség tüneteit mutatja,
- g)* vemhes vagy szoptat,
- h)* a véradás előtti 14 napon belül oltásban részesült,
- i)* gyógyszeres kezelés alatt áll,
- j)* egy éven belül igazolt féreghajtó kezelésben nem részesült,
- k)* korábban transzfúzióban részesült,
- l)* 30 napon belül vért adott.

(2) A gyógyításra szánt vér – függetlenül attól, hogy közvetlenül transzfúzióra vagy további feldolgozásra kerül-e – csak olyan donortól vehető, amely számára a véradás nem jelent egészségügyi kockázatot, és amelynél a fertőző betegségek vérrel, illetve vérkészítménnyel történő átvitelének veszélye minimálisra csökkenthető.

(3) A donornak meg kell felelni az alábbi feltételeknek:

- a)* a véradás előtt közvetlenül elvégzett állatorvosi vizsgálat alapján klinikailag egészséges,
- b)* a véradást megelőző legfeljebb 5 napon belül elvégzett rutin vérvizsgálat értékei a fajra és fajtára jellemző élettani tartományon belül vannak,
- c)* kutya esetében:
 - ca)* 1–8 éves életkorú,

cb) minimum 25 kg testtömegű,

cc) rendelkeznie kell egy éven belüli, de két hétnél korábbi veszettség, szopornyica, *Leptospira canicola*, *Leptospira icterohemorrhagiae* és parvovírus elleni oltással, amelyet hiteles oltási bizonyítvánnyal kell igazolni,

cd) a véradást megelőző 30 napon belül elvégzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:

1) vérvizsgálat *Mycoplasma haemocanis* és *Babesia canis* fertőzöttségre,

2) szerológiai vizsgálat *Dirofilaria immitis* fertőzöttségre,

3) módosított Knott-teszt microfiláriák kimutatására,

d) macska esetében:

da) 1–8 éves életkorú,

db) minimum 3 kg testtömegű,

dc) rendelkeznie kell egy éven belüli, de két hétnél korábbi veszettség, macskaleukózis (FeLV) és macska fertőző peritonitise (FIP) elleni oltással, amelyet hiteles oltási bizonyítvánnyal kell igazolni,

dd) a véradást megelőző 30 napon belül elvégzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:

1) vérvizsgálat *Mycoplasma haemofelis* fertőzöttségre,

2) szerológiai vizsgálat macskaleukózis (FeLV), macska szerzett immunhiány-betegsége (FIV) és macska fertőző peritonitise (FIP) vírusával való fertőzöttségre,

e) görény esetében:

ea) 1–6 éves életkorú,

eb) minimum 750 g testtömegű,

ec) rendelkeznie kell egy éven belüli, de két hétnél korábbi veszettség, szopornyica és parvovírus elleni oltással, amelyet hiteles oltási bizonyítvánnyal kell igazolni,

f) ló és szamár esetében:

fa) 1–8 éves életkorú,

fb) a ló minimum 500 kg, a szamár minimum 200 kg testtömegű,

fc) az állat származási állománya 12 hónapon belül nem állt forgalmi korlátozás alatt és nem került kapcsolatba korábban sem alacsonyabb állategészségügyi státuszú állomány egyedével,

fd) az állaton 30 napon belül elvégzett alábbi vizsgálatok negatív eredményt adtak:

1) allergiás próba vagy szerológiai vizsgálat takonykór alóli mentesség megállapítására,

- 2) szerológiai vizsgálat fertőző kevésvérűségre,
- 3) szerológiai vizsgálat vírusos arteritisre,
- 4) szerológiai vizsgálat tenyészbénaság alóli mentesség megállapítására.

21/C. § (1) A véradás előtt a donor tulajdonosa írásban hozzájárul ahhoz, hogy állati vérkészítmény előállítása céljából a tulajdonában lévő állat vért adjon.

(2) A donor tulajdonosát a véradás előtt tájékoztatni kell a véradással kapcsolatos vizsgálatokról, az ezekkel kapcsolatos intézkedésekről, a véradással járó kockázatokról, valamint azok megelőzésének lehetőségeiről, amit az állat tulajdonosa írásbeli nyilatkozatával igazol.

(3) Véradás előtt a vérvételt végző állatorvos írásban igazolja, hogy az állatot egyértelműen azonosította, a klinikai vizsgálat során egészségesnek ítélte meg, és az e rendeletben előírt fertőző betegségek kimutatásához szükséges laboratóriumi vizsgálatok eredményei negatívak.

(4) Ló és szamár esetében a 21/B. § (3) bekezdésének *fc)* alpontjában foglaltakat a hatósági vagy jogosult állatorvosnak, a 21/B. § (3) bekezdésének *fd)* alpontjában foglaltakat az ellátó állatorvosnak írásban igazolnia kell.

(5) A vérvételt végző állatorvos a dokumentumokat 5 évig köteles megőrizni és a hatósági állatorvos kérésére bemutatni.

Állati vérkészítmények forgalmazása

21/D. § (1)⁵¹ Állati vérkészítményt csak a NÉBIH engedélyével lehet forgalomba hozni. Az engedélykérelem a (2) bekezdésben meghatározott készítménytípusok előállítására nyújtható be. A kérelemhez egy példányban csatolni kell a forgalmazni kívánt vérkészítmény(ek) címkéjét.

(2) A forgalomba hozható állati vérkészítmények típusai:

- a) friss teljes vér,
- b) tartósított teljes vér,
- c) fehérvérsejt- és thrombocytaszegény teljes vér,
- d) friss fagyasztott vérplazma (FFP),
- e) thrombocytadús plazma,
- f) vörösvérsejtkoncentrátum,
- g) krioprecipitátum,
- h) vérszérum.

(3)⁵² A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a NÉBIH a kérelem benyújtását követő 210 napon belül bírálja el.

(4)⁵³ Állati vérkészítmény csak a NÉBIH által jóváhagyott, magyar nyelvű címkével hozható forgalomba. A címkén olvashatóan fel kell tüntetni:

- a) a vérkészítmény megnevezését,
- b) a donorállatfajt,
- c) a célállatfajt,
- d) a vérvétel és lejárati időpontját,
- e) a vérvételt és feldolgozást végző egység megnevezését és engedélyezési számát,
- f) a vérvételt végző állatorvos nevét,
- g) az adott intézményben elvégzett adott vérvétel számát (éves folyószámmal),
- h) a vértartósító oldat összetételét és mennyiségét,
- i) az előírt tárolási feltételeket,
- j) a mennyiségi és minőségi vérkép vizsgálatának eredményét,
- k) vércsoportot (amennyiben ismert),
- l) „Kizárólag állatgyógyászati célra!” feliratot,
- m) „Gyermekek elől elzárva tartandó!” feliratot, és
- n) „A vérkészítmény nem osztható, a fel nem használt maradék megsemmisítendő!” feliratot.

(5) Az állati vérkészítményeket a többi terméktől elkülönítetten vérdepóban kell tárolni. A vérdepót rendszeresen kell tisztítani és fertőtleníteni. A vérdepó hőmérsékletének regisztrálását folyamatosan biztosítani kell, valamint olyan riasztórendszer működtetése szükséges, amely szükség esetén azonnali intézkedést tesz lehetővé. Az állati vérkészítményeket az adott készítmény címkéjén feltüntetett tárolási hőmérsékleten lehet szállítani.

(6) A terápiás célra nem alkalmas vagy a lejárati ideig fel nem használt állati vérkészítményeket a vérdepóban elkülönítetten kell tárolni, és azokat az 1774/2002/EK rendelet előírásai szerint rendszeresen meg kell semmisíteni.

Az állati vérkészítmények előállításának és forgalmazásának hatósági ellenőrzése

21/E. § (1)⁵⁴ Az állati vérkészítmények előállítását a NÉBIH és az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság, az állati vérkészítmények forgalmazását a NÉBIH vagy a járási állategészségügyi hivatal ellenőrzi.

(2)⁵⁵ Az ellenőrzés során a NÉBIH, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság, valamint a járási állategészségügyi hivatal képviselője jogosult:

- a) az Éltv. 44. §-a szerinti intézkedéseket foganatosítani, továbbá

b) minőségi vagy jelölési hiba, vagy annak megalapozott gyanúja esetén a fellelhető készletet zár alá venni, illetve a készítménynek a forgalomból való kivonását elrendelni,

c) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a megsemmisítését elrendelni.

(3)⁵⁶ A készítmény előállítását, illetve forgalomba hozatalát a NÉBIH megtiltja, és a készítmény forgalomból való országos kivonását rendeli el, ha megállapítja, hogy

a) a jogszabályi előírások megszegése súlyosan veszélyezteti a közegészségügy, illetve az állategészségügy érdekeit,

b) a forgalomba hozatal feltételei már nem állnak fel.

III. Fejezet

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLLYEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁS

22. §⁵⁷ A NÉBIH a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elbírálása során értékelő jelentést készít az állatgyógyászati készítményről. Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatot 210 napon belül kell meghozni.

23. § (1) Ha a kérelmező bejelenti, hogy a kérelem beadásával egyidejűleg ugyanazon állatgyógyászati készítményre vonatkozóan két vagy több tagállamban nyújt be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, akkor a 32–42. § rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2)⁵⁸ Ha a NÉBIH tudomást szerez arról, hogy az adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyezési eljárás egy másik tagállamban már folyamatban van, a kérelmet elutasítja és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy erre az esetre a 32–42. § rendelkezései vonatkoznak.

(3)⁵⁹ Ha a 12. § (5) bekezdésének *n*) pontja szerinti adatok alapján a NÉBIH tudomást szerez arról, hogy a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény más tagállamban már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, akkor a kérelmet elutasítja, kivéve, ha azt a 32–42. §-nak megfelelően nyújtották be.

24. § (1)⁶⁰ A NÉBIH a kérelem érdemi elbírálása során

a) az Európai Közösségben hivatalos gyógyszervizsgáló laboratóriumnak minősülő laboratóriumaiban („Official Medicines Control Laboratories”, a továbbiakban: OMCL laboratórium) elvégzi az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintáinak teljes körű vizsgálatát, és szükség szerint gondoskodik a készítmény alapanyagainak, köztitermékeinek vagy más összetevőinek vizsgálatáról annak megállapítása érdekében, hogy a gyártó által alkalmazott és a kérelemhez csatolt dokumentációban a 12. § (5) bekezdésének *i*) pontja szerinti vizsgálati módszer alkalmas-e a készítmény minőségének ellenőrzésére,

b) a nemzeti referencia laboratórium (a továbbiakban: NRL) bevonásával ellenőrizheti, hogy a készítménynek a kérelmező által a 12. § (5) bekezdése *j*) pontjának *jb*) alpontja szerint javasolt analitikai vizsgálati módszer az állatgyógyászati készítmény élelmiszerekben előforduló maradékanyagának kimutatásának ellenőrzésére alkalmas-e,

c)⁶¹

(2)⁶² Az OMCL laboratórium a NÉBIH laboratóriuma, az NRL a NÉBIH Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóságának budapesti laboratóriuma.

(3) A forgalomba hozatali engedélyezési eljárás során:

a) indokolt esetben a kérelmező is kikérheti a Magyar Tudományos Akadémia Állatorvos-tudományi Bizottságának véleményét,

b) szakértőként, illetve szakértői bizottsági tagként nem járhat el az a személy, akit külön jogszabály az ilyen minőségben történő eljárásból kizár.

25. § (1)⁶³ Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyezése során a NÉBIH indokolt esetben helyszíni ellenőrzés során győződik meg arról, hogy a gyártó, illetve a behozatalt végző a gyártást, illetve az ellenőrző vizsgálatokat képes a 12. § (5) bekezdésének d), illetve i) pontja szerint a kérelemben rögzített módon elvégezni.

(2)⁶⁴ A NÉBIH indokolt esetben jóváhagyja azt, hogy a gyártó és a behozatalt végző az (1) bekezdés szerinti ellenőrző vizsgálatok egy részét, illetve a gyártás egyes szakaszait harmadik féllel végeztesse. Ilyen esetekben a helyszíni ellenőrzést az érintett létesítményre is ki kell terjeszteni.

(3) Másik tagállamban működő gyártó esetében az (1) bekezdés szerinti követelményt a 12. § (5) bekezdésének m) pontja szerint kell teljesíteni.

(4)⁶⁵ Harmadik országban működő gyártó esetében a 12. § (5) bekezdésének m) pontjában előírtakon túlmenően a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat („Good Manufacturing Practice”, a továbbiakban: GMP) betartásáról valamely tagállam által kiállított, hatályos GMP igazolást is csatolni kell a dokumentációhoz. A GMP igazolás kiállítása érdekében a NÉBIH vagy valamely más tagállam erre felhatalmazott szerve kérelemre helyszíni ellenőrzést végez és az alapján igazolja, hogy a gyártó a GMP elveit és útmutatóit legalább a közösségi szabályozással egyenértékűen alkalmazza.

(5) A GMP-re vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat a 7. számú melléklet tartalmazza.

26. § (1) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza:

a) az engedélyes és a felszabadításért felelős gyártó nevét,

b) az engedélyezett állatgyógyászati készítmény

ba) nevét,

bb) gyógyszerformáját,

bc) összetételét,

bd) hatástani csoport szerinti besorolását (ATC vet kódját),

be) javallatát,

bf) a kiszerezési egységeket valamint az engedélyezett gyűjtőcsomagolásokat,

bg) a tárolási előírásokat,

bh) a lejáratidőt, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt,

bi) a rendelkezhetőséget,

bj) a forgalmazhatóságot,

bk) a törzskönyvi számot,

bl) az esetleges figyelmeztetéseket és az esetleges bonthatóságot.

c) az engedély mellékleteként a készítmény jóváhagyott

ca) SPC-jét,

cb) használati utasítását,

*cc)*⁶⁶ címkéjét.

*cd)*⁶⁷

(2)⁶⁸ A forgalmazás megkezdésének feltétele a forgalomba hozatali engedélynek megfelelő nyomdai végleg-minta NÉBIH részére történő előzetes benyújtása.

(3)⁶⁹ A NÉBIH megvizsgálja, hogy az állatgyógyászati készítményre vonatkozó minden információ, különösen a címke, a használati utasítás és a nyomdai végleg-minta összhangban legyen a forgalomba hozatali engedélyhez tartozó mindenkor legfrissebb jóváhagyott SPC-ben foglaltakkal.

(4)⁷⁰ A NÉBIH az engedélyezett készítmények forgalomba hozatali engedélyét, jóváhagyott SPC-jét, használati utasítását és nyomdai végleg-mintáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

(5)⁷¹ A NÉBIH értékelő jelentését az állatgyógyászati készítmény dokumentációjában szereplő gyógyszerészeti, ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményei alapján állítja össze, és ha a készítmény minőségének, ártalmatlanságának vagy hatékonyságának megítélése szempontjából új adatokról értesül, azt haladéktalanul frissíti.

(6)⁷² A NÉBIH az általa kiadott értékelő jelentéseket és azok indoklását – az üzleti szempontból bizalmas jellegű információk törlését követően – nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

(7)⁷³ A NÉBIH törzskönyvet vezet a hazai forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények adatairól. A törzskönyvbe való bejegyzés során az állatgyógyászati készítmény olyan törzskönyvi számot kap, amely lehetővé teszi az egyes gyógyszerformák, hatáserősség és a kiszerezési egység azonosítását.

(8)⁷⁴ A NÉBIH a Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) hivatalos lapjában közzéteszi a forgalomba hozatalra engedélyezett és a törzskönyvbe bejegyzett állatgyógyászati készítmény következő adatait:

- a) az engedélyes megnevezése,
- b) neve, hatóanyaga, javallata,
- c) élelmezés-egészségügyi várakozási ideje,
- d) rendelkezési és forgalmazhatósága,
- e) törzskönyvi száma,
- f) forgalomba hozatali engedély száma.

(9)⁷⁵ A NÉBIH a minisztérium hivatalos lapjában évente legalább négy alkalommal közzéteszi a törzskönyvből törölt állatgyógyászati készítmények körét és adatait, valamint a törlés időpontját. A közleményt a NÉBIH honlapján is közzéteszi.

27. § (1)⁷⁶ Ha a közegészségügy, a fogyasztók, a felhasználók, az állategészségügy vagy a környezetvédelem érdekei azt megkívánják, a NÉBIH a forgalomba hozatali engedélyben kötelezi az engedélyest arra, hogy a közvetlen csomagoláson, illetve a címkén és – ha ez utóbbi is követelmény – a használati utasításban egyéb, a biztonság és egészségvédelem szempontjából lényeges információkat is feltüntessen, beleértve a használatra vonatkozó óvintézkedéseket, valamint a 12. § (5) bekezdésének *j*) pontjában és a 14–15. §-ban előírt klinikai és farmakológiai vizsgálatok, illetve a már forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény felhasználása során nyert tapasztalatok alapján szükséges óvintézkedéseket is.

(2)⁷⁷ Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott előzetes egyeztetést követően, ha a közegészségügy, a fogyasztók, a felhasználók, az állategészségügy vagy a környezetvédelem érdekei azt megkívánják, a NÉBIH az engedélyt csak azzal a feltétellel adja meg, hogy a kérelmező köteles különleges eljárásokat bevezetni az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát illetően a használat során előforduló váratlan eseményeknek és a meghozandó intézkedéseknek a NÉBIH részére való bejelentésére. Ilyen engedély csak alapos és igazolható indokok alapján adható ki, és hatályos volta csak e feltételek teljesülésének évenkénti újraértékelése alapján tartható fenn. Az évenkénti újraértékelést az engedélyesnek legkésőbb az egyéves időtartam lejártá előtt 30 nappal kell kérelmeznie a NÉBIH-tól. A kérelemhez a feltételek teljesüléséről szóló dokumentumokat csatolni kell. Az ilyen állatgyógyászati készítmény újabb egy évre történő forgalomba hozataláról szóló határozatot 30 napon belül kell meghozni.

(3)⁷⁸ A forgalomba hozatali engedély kiadása után a 12. § (5) bekezdésének *d*) és *i*) pontja szerinti gyártási eljárás és a minőség-ellenőrzési módszer tekintetében az engedélyes köteles a tudományos-technikai fejlődés eredményeit figyelemmel kísérni, és szükséges esetben az engedély módosítását kérelmezni a NÉBIH-nél. Amennyiben a NÉBIH az engedélyt módosítja, az engedélyes köteles ennek alapján a szükséges változtatásokat elvégezni.

(4)⁷⁹ A NÉBIH felkéri a kérelmezőt vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy kellő mennyiségben bocsássa az NRL rendelkezésére azokat az anyagokat, amelyek lehetővé teszik az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak azonosítását célzó ellenőrzéseket. A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai tapasztalatával köteles elősegíteni az állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak ellenőrzésére szolgáló analitikai módszerek alkalmazását.

(5)⁸⁰ Az engedélyes köteles az engedély módosítását haladéktalanul kezdeményezni a NÉBIH-nél minden olyan új információ esetében, amely a 12. § (5) bekezdésében, a 14–16. §-ban vagy a 2. és 3. számú mellékletben foglalt adatok és dokumentációk kiegészítését vonhatja maga után. Az engedélyes köteles bejelenteni, ha bármely ország, ahol a készítmény forgalomban van, betiltja vagy korlátozza a készítmény forgalmazását, valamint minden olyan új információt, amely befolyásolhatja az érintett állatgyógyászati készítmény előny-kockázat értékelését. Az előny-kockázat viszony folyamatos értékelése céljából a NÉBIH bármikor felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező.

(6)⁸¹ Ha a 12. és 14–15. § szerinti adatok és dokumentumok vagy a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak vonatkozásában az engedélyes változtatni kíván, akkor köteles a NÉBIH-nek előzetesen benyújtani az engedély módosítása iránti kérelmét. A forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításainak vizsgálata és elbírálása az 1234/2008/EK rendelet alapján történik.

28. § (1)⁸² A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja köteles bejelenteni a NÉBIH-nek az állatgyógyászati készítmény magyarországi forgalomba hozatalának tényleges időpontját, figyelembe véve a különböző engedélyezett kiszereléseket.

(2)⁸³ Az engedély jogosultja köteles – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt 2 hónappal bejelenteni a NÉBIH-nek, ha a termék forgalmazását akár ideiglenesen, akár véglegesen saját elhatározásából megszünteti.

(3)⁸⁴ A NÉBIH kérésére – különösen a mellékhatás-figyelő rendszerrel összefüggésben – a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles – az ár kivételével – az állatgyógyászati készítmény értékesítésére vonatkozó, birtokában lévő adatokat rendelkezésre bocsátani.

29. § (1) A forgalomba hozatali engedély – az (5) bekezdésben foglalt esetek kivételével – 5 éves időtartamra szól.

(2)⁸⁵ A forgalomba hozatali engedélyt az 5 éves jogosultsági időtartam lejártát követően az előny-kockázat viszony újraértékelésére alapozva meg lehet újítani. Ebből a célból a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legalább 6 hónappal a jogosultsági idő lejártá előtt – a 12. §-ban foglaltakkal azonos módon – be kell nyújtania a NÉBIH-hez a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt dokumentáció jegyzékét, beleértve a forgalomba hozatali engedély megadása utáni valamennyi módosítást. A NÉBIH bármikor felkérheti a kérelmezőt, hogy a felsorolt dokumentumokat nyújtsa be.

(3) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének megújításáról szóló határozatot 210 napon belül kell meghozni.

(4)⁸⁶ A megújítást követően a forgalomba hozatali engedély határozatlan időtartamra szól, kivéve, ha a mellékhatás-figyelő rendszer adataival kapcsolatos megalapozott indokok alapján a NÉBIH úgy dönt, hogy a (2) bekezdéssel összhangban 5 év múlva még egy további megújítási eljárást kíván lefolytatni.

(5) Az engedély időbeli hatálya megszűnik, ha:

a) a megadását követő 3 éven belül a készítmény Magyarországon nem kerül ténylegesen forgalomba,

b) az engedélyezését követően Magyarországon forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény 3 egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen jelen a hazai piacon.

(6)⁸⁷ Az (5) bekezdés szerinti esetekben a készítmény újbóli forgalomba hozatalához ismételten forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet kell benyújtani. Kivételes esetben, közegészségügyi vagy állategészségügyi okokból az (5) bekezdésben foglaltakat a NÉBIH indokolt döntése alapján nem kell alkalmazni.

(7) A törzkönyvezett állatgyógyászati készítményt a forgalomba hozatali engedélyesnek a forgalomból ki kell vonni

a) a megújítási kérelem benyújtásának elmulasztása esetén a jogosultsági időtartam lejártakor,

b) a megújítási kérelem elutasítása esetén az elutasítás jogerőre emelkedését követő 90 napon belül.

30. § A forgalomba hozatali engedély jogosultja az engedélyezési eljárásért a külön jogszabályban meghatározottak szerint a kérelem benyújtásával egyidejűleg igazgatási-szolgáltatási díjat köteles fizetni.

31. § (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet el kell utasítani, ha a benyújtott dokumentáció nem felel meg a 12–15. §-ban előírt követelményeknek.

(2) A forgalomba hozatali engedély nem adható meg, ha a 12. és 14–15. §-ban felsorolt adatok vizsgálata során – az esetleges hiánypótlást követően is – nyilvánvalóvá válik, hogy

a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett kedvezőtlen, azzal, hogy állattenyésztési célú felhasználás esetén különösen nagy figyelmet kell fordítani a készítmény állategészségügyi és állatjóléti hasznosságára, valamint a fogyasztók biztonságára,

b) az állatgyógyászati készítménynek nincs terápiás hatása, illetve a kérelmező nem tudta megfelelő megalapozottsággal igazolni a hatékonyságot a kezelendő állatfajnál,

c) az állatgyógyászati készítmény minőségi vagy mennyiségi összetétele nem felel meg a dokumentációban leírtaknak,

d) a kérelmező által javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem elegendő annak biztosítására, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerek ne tartalmazzanak olyan maradékanyagokat, amelyek egészségügyi kockázatot jelenthetnek a fogyasztóra, illetve ennek bizonyítása nem kielégítő,

e) a kérelmező által javasolt címke vagy használati utasítás nem felel meg e rendeletnek, vagy

f) az állatgyógyászati készítményt olyan célra kívánják értékesíteni, amelyet közösségi vagy hazai előírások tiltanak.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felel a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért, beleértve a készítmény szabadalmi oltalmával kapcsolatos adatokat is.

IV. Fejezet

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSE ÉS A DECENTRALIZÁLT ELJÁRÁS

32. § (1)⁸⁸ A 2001/82/EK irányelv alapján létrehozott Koordinációs Csoportban, amely az állatgyógyászati készítményeknek a 32–42. §-ban meghatározott eljárásokkal összhangban két vagy több tagállamban való forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos kérdések vizsgálatát végzi, Magyarországot a NÉBIH által megbízott szakértő képviseli. A megbízás 3 évre szól és megújítható.

(2)⁸⁹ A Koordinációs Csoport eljárási szabályzatának kidolgozásában a NÉBIH képviselője útján vesz részt.

(3)⁹⁰ Az Európai Közösségben engedélyezett állatgyógyászati készítmények harmonizációjának előmozdítása céljából a Koordinációs Csoport számára meghatározott feladatok elvégzése során Magyarország tekintetében a NÉBIH jár el.

33. § (1) Adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének egynél több tagállamban történő megadása céljából az engedély jogosultja (a 33–37. § tekintetében a továbbiakban: kérelmező) a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében kérelmezheti valamely állatgyógyászati készítmény egyik tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének Magyarországon való elismerését, decentralizált eljárásban pedig az adott készítmény egyidejű engedélyezését Magyarországon is. Magyarországon a kérelmezőnek a többi tagállamban beadott azonos dokumentációt kell benyújtania. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell valamennyi, e rendeletben megkövetelt információt, beleértve a 12. §, valamint 14–16. § szerinti valamennyi tudományos és technikai dokumentációt is. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell továbbá a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét.

(2)⁹¹ A kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárást a NÉBIH folytatja le.

(3)⁹² A kérelmező mindkét típusú eljárás során a többi tagállam hatósága mellett felkérheti a NÉBIH-et is, hogy mint előterjesztő működjön közre és a (4), illetve (5) bekezdéssel összhangban készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről, amelynek e rendeletben meghatározott esetekben a 14. § (5) bekezdésének *a)* pontja, illetve a 15. § (3) bekezdése szerinti értékelést is tartalmaznia kell.

(4) Ha a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás során az állatgyógyászati készítmény a kérelem benyújtásakor már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, és

*a)*⁹³ Magyarország adta meg a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az eljárásban a NÉBIH előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt. Ebben az esetben a NÉBIH a kérelmező hatályos kérelmének benyújtását követő 90 napon belül elkészíti vagy frissíti értékelő jelentését, és a jóváhagyott SPC-vel, címkével, használati utasítással és a nyomdai végleg-mintával együtt megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,

*b)*⁹⁴ egy másik tagállam illetékes hatósága adta meg a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, a NÉBIH érintett tagállam képviselőjeként vesz részt az eljárásban, és az eljárásban az előterjesztő tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt ismeri el, azzal, hogy e célból a kérelmező felkéri az előterjesztő tagállamot, hogy készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről, vagy szükség esetén frissítse fel a már meglévő értékelő jelentését. Az előterjesztő tagállamnak a hatályos kérelem benyújtását követő 90 napon belül elkészített vagy frissített értékelő

jelentését a jóváhagyott SPC-vel, címkével, használati utasítással és nyomdai végleg-mintával együtt Magyarország nevében a NÉBIH fogadja.

(5) Ha a decentralizált eljárás során az állatgyógyászati készítmény a kérelem benyújtásának időpontjáig még nem kapott forgalomba hozatali engedélyt, és

*a)*⁹⁵ a kérelmező Magyarországot kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke, a használati utasítás és minden egyes kiszerelés csomagolási szövegének tervezetével együtt, a NÉBIH a kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészíti ezeket a tervezeteket, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,

*b)*⁹⁶ a kérelmező egy másik tagállam illetékes hatóságát kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke, a használati utasítás és minden egyes kiszerelés csomagolási szövegének tervezetével együtt, az előterjesztő tagállamnak a kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészített tervezeteit Magyarország nevében a NÉBIH fogadja.

34. § (1)⁹⁷ A kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárás iránti kérelmet Magyarország vonatkozásában a NÉBIH-hez, egy példányban kell benyújtani.

(2)⁹⁸ Ha az eljárásban a NÉBIH

*a)*⁹⁹ előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt, a 33. § (4) bekezdésének *a)* pontjában vagy a 33. § (5) bekezdésének *a)* pontjában foglalt dokumentumok megküldésétől számított 90 napon belül a NÉBIH fogadja az érintett tagállamok jóváhagyását a megküldött dokumentumokra vonatkozóan, illetve nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást, és a döntést közli a kérelmezővel,

*b)*¹⁰⁰ érintett tagállam képviselőjeként vesz részt, a 33. § (4) bekezdésének *b)* pontjában vagy a 33. § (5) bekezdésének *b)* pontjában foglalt dokumentumok kézhezvételét követő 90 napon belül – a 35. § (1) bekezdésében foglalt eset kivételével – a NÉBIH jóváhagyja az értékelő jelentést, az SPC-t, a címkét, a használati utasítást és a nyomdai végleg-mintát, és erről tájékoztatja az előterjesztő tagállamot.

(3)¹⁰¹ A NÉBIH mind a kölcsönös elismerésen alapuló, mind a decentralizált eljárás lezárása után a jóváhagyott értékelő jelentéssel, SPC-vel, címkével, használati utasítással és nyomdai végleg-mintával összhangban haladéktalanul kiadja a forgalomba hozatali engedélyt, illetve elismeri az előterjesztő tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt.

35. § (1)¹⁰² Ha a 34. § (2) bekezdésének *b)* pontjában meghatározott időtartamon belül a NÉBIH súlyos közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázat lehetősége miatt érintett tagállam képviselőjeként nem ért egyet az értékelő jelentéssel, az SPC-vel, illetve a címkével, a használati utasítással és a nyomdai végleg-mintával, akkor erről részletes indoklással tájékoztatja az előterjesztő tagállamot, a többi érintett tagállamot és a kérelmezőt. A NÉBIH a vitatott pontokat haladéktalanul a Koordinációs Csoport elé utalja.

(2)¹⁰³ Amennyiben a NÉBIH a kérelem tárgyát illetően a 78. § (1) bekezdésében szereplő okokra hivatkozik, akkor nem képviselheti a továbbiakban az érintett tagállamot.

(3)¹⁰⁴ Ha az eljárás során a tagállamok között vita alakul ki, és a vita tárgyát képező okoknak a Koordinációs Csoporthoz való továbbítását követő 60 napon belül a tagállamok egyezsége jutnak,

a NÉBIH előterjesztő tagállam képviselőjeként nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és a döntést közli a kérelmezővel. Ezt követően a 34. § (3) bekezdését kell alkalmazni.

(4)¹⁰⁵ Amennyiben a NÉBIH jóváhagyta az előterjesztő tagállam által kiadott értékelő jelentést, az SPC-t, valamint a címkét, a használati utasítást és a nyomdai végleg-mintát, a kérelmező kérelmére – az állategészségügyi, közegészségügyi, illetve környezeti kockázatok, valamint egyéb szakmai szempontok figyelembevételével – engedélyezheti az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárná a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadása nem jelent kötelezettséget az eljárás kimenetelére vonatkozóan.

36. § (1)¹⁰⁶ Ha valamely állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára a 12. és 14–16. §-nak megfelelően két vagy több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak az állatgyógyászati készítmény engedélyezésével, a tevékenység felfüggesztésével vagy az engedély visszavonásával kapcsolatban, Magyarország nevében a NÉBIH, a kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében meghatározott eljárás alkalmazása érdekében az Állatgyógyászati Készítmények Bizottságához („Committee for Medicinal Products for Veterinary Use”, a továbbiakban: CVMP) fordulhat.

(2)¹⁰⁷ A NÉBIH, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja azokban az esetekben, amikor az Európai Közösség érdekei megkívánják, már akkor is a CVMP-hez fordulhat, amikor még nem született döntés forgalomba hozatali engedélyezéséről, vagy a tevékenység felfüggesztéséről, az engedély visszavonásáról, illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerint összegyűjtött információk alapján történő módosításáról.

(3)¹⁰⁸ A NÉBIH-nek mint érintett tagállam képviselőjének egyértelműen meg kell határoznia azt a kérdést, amelyet a CVMP elé terjeszt, és erről értesíti a kérelmezőt, illetve az engedélyest.

(4)¹⁰⁹ A NÉBIH és a kérelmező, illetve az engedélyes a vitatott kérdéssel kapcsolatos összes rendelkezésre álló információt továbbítja a CVMP-hez.

(5)¹¹⁰ Amennyiben a CVMP elé utalt ügy egy gyógyszer családot vagy egy terápiás csoportot érint, és ezért az Európai Gyógyszer Ügynökség él azzal a jogával, hogy az eljárást az engedélyezés egyes meghatározott részeire korlátozza, a 39. §-ban foglaltakat csak azokra a gyógyszerekre lehet alkalmazni, amelyekre a 32–42. § szerinti engedélyezési eljárást folytatták le.

37. §¹¹¹ A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a CVMP által a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárás során kiadott vélemény közlésétől számított 15 napon belül írásban értesítheti az Európai Gyógyszer Ügynökséget, hogy kezdeményezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ez esetben a vélemény közlését követő 60 napon belül be kell nyújtania a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.

38. § (1)¹¹² Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága (a továbbiakban: Állandó Bizottság) eljárási szabályzata értelmében a minisztériumnak 22 nap áll rendelkezésére, hogy az Európai Bizottságnak a 2001/82/EK irányelv 37. cikke szerinti határozat-tervezetére vonatkozó írásbeli észrevételeit előterjessze. A minisztérium az észrevételezés során figyelembe veszi a NÉBIH véleményét.

(2)¹¹³ A NÉBIH részletes indokolás megadásával írásban kérheti, hogy az (1) bekezdés szerinti határozat tervezetét az Állandó Bizottság plenáris ülésén vitassa meg.

(3)¹¹⁴ Az Európai Bizottság határozata alapján a NÉBIH 30 napon belül megadja vagy visszavonja a forgalomba hozatali engedélyt, illetve módosítja annak feltételeit. A NÉBIH határozatáról tájékoztatja az Európai Bizottságot és az Európai Gyógyszer Ügynökséget.

39. § (1)¹¹⁵ A 32–42. § rendelkezéseinek megfelelő eljárással kiadott forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem tekintetében az 1234/2008/EK rendeletben foglaltak az irányadóak. Magyarországon az engedély ilyen jellegű módosítása esetén a NÉBIH jár el.

(2) A forgalomba hozatali engedélyek módosítása érdekében az Európai Bizottsághoz benyújtott döntőbíróági esetekben a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárást kell alkalmazni.

40. § (1)¹¹⁶ Ha a NÉBIH úgy ítéli meg, hogy a 32–39. §-ban és 40. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély módosítására, visszavonására, vagy a tevékenység felfüggesztésére van szükség a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet védelmében, akkor haladéktalanul az Európai Gyógyszer Ügynökség elé terjeszti az ügyet a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében megállapított eljárás lefolytatása céljából.

(2)¹¹⁷ Kivételes esetekben, ha a közegészségügy, állategészségügy vagy a környezet védelme sürgős beavatkozást igényel, az Európai Bizottság végleges határozatának elismeréséig a NÉBIH az érintett állatgyógyászati készítmény hazai forgalmazását és felhasználását felfüggeszti. Ennek okairól a NÉBIH 48 órán belül tájékoztatja az Európai Bizottságot és az érintett tagállamokat.

41. § A 39–40. § előírásait alkalmazni kell azokra a készítményekre is, amelyekre a tagállamok 1995. január 1. napja előtt adtak engedélyt.

42. § A 35. § (4) bekezdésében, a 36–38. §-ban, illetve a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében foglaltakat nem kell alkalmazni a 18. §-ban hivatkozott homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

III. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK GYÁRTÁSA ÉS BEHOZATALA

43. § (1)¹¹⁸ Állatgyógyászati készítményeknek, illetve azok hatóanyagának gyártását vagy annak bármely szakaszát, beleértve a minőség-ellenőrzést is kizárólag az e tevékenységre jogosító, a NÉBIH által kiadott engedély alapján lehet végezni.

(2) A (3) bekezdésben foglaltak kivételével gyártásnak minősül:

a) a teljes és részleges előállítás,

b) az elsődleges és másodlagos kiserelés – beleértve a csomagolást, átcsomagolást, címkézést, szétosztást (dividálást), illetve más külső megjelenés létrehozását is.

(3)¹¹⁹ Nem minősül gyártásnak,

a) ha az elkészítést, szétosztást (dividálást), a csomagolás – az elsődleges csomagolóanyag kivételével – vagy kiserelés változtatását kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából, állatorvosnak magáncélú felhasználásra közforgalmú gyógyszerárban gyógyszerész végzi;

b) ha a csomagolás módosítását az elsődleges csomagolóanyag megbontása nélkül a kiskereskedelmi tevékenység során állatorvos vagy gyógyszerész végzi a 72. §-ban foglaltak szerint.

(4)¹²⁰ A NÉBIH az (1) bekezdés szerinti engedélyek adatait eljuttatja az Európai Gyógyszer Ügynökséghez az általa működtetett közösségi adatbázisban történő nyilvántartás céljából.

44. § (1) A 43–58. §-ban és a 92. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatala esetében is. A termékfelelősséget abban az esetben is az importőr viseli, ha a behozatal lebonyolításával mást bíz meg.

(2) A gyógyszergyártási engedély másolatát mellékelni kell a harmadik országból beérkező és a tagállamok valamelyikébe továbbforgalmazott (tranzit) állatgyógyászati készítményekhez is.

(3)¹²¹ Gyógyszergyártási engedély hiányában a harmadik országból érkező törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyag behozatalához a NÉBIH szállítmányonkénti engedélyre van szükség. Az engedély iránti kérelemben fel kell tüntetni

a) törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény esetében:

aa) nevét,

ab) mennyiségét,

ac) magyarországi törzskönyvi bejegyzés számát vagy a készítmény harmadik ország által kiadott forgalomba hozatali engedélyének hiteles magyar vagy angol nyelvű fordítását,

ad) kiszerelési formáját,

ae) a gyártó nevét és a gyártóhely címét,

af)¹²² amennyiben forgalomba kerül,

ag) amennyiben közvetlen felhasználásra kerül a felhasználás célját, a felhasználó nevét, lakó-, illetve székhelyének és a felhasználás szerinti telephelyének címét,

b) állatgyógyászati készítmény hatóanyaga esetében:

ba) a hatóanyag nevét és mennyiségét,

bb) a hatóanyag gyártójának nevét, a gyártóhely címét,

bc) a hatóanyag felhasználásának célját, a felhasználó nevét, lakó-, illetve székhelyének és a felhasználás szerinti telephelyének címét.

(4)¹²³ A NÉBIH az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatala esetén a (2) vagy (3) bekezdés szerinti engedély másolatát – lehetőleg elektronikus úton – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságon keresztül megküldi a forgalmazás, illetve felhasználás helye szerint illetékes járási állategészségügyi hivatalnak.

45. § (1) Gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie annak, aki az állatgyógyászati készítményt, illetve hatóanyagát előállítja.

(2) A gyógyszergyártás engedélyezésének feltétele, hogy a kérelmezőnek

a) meg kell neveznie a gyártani vagy behozni kívánt állatgyógyászati készítményeket,

b) meg kell neveznie a gyártani vagy behozni kívánt gyógyszerformákat,

c) meg kell neveznie azt a telephelyet, ahol az *a)* és *b)* pontban felsoroltakat gyártani és ellenőrizni kívánja,

d) rendelkeznie kell a gyártási vagy behozatali tevékenységre alkalmas és elegendő helyiséggel, műszaki felszereltséggel, személyzettel és ellenőrző részleggel, amelyek megfelelnek a készítmények gyártásával, tárolásával és ellenőrzésével szemben támasztott követelményeknek,

e) alkalmaznia kell legalább egy olyan meghatalmazott személyt, aki megfelel az 52. §-ban meghatározott feltételeknek.

(3)¹²⁴ A gyógyszergyártási engedély iránti kérelmet egy példányban kell benyújtani a NÉBIH-be. A kérelemnek tartalmaznia kell:

*a)*¹²⁵ az adatlapot, amelynek mintáját a NÉBIH a honlapján közzéteszi,

b) a termékfelelősség-biztosítási szerződés másolatát,

c) a Gyártóhely Alapadatait („Site Master File”),

d) a működési és minőségbiztosítási eljárások listáját,

e) a meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy végzettségét igazoló okiratok másolatát,

f) a meghatalmazott személy és a gyártásért felelős személy munkaköri leírásának másolatát,

g) a meghatalmazott személy szakmai önéletrajzát,

h) az adatrögzítés és adatkezelés módját bemutató dokumentumot,

i) a mellékhatás-figyelő rendszer működési rendjét,

j) a reklamációk kezelési rendjét és a visszavonások végrehajtásáról szóló utasítást.

(4) Az állatgyógyászati készítmények gyártásához kapcsolódó minőség-ellenőrzést szerződés alapján végző laboratórium tevékenysége a gyógyszergyártás részét képezi, ezért a laboratóriumnak szintén rendelkeznie kell engedéllyel, amelyre irányuló kérelmet a (3) bekezdésben foglaltakkal azonos módon kell benyújtani.

46. § (1)¹²⁶ A NÉBIH a gyártóhelyen tartott helyszíni ellenőrzés és a benyújtott dokumentáció értékelése alapján bírálja el az engedélykérelmet.

(2) A gyógyszergyártási engedély kizárólag az engedélyben szereplő tevékenységre vonatkozik, amelyet csak a megjelölt telephelyen és üzem(rész)ben, adott berendezéseken lehet folytatni.

(3) Állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású hatóanyagok, illetve készítmények előállítását csak a hatóanyagnak az engedélyben történő külön nevesítésével lehet engedélyezni.

(4)¹²⁷ A kábítószerként kezelendő készítmények használata esetén a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló kormányrendelet (a továbbiakban: kábítószer R.) előírásai alapján, a kábítószer-prekurzornak minősülő hatóanyagok használata esetén a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló kormányrendelet (a továbbiakban: prekurzor R.) előírásai alapján kell eljárni.

(5) Állatgyógyászati készítmények előállítása során (ideértve azok anyagát és felületét) kizárólag az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EÜM rendelet (a továbbiakban: GyR.) 3. számú mellékletében felsorolt színezékeket lehet alkalmazni.

47. § (1) Az állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyaga gyártásának engedélyezéséről szóló határozatot 90 napon belül kell meghozni.

(2)¹²⁸ Az engedélyben foglaltaktól, valamint a 45. § (2) bekezdésének *b)–e)* pontjai alapján megadott adatoktól, illetve körülményektől kizárólag az engedély módosítását követően lehet eltérni.

48. §¹²⁹ A NÉBIH a gyógyszergyártási engedélyekről honlapján rendszeresen frissített nyilvántartást vezet.

49. §¹³⁰ A NÉBIH a 45. § (2) bekezdésében és az 52. §-ban foglaltakra vonatkozóan szükség esetén kiegészítő adatokat kér.

50. § (1) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az állatgyógyászati készítmény gyártási jogával.

(2) A gyógyszergyártási engedély jogosultja köteles:

*a)*¹³¹ a gyártásban és a minőség-ellenőrzésben az e rendeletben előírtaknak megfelelő szakképzettségű személyzetet foglalkoztatni,

b) kizárólag a hatályos jogszabályok előírásainak megfelelő állatgyógyászati készítményeket birtokában tartani,

*c)*¹³² a NÉBIH-et értesíteni

*ca)*¹³³

cb) abban az esetben, ha az 52. § szerinti meghatalmazott személy személyében váratlan, előre nem látható változás áll be, haladéktalanul,

d)¹³⁴ a NÉBIH, illetve az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság képviselőjének a létesítménybe való belépést lehetővé tenni,

e) lehetővé tenni, hogy az 52. § szerinti meghatalmazott személy feladatát ellássa, illetve munkavégzéséhez a szükséges feltételeket biztosítani,

f) betartani a GMP elveit és útmutatóit, és kizárólag olyan hatóanyagokat felhasználni kiindulási anyagként, amelyek megfelelnek az Eudralex 4. kötetében, a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat II. részében közzétett alapvető követelményeknek,

g) az általa kiszállított valamennyi állatgyógyászati készítményről – beleértve a mintákat is – részletes, a célszág előírásainak megfelelő nyilvántartást vezetni, azzal, hogy a nyilvántartásnak minden egyes ügyletről – függetlenül attól, hogy pénzügyi mozgás kísérte-e – legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

ga) dátum,

gb) az állatgyógyászati készítmény megnevezése,

gc) a kiszállított mennyiség,

gd) a címzett neve és címe,

ge) gyártási szám,

h)¹³⁵ a nyilvántartást 3 évig megőrizni és helyszíni ellenőrzés esetén a NÉBIH rendelkezésére bocsátani,

i)¹³⁶ az aktualizált Gyártóhely Alapadatait („Site Master File”) évente a NÉBIH rendelkezésére bocsátani.

(3)¹³⁷ A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának feltételeit a 7. számú melléklet és az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató – az Eudralex „Good Manufacturing Practice” című 4. kötete – rögzíti, amelynek mindenkor magyar változatát a NÉBIH a honlapján és a minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi.

51. § (1)¹³⁸ A kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok gyártása magában foglalja a 2. számú melléklet 2. részének C szakaszában meghatározott kiindulási anyagként felhasznált hatóanyag teljes és részleges gyártását, valamint az állatgyógyászati készítményben való felhasználását megelőzően végzett szétosztás (dividálás), csomagolás és kiszerelés különböző eljárásait, beleértve az átcsomagolást vagy az átcímkeztést, amelyeket a kiindulási anyagok forgalmazója végez.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatóanyagokat gyártani kizárólag engedély alapján lehet. Az engedély tekintetében a 43–50. § rendelkezéseit értelemszerűen alkalmazni kell.

52. § A gyógyszergyártási engedély jogosultjának az 54. §-ban megállapított feltételeknek megfelelő meghatalmazott személyt kell folyamatosan foglalkoztatnia, aki különösen az 56. §-ban meghatározott kötelezettségek teljesítéséért felelős, kivéve ha a gyógyszergyártási engedély jogosultja személyesen is megfelel az 54. §-ban megállapított feltételeknek.

53. § (1) A gyógyszergyártási engedély jogosultja felel az állatgyógyászati készítmények

a) a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban álló, és

b) jó minőségben és megfelelő higiénias feltételek mellett való

gyártásáért.

(2)¹³⁹ A gyártó tudomására jutott, feltételezhetően a forgalomból történő kivonást, illetve a forgalmazás rendkívüli korlátozását eredményező minőségi hiba vagy annak gyanúja esetén a gyártó köteles arról a készítmény forgalomba hozatali engedélyesét értesíteni és azt a NÉBIH-nek haladéktalanul bejelenteni. A kivizsgálás eredményét a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vizsgálat lezárását követően haladéktalanul megküldi a NÉBIH-nek.

(3)¹⁴⁰ A készítmény forgalomból való kivonását a NÉBIH rendeli el. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyártóval együttműködve köteles gondoskodni a minőségi hibás termék forgalomból való haladéktalan kivonásáról. A forgalomból való kivonás jegyzőkönyvét a forgalomba hozatali engedély jogosultja a NÉBIH-nek küldi meg.

(4)¹⁴¹ Amennyiben valamely engedélyezett tevékenység szüneteltetésének ideje a 2 év időtartamot eléri, azt a gyártó köteles bejelenteni a NÉBIH-nek.

(5)¹⁴² A gyógyszergyártási engedély jogosultjának a gyógyszergyártásra engedélyezett üzemben nem gyógyszernek minősülő készítmény gyártásához a NÉBIH engedélye szükséges.

54. § (1) A meghatalmazott személy – az (5) bekezdésben és az 55. §-ban foglalt kivétellel – olyan, a (2)–(4) bekezdésben előírt szakképzettséggel és a (6)–(7) bekezdésben előírt szakmai gyakorlattal, valamint megfelelő hatáskörrel rendelkező természetes személy, aki az előállítónál, illetve az importőrnél egyes, a minőségüggyel összefüggő feladatokat lát el.

(2) A meghatalmazott személynek a (3) és (5) bekezdésben foglaltak kivételével rendelkeznie kell valamely négy- vagy ötéves egyetemi szintű szakképzések során szerzett hazai vagy honosított diplomával, oklevéllel vagy egyéb hivatalos végzettségről szóló igazolvánnyal az alábbi tudományágak egyikében: gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvos-tudomány, biológia, vegyészet, vegyészmérnöki tudomány, gyógyszer-technológia.

(3) A meghatalmazott személy egyetemi tanulmányainak legrövidebb időtartama három és fél év is lehet, ha az oktatást legalább egyéves elméleti és gyakorlati képzés követi, amelynek részét képezi egy legalább 6 hónapos gyakorlati időszak közforgalmú gyógyszerárban, és a képzés egyetemi szintű vizsgával zárul.

(4) A (2)–(3) bekezdés szerinti képzésnek magában kell foglalnia az alábbi elméleti és gyakorlati ismeretek elsajátítását: kísérleti fizika, általános és szervetlen kémia, szerves kémia, analitikai kémia, gyógyszerészeti kémia (beleértve a gyógyszerkészítmények analitikáját is), általános és alkalmazott (orvosi) biokémia, élettan, mikrobiológia, gyógyszer-tan, gyógyszer technológia, toxikológia, gyógyszerismeret (növényi és állati eredetű természetes anyagok hatóanyagai összetételének és hatásainak tanulmányozása), annak érdekében, hogy a meghatalmazott személy képes legyen az 56. §-ban előírt feladatok ellátására.

(5)¹⁴³ A NÉBIH a hazai gyógyszergyártóknál az engedélyezési eljárás során megvizsgálja, hogy a meghatalmazott személy szakképzettsége megfelel-e az előírt követelményeknek. Ha a diplomák, oklevelek vagy egyéb hivatalos okmányok nem felelnek meg az előírtaknak, a NÉBIH megvizsgálja, hogy a meghatalmazott személy a (4) bekezdés szerinti tantárgyakban az

állatgyógyászati készítmények gyártása és ellenőrzése során a minőségüggyel összefüggő feladatok ellátásához szükséges jártassággal rendelkeznek-e, és ennek alapján a (2)–(4) bekezdésben foglalt feltételek teljesítése alól mentesítheti.

(6) A meghatalmazott személynek a képzési követelményeken túl engedéllyel rendelkező gyógyszergyártónál végzett legalább kétéves gyakorlatot kell igazolnia a gyógyszerhatóanyagok mennyiségi és a gyógyszerkészítmények minőségi elemzésében, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatokban és ellenőrzésekben.

(7) Ötéves egyetemi képzés esetén egy év, hatéves képzés esetén fél év gyakorlati idő igazolása is elegendő.

55. § (1) Az a meghatalmazott személy, aki a meghatalmazotti tevékenységet 1981. október 9-e előtt már végezte, továbbra is jogosult tevékenységének ellátására az Európai Közösségen belül, akkor is, ha az 54. §-ban előírt követelményeknek nem teljes körűen felel meg.

(2) A meghatalmazott személy szakképesítése megfelelő, amennyiben tanulmányait 1981. október 9. előtt kezdte meg, és 1991. október 9. előtt legalább 2 éven keresztül gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező vállalatnál termelésellenőrzést, illetve hatóanyagok mennyiségi és minőségi elemzését, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket a meghatalmazott személy közvetlen felügyelete alatt végezte.

(3) Amennyiben a meghatalmazott személy a (2) bekezdés szerinti gyakorlati tapasztalatait 1971. október 9. előtt szerezte, további egyéves szakmai gyakorlatot kell szereznie a (2) bekezdésben foglalt feltételek mellett, mielőtt újra meghatalmazotti tevékenységet folytatna.

56. § (1)¹⁴⁴ A NÉBIH kockázatbecslés alapján meghatározott gyakorisággal helyszíni ellenőrzést végez a GMP feltételek és a meghatalmazott személy kötelezettségeinek teljesítésével kapcsolatban annak megállapítására, hogy

a) a hazai előállítású állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét a hatályos jogszabályokkal és a forgalomba hozatali engedéllyel összhangban gyártják és ellenőrzik, illetve

b) harmadik országból behozott állatgyógyászati készítmény esetén – még abban az esetben is, ha azt az Európai Közösség területén belül gyártották – minden gyártási tételen valamely tagállamban elvégzik a teljes minőségi és legalább az összes hatóanyag mennyiségi elemzését, továbbá a készítmény törzskönyvi dokumentációjában előírt valamennyi egyéb vizsgálatot vagy ellenőrzést.

(2) A tagállamokból származó állatgyógyászati készítmények azon gyártási tételei, melyek valamely tagállamban már átestek helyszíni ellenőrzéseken, mentesülnek az (1) bekezdés szerinti minőség-ellenőrzés alól, ha más tagállamban kerülnek forgalomba, és a szállítmányt a meghatalmazott személy által aláírt minőség-ellenőrzési bizonylatok kísérik.

(3) Ha az állatgyógyászati készítmény olyan harmadik országból származik, amellyel az Európai Közösség kölcsönös elismerési egyezményt kötött annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmény gyártója a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak legalább az európai közösségi GMP követelményekkel egyenértékű követelményeket alkalmaz, és a harmadik országban az (1) bekezdés *b)* pontja szerinti minőség-ellenőrzést elvégezték, akkor a meghatalmazott személy mentesül a minőség-ellenőrzéssel kapcsolatos vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól.

(4) A meghatalmazott személynek minden esetben, így különösen az állatgyógyászati készítmény felszabadításának esetében, a műveletek elvégzésével egyidejűleg naprakész és folyamatos nyilvántartást kell vezetnie arról, hogy minden egyes gyártási tétel megfelel e § rendelkezéseinek, és helyszíni ellenőrzés céljára köteles a nyilvántartást 5 évig megőrizni.

57. §¹⁴⁵ Ha a NÉBIH tudomására jut, hogy a meghatalmazott személy ellen eljárást indítottak e rendelet szerinti kötelezettségeinek megszegése miatt, az eljárás jogerős befejezéséig e személy gyártási tételek felszabadítására vonatkozó jogát ideiglenesen felfüggeszti.

58. § A 43–57. §-ban foglaltakat a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

IV. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY CÍMKÉJE ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

59. § (1) Állatgyógyászati készítmény – a 18. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerkészítmények kivételével – csak a törzskönyvi dokumentációban és az SPC-ben szereplő adatokkal és szóhasználatával összhangban jóváhagyott közvetlen és külső csomagolással és használati utasítással hozható forgalomba. A csomagolás módjának biztosítania kell, hogy a tovább nem bontható kiszerelési egység és a hozzá mellékelt használati utasítás a teljes forgalmazási lánc során együtt maradjon.

(2) Az állatgyógyászati készítmények közvetlen és külső csomagolásán olvasható betűkkel legalább az alábbi adatokat fel kell tüntetni:

a) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája, azzal, hogy az általánosan használt nevet akkor kell feltüntetni, ha a készítmény csak egy hatóanyagot tartalmaz és a név márkanév, továbbá, hogy a név után lehetőleg fel kell tüntetni az „A. U. V.” vagy az „ad us. vet.” rövidítést is,

b) az egy adagra vonatkoztatott minőségi és mennyiségi hatóanyag-tartalom megadása vagy az adagolási módnak megfelelően adott térfogatra, illetve tömegre vonatkoztatva, a hatóanyagok általánosan használt nevének feltüntetésével, a 2. számú melléklet 2A. részének a készítmények hatóanyagainak minőségi és mennyiségi összetételére vonatkozó rendelkezéseivel összhangban,

c) a gyártó által adott gyártási szám,

d) a törzskönyvi szám,

e) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve, állandó lakó- vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve,

f) a célállat faj, illetve fajok, amely, illetve amelyek kezelésére az állatgyógyászati készítmény szolgál – ez az információ piktogramokkal is kiegészíthető –, az alkalmazás helye és módja azzal, hogy helyet kell hagyni a vény szerinti adagolás feltüntetésére is,

g) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és a különböző élelmiszerekre (pl. ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az 0 nap,

h) lejáratási idő a teljes évszám és a hónap feltüntetésével,

i) különleges tárolási előírások, ha ilyenek vannak,

j) a fel nem használt állatgyógyászati készítmény és a készítményből keletkező hulladékok kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések, ha ilyen szükséges,

k) a „Gyermekek elől elzárva tartandó!” és egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 27. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,

l) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölés,

m) a 74. § szerinti vénnyköteles készítmények esetében a „vénnyköteles” szó is, azzal, hogy ezt az információt a (4) bekezdés szerinti készítmények esetében elegendő az ott említett kék keretben feltüntetni.

(3) Az állatgyógyászati készítmény külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán a (2) bekezdés *f)–m)* pontjában előírt információkat magyar nyelven kell feltüntetni, kivéve a 62. § (3) és (4) bekezdésében meghatározott eseteket.

(4) Azon gyógyszerkészítmények esetében, amelyek forgalomba hozatali engedélyét a 726/2004/EK rendelet alapján adták ki, a külső csomagoláson szereplő kék kerettel körülvett mezőben a hazai rendelkezhetőséget és forgalmazhatóságot is fel kell tüntetni.

60. § (1) Ampullás kiserelésű állatgyógyászati készítmények esetében az 59. § (2) bekezdésében felsorolt adatokat csak a külső csomagoláson kell megadni. A közvetlen csomagoláson elegendő az alábbi adatokat feltüntetni:

a) az állatgyógyászati készítmény elnevezése,

b) a hatóanyag, illetve hatóanyagok megnevezése és mennyisége,

c) az alkalmazás módja,

d) a gyártó által adott gyártási szám,

e) a lejárat idő,

f) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölés, amelyet kiválthat a név után feltüntetett „A. U. V.” vagy „ad us. vet.” rövidítés.

(2) A nem ampullás, egyadagos kiserelésű kis tartályok esetén, amelyeken az (1) bekezdés szerinti adatok feltüntetése nem lehetséges, az 59. § (2) és (3) bekezdésében foglalt információk feltüntetése csak a külső csomagoláson kötelező.

(3) Az (1) bekezdés *c)* és *f)* pontjában felsoroltakat a külső csomagoláson és a közvetlen csomagoláson is magyar nyelven kell feltüntetni.

61. § Ha az állatgyógyászati készítménynek nincs külső csomagolása, az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolásán kell feltüntetni az 59. és 60. § szerinti adatokat.

62. § (1) Az állatgyógyászati készítmények csomagolási egységeiben használati utasítást is el kell helyezni, kivéve, ha az e §-ban előírt valamennyi információ a közvetlen csomagoláson és a külső csomagoláson is közölhető. Állatgyógyászati készítmény csak a hatályos, jóváhagyott használati utasítással hozható forgalomba. A használati utasítás kizárólag arra az állatgyógyászati készítményre vonatkozhat, amelyhez azt mellékeltek. Indokolt esetben különböző hatáserősségekre vonatkozhat azonos használati utasítás. A használati utasításnak magyar nyelvűnek és közérthetőnek kell lennie.

(2) A használati utasítás és a címke többnyelvű is lehet, amennyiben mindegyik nyelven ugyanazt a lényegi információt tartalmazza.

(3)¹⁴⁶ Nem kötelező a magyar nyelvű címke alkalmazása azoknál az állatgyógyászati készítményeknél, melyeknél biztosított, hogy azt kizárólag állatorvos alkalmazza, illetve adja be az állatnak, amennyiben a NÉBIH az adott állatgyógyászati készítmény vonatkozásában ezt a döntését a minisztérium hivatalos lapjában közleményben közzéteszi.

(4)¹⁴⁷ Az ellátás biztosítása érdekében, a közegészségügy és az állategészségügy érdekeinek sérelme nélkül a NÉBIH tételenkénti engedélye alapján magyar nyelvű használati utasítással, de idegen nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyaggal – alaki hibás készítményként – forgalomba hozhatók azok a készítmények, amelyek éves hazai forgalma nem haladja meg

a) emlős haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az 1000 adagot,

b) szárnyas haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az 5000 adagot,

c) kedvtelésből tartott állatok részére szolgáló készítmények esetében az 1000 adagot, illetve amelyek esetében, kivételes kereskedelmi helyzet miatt az európai közösségi gyártó átmenetileg nem tudja biztosítani a magyar nyelvű csomagolóanyagot.

(5)¹⁴⁸ A használati utasítás szövegét a NÉBIH a forgalomba hozatali engedélyezési eljárás során hagyja jóvá. A használati utasítás módosítása az engedély módosításának minősül. A használati utasításnak a 12. és 14–15. § szerint benyújtott dokumentációval és az SPC-vel összhangban legalább az alábbi részletes adatokat kell tartalmaznia:

a) a forgalomba hozatali engedély birtokosának neve vagy cégneve, lakó- vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve, valamint a felszabadításért felelős gyártó neve vagy cégneve, lakó- vagy székhelye,

b) az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája, azzal, hogy az általánosan használt nevet akkor kell feltüntetni, ha a készítmény csak egy hatóanyagot tartalmaz, és a név márkanév, továbbá, hogy a név után lehetőleg fel kell tüntetni az „A. U. V.” vagy az „ad us. vet.” rövidítést is,

c) a terápiás javallat, illetve javallatok,

d) az ellenjavallat, illetve ellenjavallatok és mellékhatás, illetve mellékhatások, amennyiben ezek az adatok az állatgyógyászati készítmény alkalmazása szempontjából szükségesek,

e) a célállat faj, illetve fajok, amely, illetve amelyek kezelésére az állatgyógyászati készítmény szolgál, az adagolás állatfajonként, az alkalmazás helye és módja, illetve a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás, ha szükséges,

f) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és a különböző élelmiszertermékekre (pl. ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az 0 nap,

g) szükség esetén különleges tárolási előírások, valamint a „gyermekek elől elzárva tartandó” figyelmeztetés,

h) egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 27. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,

i) szükség esetén a fel nem használt állatgyógyászati készítmény és a készítményből keletkező hulladékok kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések,

j) eltarthatóság,

k) rendelkezőség,

l) forgalmazhatóság,

m) a kiszerelési egységek, és ha az a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, a bonthatóság,

n) a törzskönyvi szám,

o) a használati utasítás jóváhagyásának dátuma.

63. §¹⁴⁹ A címkére és a használati utasításra vonatkozó rendelkezések be nem tartása, és az engedélyes vagy a gyártó – jogszabályi előírások betartására irányuló – felszólításának eredménytelensége a tevékenység felfüggesztését vagy – ha a NÉBIH megállapítja, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit – a gyártási vagy forgalomba hozatali engedély visszavonását vonja maga után.

64. §¹⁵⁰ A csomagolóanyag és a használati utasítás szövegének módosítása esetén az engedélyes kérelmére a NÉBIH indokolt esetben hozzájárulhat, hogy a módosított szöveg egy későbbi időpontban kerüljön bevezetésre a forgalomba hozott tételek tekintetében. Ehhez a NÉBIH kizárólag olyan esetben járul hozzá, amikor a módosítás bevezetése nem érinti hátrányosan a közegészségügy és az állategészségügy érdekeit. A módosítás későbbi időpontban történő bevezetésének részletes előírásait a NÉBIH útmutatóban szabályozza.

65. § (1) A homeopátiás állatgyógyászati készítményt a (2) bekezdésben foglaltak szerint, az 59–62. §-ok rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni és használati utasítással ellátni, és a címkén világos és jól olvasható formában fel kell tüntetni a „Homeopátiás gyógyszerkészítmény állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölést.

(2) Az egyszerűsített eljárás szerint engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén a címkén és használati utasításon az egyértelműen feltüntetett „Specifikus javallat nélküli homeopátiás állatgyógyászati készítmény.” megjelölésen túlmenően kizárólag az alábbi információt kell feltüntetni:

a) a törzsoldat vagy a törzsoldatok tudományos neve, azt követően a hígítási fok megjelölése a gyógyszerkönyvi jelölésekkel, azzal, hogy ha a homeopátiás állatgyógyászati készítmény több

törzsoldatból áll, a címkén a törzsoldatok tudományos nevei mellett fantázianevet is fel lehet tüntetni,

b) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és – ha nem azonosak – a készítmény gyártójának neve és székhelye,

c) az alkalmazás és adagolás módja és helye,

d) lejáratidő egyértelműen kifejezve (év, hónap),

e) gyógyszerforma,

f) kiszerezési egység,

g) szükség esetén különleges tárolási előírások,

h) célállat faj, illetve fajok,

i) szükség esetén különleges figyelmeztetések,

j) a gyártó által adott gyártási szám,

k) törzskönyvi szám.

V. RÉSZ

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSA ÉS BIRTOKLÁSA

66. § (1)¹⁵¹ Állatgyógyászati készítményekkel, illetve azok hatóanyagával nagykereskedelmi tevékenységet folytatni csak azt követően lehet, ha a forgalmazó hely működési engedélyezése iránti eljárásban a NÉBIH szakhatóságként ahhoz az e rendeletben foglalt követelmények teljesítése esetén hozzájárul.

(2)¹⁵² Az állatgyógyászati készítmények, illetve azok hatóanyaga nagykereskedelmi forgalmazásának személyi és tárgyi feltételeit a 8. számú melléklet I. fejezete tartalmazza. Azok a nagykereskedők, akiknek a tevékenysége kizárólag közvetítő kereskedelemre korlátozódik,

a) mentesülnek a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat által támasztott különleges követelmények teljesítése alól,

b) az állatgyógyászati készítményeket kizárólag állatgyógyászati készítmény nagykereskedelmére jogosító működési engedéllyel rendelkezőnek adhatja ki.

(3) A működési engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:

a) a kérelmező

aa) nevét,

- ab)* lakóhelyét, illetve székhelyét és telephelyét,
- b)* a termékfelelősség-biztosítási szerződés másolatát,
- c)* a forgalmazni kívánt gyógyszercsoportok megnevezését (beleértve a hatóanyagokat is),
- d)* a telephely és a raktár(ak) funkcionális alaprajzát,
- e)* a működés rendjének leírását,
- f)* a minőségbiztosítás rendjét,
- g)* a beérkezett gyógyszerek felszabadítását végző felelős személy nevét és oklevelének másolatát,
- h)* a forgalomból való kivonás végrehajtásának módját, és
- j)* a minőségi kifogások és a feltételezett mellékhatások bejelentéseinek kezeléséért felelős személy nevét.

(4)¹⁵³ A NÉBIH szakhatósági állásfoglalását a telephelyen tartott helyszíni ellenőrzés és a dokumentáció értékelése alapján adja meg. A szakhatósági állásfoglalás másolatát a NÉBIH megküldi a tevékenység telephelye szerint illetékes élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak. A szakhatósági állásfoglalás másolatát elektronikus úton is meg lehet küldeni.

(5) Ha a nagykereskedő átsomagolást is végez, illetve használati utasítást mellékel állatgyógyászati készítményhez, a gyártóhelyre vonatkozó megfelelő követelmények is vonatkoznak rá, és az adott tevékenységre gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie.

(6) Ha a nagykereskedő állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező – anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp – hatóanyagok forgalmazására is jogosult, a 66–68. §, a 71–75. §, illetve a 78. § nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó rendelkezéseit a 75. § előírásaival összhangban kell alkalmazni a hatóanyagokkal kapcsolatos tevékenységére is.

(7) A szakhatósági állásfoglalásban foglaltaktól az engedély módosítását követően lehet eltérni.

67. § (1) A nagykereskedő köteles részletes nyilvántartást vezetni, amelyben minden egyes bevételi vagy kiszállítási ügyletnél köteles nyilvántartásba venni

- a)* az ügylet dátumát,
- b)* az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezését,
- c)* az állatgyógyászati készítmény gyártási számát, lejáratát idejét,
- d)* a bevételezett vagy kiadott mennyiséget, és
- e)* a beszállító vagy vevő nevét és címét.

(2) A nagykereskedő legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű leltárt

végrehajtani és ennek tapasztalatait jegyzőkönyvben rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat helyszíni ellenőrzés, illetve ellenőrzés céljára 5 évig meg kell őrizni.

(3)¹⁵⁴ A nagykereskedőnek közegészségügyi, illetve állategészségügyi veszély esetére tervvel kell rendelkeznie, amely biztosítja a NÉBIH által az Éltv. 34. §-a (4) bekezdés *i*) pontjával összhangban elrendelt bármely termék-visszahívási művelet hatékony végrehajtását.

68. § (1) A nagykereskedő forgalmazás céljára – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – csak más nagykereskedőt vagy kiskereskedőt szolgálhat ki. A kiszolgálás feltétele az, hogy a vevő a nagy- vagy kiskereskedelmi tevékenységre jogosító hatályos működési engedélyének másolatát a nagykereskedőnek előzetesen átadja. A nagykereskedő a vevő így átadott engedélyének másolatát a kiadás helyén köteles megőrizni.

(2) A nagykereskedő közvetlen felhasználás céljára kiszolgálhat

*a)*¹⁵⁵ külön jogszabály szerinti nagy létszámú állattartó telepet, továbbá takarmánykeverő üzemet. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az ellátó állatorvos által ellenjegyzett (aláírt és bélyegzőlenyomatával ellátott) megrendelőjét vagy az ellátó állatorvos által kiállított, a 9. számú mellékletben található minta szerinti vény egy példányát előzetesen beszerezze. Az egyes kiszállításokhoz mindig aktuálisan kell kiállítani a megrendelőt vagy vényt. A megrendelőről legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelő állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye. A megrendelőt vagy vényt a kiadás helyén 5 évig meg kell őrizni.

*b)*¹⁵⁶ – a kábítószerként kezelendő készítményekkel történő kiszolgálást kivéve – állatorvost, állatorvosi rendelőt, -szakrendelőt (rendelőintézet), állatkórházat és állatklinikát e rendelet vonatkozó rendelkezéseivel összhangban; a kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek a tevékenysége gyakorlásához szükséges hatósági engedélyének másolatát előzetesen beszerezze; a vény nélkül kiadott, egyébként vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására szolgáló dokumentumon az állatorvos nevét olvasható formában, aláírását, bélyegzőlenyomatát és kamarai tagsági számát vagy annak hiányában lakcímét jól láthatóan fel kell tüntetni;

*c)*¹⁵⁷ kábítószerként kezelendő készítményekkel a kábítószer R. szerint nyilvántartásba vett állatgyógyászati intézményt, szolgáltató állatorvost, valamint állatorvost alkalmazó telepet, állatkertet, vadsparkot, amennyiben a nagykereskedőt az Országos Rendőr-főkapitányság a kábítószer R. alapján nyilvántartásba vette, mint a kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazóját; a kiszolgálás feltétele, hogy a nagykereskedő a vevőnek a tevékenysége gyakorlásához szükséges hatósági bizonyítványának másolatát előzetesen beszerezze.

(3)¹⁵⁸ Annak, aki nem jogosultja a forgalomba hozatali engedélynek és az állatgyógyászati készítményt más tagállamból kívánja beszállítani, behozatali szándékáról értesítenie kell a forgalomba hozatali engedély jogosultját és a NÉBIH-et. Azon készítmények esetében, amelyek nem a 726/2004/EK rendelet alapján kaptak forgalomba hozatali engedélyt, a NÉBIH-nek szóló értesítés csak akkor jogosít fel beszállításra, ha a beszállítani kívánt készítmény minden tekintetben megfelel a Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedélynek. E bekezdés rendelkezéseinek megszegése élelmiszerlánc-felügyeleti bírság kiszabását, vagy a forgalmazásnak a 97. § (1) bekezdése szerinti felfüggesztését vagy a működési engedély visszavonását vonja maga után.

(4)¹⁵⁹ Amennyiben a nagykereskedelmi tevékenység szüneteltetésének ideje az egy év időtartamot eléri, azt a nagykereskedő köteles jelenteni a NÉBIH-nek.

69. § (1)¹⁶⁰ Állatgyógyászati készítményekkel kiskereskedelmi tevékenységet folytatni csak azt követően lehet, ha a forgalmazó hely működési engedélyezése iránti eljárásban a forgalmazás telephelye szerint illetékes élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság szakhatóságként ahhoz az e rendeletben foglalt követelmények teljesítése esetén hozzájárult. A szakhatósági hozzájárulás másolatát az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság megküldi a NÉBIH-nek és a forgalmazás telephelye szerint illetékes járási állategészségügyi hivatalnak. A szakhatósági hozzájárulás másolatát elektronikus úton is meg lehet küldeni.

(2) Állatgyógyászati készítmény hatóanyagával kiskereskedelmi tevékenységet folytatni tilos.

(3) Nem minősül kiskereskedelemnek, ha az állatorvos a hazai Helyes Állatorvosi Gyakorlatnak megfelelő, legfeljebb egy havi állatgyógyászati készítmény szükségletét kielégítő kézi gyógyszerári készletet tart az általa ellátott állatok kezeléséhez.

(4) A személyi és tárgyi feltételek tekintetében a 8. számú melléklet II. fejezetének előírásait kell betartani. A szakhatósági hozzájárulásban foglaltaktól csak az engedély módosítását követően lehet eltérni.

(5) A kiskereskedő köteles folyamatosan részletes nyilvántartást vezetni, és minden egyes bevételezési vagy kiadási ügyletnél – a (7) bekezdésben megfogalmazott kivétellel – nyilvántartásba venni:

a) a bevételezés, kiadás időpontját,

b) az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezését,

c) az állatgyógyászati készítmény gyártási számát,

d) a bevételezett vagy kiadott mennyiséget,

e) a beszállító vagy vevő nevét és címét,

f) vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az állatorvosi vényt, és

g) az állatorvosnak, orvosnak vagy gyógyszerésznek vény nélkül kiadott, egyébként vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására magángyakorlati bélyegzőjének lenyomatát és aláírását vagy bélyegző hiányában nevét olvasható formában, aláírását és lakcímét.

(6) Ha az (5) bekezdés *g)* pontja szerinti igazolást a számlára vezették, akkor az (5) bekezdés szerinti nyilvántartásban elegendő a számla számát feltüntetni és ellenőrzéskor a nyilvántartást a hozzá tartozó számla megőrzött példányával együtt bemutatni.

(7) A szabadon forgalmazható állatgyógyászati készítmények tekintetében csak az (5) bekezdés szerinti bevételezési nyilvántartást kell alkalmazni.

(8) Amennyiben a bevételezés, illetve kiadás olyan számlára történt, amely tartalmazza az (5) bekezdés *a)–e)* pontjaiban előírt adatokat, úgy a nyilvántartásban elegendő csak a számla számát

feltüntetni és az ellenőrzéskor a nyilvántartást a hozzá tartozó számla megőrzött példányával együtt bemutatni.

70. § (1) A kiskereskedő legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű leltárt végrehajtani, és ennek tapasztalatait jegyzőkönyvben rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat ellenőrzés céljára 5 évig meg kell őrizni.

(2)¹⁶¹ A kiskereskedő felhasználó részére adhat át, és csak nagykereskedőtől vásárolhat állatgyógyászati készítményt. E bekezdés tekintetében felhasználónak minősül az állattartó, illetve az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatorvosi rendelő, szakrendelő (rendelőintézet), az állatkórház, az állatklinika, illetve bárki, aki állatorvosi vénnyel vagy a 68. § (2) bekezdés *a)* pontja szerinti megrendelővel rendelkezik.

(3)¹⁶² A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását kiskereskedelmi forgalmazás során a – a szabadon forgalmazható készítmények kivételével – kizárólag a működési engedélyben megnevezett állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenléte mellett gyógyszerári asszisztens végezheti, e készítmények önkiszolgáló rendszerben nem árusíthatók. Ha az állatorvos vagy gyógyszerész nincs jelen a teljes nyitvatartási időben, a forgalmazás helyén feltűnő módon ki kell függeszteni az állatorvos, illetve a gyógyszerész jelenlétének pontos napi időszakát és hogy az ezen kívül eső időszakban a szabadon forgalmazható készítmények kivételével a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadása szünetel, melyeket ezen időszak alatt elkülönített helyen, zárva kell tartani.

(4)¹⁶³ Amennyiben a kiskereskedelmi tevékenység szüneteltetésének ideje az egy év időtartamot eléri, azt a kiskereskedő köteles jelenteni a forgalmazás telephelye szerint illetékes élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak.

71. § (1) Ha a kérelmező a nagykereskedelmi, a közvetítő kereskedelmi és a kiskereskedelmi tevékenység közül egynél többet kíván folytatni, a működési engedély iránti kérelemben ezt külön-külön fel kell tüntetnie.

(2) Az egyes forgalmazási tevékenységek nyilvántartásait egymástól egyértelműen el kell különíteni.

(3)¹⁶⁴ A NÉBIH a 66–69. § szerinti működési engedélyekről nyilvántartást vezet, amit valamennyi frissítése után haladéktalanul közzétesz a honlapján.

72. §¹⁶⁵ (1) Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény csak a forgalomba hozatali engedélyben előírt kiszerelési egységben, illetve gyűjtőcsomagolásban, az engedély mellékletében található jóváhagyott címkével és jóváhagyott magyar nyelvű használati utasítással forgalmazható.

(2) Az állatgyógyászati készítmény kiszerelési egységeit a forgalmazás során megbontani tilos, kivéve, ha

a) a forgalomba hozatali engedélyben és a jóváhagyott használati utasításban a bonthatóságot feltüntették,

b) az állatorvos vagy gyógyszerész, vagy felügyeletük mellett a gyógyszerári asszisztens a vásárló kérésére a vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítményből az eredeti csomagolásnál kisebb

mennyiséget ad ki, olyan módon, hogy az eredeti csomagolás megbontása a készítmény eltarthatóságát, minőségi jellemzőit nem befolyásolja, vagy

c) az állatorvos a vényen vagy megrendelően valamely vényköteles készítményből a gyári kiszereléstől eltérő mennyiséget rendelt, és az állatorvos vagy gyógyszerész, vagy felügyeletük mellett a gyógyszerértési asszisztens a rendelt mennyiséget adja ki.

(3) A (2) bekezdés *b)* és *c)* pontjában szereplő gyógyszerkiadást kizárólag kiskereskedő végezhet, az elsődleges csomagolóanyag megbontása nélkül. A megbontott készítmény a jóváhagyott használati utasítás egy példányával a helyszínen nylon fóliában forrasztva adható ki.

73. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalmazására jogosultnak állatgyógyászati készítmény forgalmazásához a 66. §, illetve a 69. § szerinti szakhatósági hozzájárulással is rendelkeznie kell.

(2) A közforgalmú gyógyszerárak az állatorvosi vényeket, továbbá az állatorvosnak vény nélkül kiadott vényköteles állatgyógyászati készítményekről készített kimutatást 5 évig kötelesek megőrizni. A közforgalmú gyógyszerárak további nyilvántartási kötelezettségéről külön jogszabály rendelkezik.

74. § (1)¹⁶⁶ Az állatgyógyászati készítmény vényköteles vagy vény nélkül kiadható, a vény nélkül kiadható készítmény forgalmazási engedélyhez kötött vagy szabadon forgalmazható lehet. A forgalomba hozatali engedélyezés során szabadon forgalmazhatóként engedélyezi a NÉBIH azt az állatgyógyászati készítményt, amely tulajdonságai alapján és előírászerű használata esetén nem jelent kockázatot a célállatra, az alkalmazó személyre, illetve a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet érdekeire. A közegészségügy, valamint az állategészségügy védelme érdekében kizárólag állatorvosi vényre kerülhet forgalomba azon állatgyógyászati készítmény, amely

*a)*¹⁶⁷ beszerzése vagy használata külön jogszabály korlátozása alá esik, beleértve a kábítószerként kezelendő és a kábítószer-prekurzornak minősülő készítményeket is,

b) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgál, beleértve a 2. § (2) bekezdésének *b)* pontja szerinti officinális készítményeket is,

c) alkalmazása kockázatot jelent a célállatra, az alkalmazó személyre és a környezetre, és ennek elkerülésére az állatorvosnak óvintézkedéseket kell tennie,

d) alkalmazása pontos előzetes diagnózist igényel, vagy használata befolyásolja a későbbi diagnosztikai vagy gyógykezelési eljárásokat,

e) olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek állatgyógyászati készítményben történő alkalmazásának engedélyezésére a forgalmazási kérelem benyújtását megelőző 5 éven belül került sor,

f) immunológiai állatgyógyászati készítmény.

(2) A vény nélkül kiadható, de csak engedéllyel forgalmazható termékeket csak az állatgyógyászati készítmények forgalmazására a működési engedély alapján jogosultak, a szabad forgalmazású készítményeket más kereskedelmi egységek is forgalmazhatják.

(3) Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényre vagy az ellátó állatorvos által ellenjegyzett, a 68. § (2) bekezdés *a*) pontjában foglaltak szerint kiállított megrendelőre adható ki. Amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja, kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, illetve orvos vagy gyógyszerész részére kizárólag nem élelmiszertermelő állatok kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítmény magáncélú felhasználásra történő kiadása. Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető és az egyszeri alkalommal adható ki. A vényköteles állatgyógyászati készítmény vényen felírt és kiadott mennyiségének a kezeléshez vagy a terápiához szükséges legkisebb mennyiségre kell korlátozódnia. Az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vényköteles állatgyógyászati készítmény hárompéldányos vénymintáját a 9. számú melléklet tartalmazza. A nem élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vényköteles állatgyógyászati készítmény vényét elegendő egy példányban kiállítani.

(4) A vényen fel kell tüntetni az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, működési engedélyének számát. A vényt az állatorvosnak alá kell írnia és a kamarai bélyegzőjének lenyomatával el kell látnia.

(5)¹⁶⁸ A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények rendelésére szolgáló vény tekintetében a 14. számú melléklet követelményeit kell alkalmazni.

(6)¹⁶⁹ A kábítószerként kezelendő készítmény átvételét a kábítószerért felelős személy aláírásával és kamarai bélyegzőjének lenyomatával igazolja. A vényeket a megrendelések időpontjának sorrendjének megfelelően folyamatosan növekvő, évenként induló sorszámmal, sorszám/év formátumban kell ellátni.

(7)¹⁷⁰ A bevételezett kábítószerként kezelendő készítmény nevét, gyártóját, gyártási számát, kiserelését, a kiserelés mennyiségét, az összesen bevételezett mennyiségét (ml-ben, gramm-ban kifejezve), a készleten lévő aktuális mennyiségét, a bevételezés idejét, a bevételezéshez tartozó vény sorszámát, a beszerzés helyét (cégnév, cím) a kábítószerként kezelendő készítmények rendeléséről és felhasználásáról szóló nyilvántartásban fel kell tüntetni. Felhasználáskor a nyilvántartásban rögzíteni kell a felhasználás időpontját, a felhasznált készítmény nevét, a készítmény felhasznált mennyiségét (ml, gramm), zárókészletét, a felhasználás célját (beteg állat adatai) és az állat tulajdonosának adatait (név, lakcím/telephely).

75. § (1) Az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező – anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp – hatóanyagokat kizárólag

a) a hatóanyag előállítója,

*b)*¹⁷¹ a hatóanyagok forgalmazására jogosult nagykereskedő, közvetítő nagykereskedő,

c) a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve az állatgyógyászati készítmény gyártója

birtokolhat, illetve rendelkezhet azok felett, azzal, hogy e hatóanyagokat kizárólag Magyarországon törzskönyvezett vagy kiviteli célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártására lehet felhasználni.

(2)¹⁷² A gyártó kizárólag az általa engedéllyel előállított hatóanyagokat, illetve a készítmények forgalomba hozatali engedélye alapján általa előállítható, Magyarországon törzskönyvezett vagy kiviteli célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártásához szükséges hatóanyagokat birtokolhatja.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja kizárólag az általa törzskönyveztetett készítményeknek Magyarországon engedélyezett gyártásához szükséges hatóanyagokat birtokolhatja.

(4) E hatóanyagokkal végzett minden tevékenységről munkanaplót kell vezetni, amelyet legalább 5 évig meg kell őrizni, és azt az ellenőrzést vagy helyszíni ellenőrzést végző szervnek be kell mutatni. A kábítószerekre, kábítószer-prekurzorra és pszichotróp anyagokra vonatkozó munkanaplók esetében a kábítószer R.-ben és a prekurzor R.-ben foglalt előírásokat is be kell tartani.

(5)¹⁷³ A NÉBIH nyilvántartást vezet azon jogosultakról, akik az (1) bekezdés értelmében állatgyógyászati készítmények hatóanyagát a birtokukban tarthatják. A NÉBIH a nyilvántartást az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak minden frissítés után megküldi.

(6)¹⁷⁴ Az (1)–(3) bekezdésektől eltérő esetekben az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező – anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp – hatóanyagok birtoklását a NÉBIH-nek előzetesen be kell jelenteni.

76. § (1) Az állatgyógyászati készítmények rendelése vagy felhasználása alkalmával a használati utasításban foglaltakról, valamint az állattartó (4) bekezdés szerinti nyilvántartási kötelezettségéről az alkalmazást elrendelő állatorvos köteles tájékoztatni az állat tartóját.

(2) Amennyiben az állatgyógyászati készítményt az állat tartója alkalmazza, az elrendelő állatorvos köteles őt írásban tájékoztatni a használat módjáról, valamint az élelmezés-egészségügyi várakozási időről. A tájékoztatás szakszerűségéért az állatorvos, az előírás szerű alkalmazásért és az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásáért az állat tartója a felelős.

(3) Élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény rendelése esetén a 9. számú melléklet szerinti vény három példányából az állatorvos két példányt az állat tartójának ad át, melyből az állat tartója az első példányt a vény kiváltásakor a kiskereskedőnek adja át, a másodpéldányt pedig a (4) bekezdés szerinti nyilvántartásához csatolja. A harmadik példányt az állatorvos 5 évig megőrzi.

(4) Az élelmiszer-termelő állat tulajdonosának vagy tartójának nyilvántartást kell vezetnie az állatgyógyászati készítmény vásárlásáról, birtoklásáról és alkalmazásáról és a nyilvántartást a kezeléstől számított 5 évig meg kell őriznie, még akkor is, ha az állatot az ötéves időtartam alatt levágják vagy elidegenítik. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell

a) a vásárolt, birtokolt, illetve alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, mennyiségét, adagolását és az alkalmazás módját,

b) a készítmény forgalmazójának nevét és címét,

c) az alkalmazás időpontját és időtartamát,

d) a kezelt állatok faját, számát és azonosító adatait, és

e) a (2) bekezdés szerinti állatorvosi tájékoztatást, illetve az állatorvosi vények, megrendelők másodpéldányait.

(5) Az állatorvosnak élelmiszer-termelő állat kezelése esetén nyilvántartást kell vezetnie az állatgyógyászati készítmény alkalmazásáról, és a nyilvántartást a kezeléstől számított 5 évig meg kell őriznie. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell:

- a) az alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, mennyiségét, adagolását és az alkalmazás módját,
- b) az alkalmazás időpontját és időtartamát,
- c) a kezelt állatok faját, számát és azonosító adatait,
- d) az állat tulajdonosának adatait.

(6)¹⁷⁵ Az e § szerinti nyilvántartásokat, illetve vényeket a járási állategészségügyi hivatal ellenőrzi. A nyilvántartást vezető, illetve a vényt megőrző köteles az ellenőrzést lehetővé tenni.

77. §¹⁷⁶ Az Európai Közösség valamely tagállamában hatályos működési engedéllyel rendelkező, de hazai működési engedéllyel nem rendelkező állatorvos a más jogszabályok alapján végzett tevékenysége során, Magyarország területén, a kis mennyiségű, napi szükségletet meg nem haladó kész állatgyógyászati készítményt magánál tarthat és azzal állatokat kezelhet, ha

- a) a készítmény rendelkezik magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel,
- b) az állatgyógyászati készítményt az állatorvos az eredeti gyári kiszerelésben viszi,
- c)¹⁷⁷

d) a szolgáltatást nyújtó állatorvos ismeri a hazai alkalmazott Helyes Állatorvosi Gyakorlatot, és magyar nyelven írásban rendelkezik az általa alkalmazott állatgyógyászati készítmények előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idejének betartásáról vagy, ha szakmailag indokolt, az előírtnál hosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási időről,

e) az állatorvos kizárólag e rendelet szabályainak megfelelően ad át állatgyógyászati készítményt az ország területén kezelt állatok tulajdonosainak vagy tartóinak és az állatgyógyászati készítményt kizárólag az általa kezelt állatok egyszeri kezeléséhez szükséges legkisebb mennyiségben bocsátja rendelkezésre,

f)¹⁷⁸ az állatorvos részletes, magyar nyelvű nyilvántartást vezet az általa kezelt állatokról, a diagnózisról, a beadott állatgyógyászati készítményekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés időtartamáról és az alkalmazott élelmezés-egészségügyi várakozási időről, amely nyilvántartásokat 5 évig meg kell őriznie és kérésre az ellenőrzést végző hatóságnak be kell mutatnia,

g) az állatorvos mozgó gyógyszerkészlete nem haladja meg a Helyes Állatorvosi Gyakorlat szerinti napi szükségletnek megfelelő választékot és mennyiséget.

78. § (1)¹⁷⁹ Valamely állatbetegség elleni mentesítés, illetve a betegség megfékezését célzó felhasználásáról szóló különleges közösségi rendelkezés hiányában, a NÉBIH megtiltja az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és felhasználását, ha megállapítást nyer, hogy

a) az állatoknak a készítménnyel való kezelése akadályozza az állatbetegség diagnózisának megállapítására, az attól való mentesítésre vagy annak leküzdésére vonatkozó nemzeti program végrehajtását, illetve megnehezíti annak igazolását, hogy az élő állatokban vagy a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben, illetve egyéb termékekben nincs fertőző anyag,

b) az ország mentes attól a betegségtől, amely elleni immunitás kialakítására a készítmény szolgál.

(2) Az (1) bekezdést nem kell alkalmazni, ha a gyártás kizárólag kivitel céljára történik.

(3) A 32–42. § szerinti kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás alkalmazása során az engedély iránti kérelem elutasítható az (1) bekezdés szerinti indok miatt is.

(4)¹⁸⁰ A NÉBIH-nek minden esetben tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot, ha az (1) bekezdés rendelkezéseit alkalmazza.

Mellékhatás-figyelő (Pharmacovigilance) rendszer működtetése

79. § (1) A mellékhatás-figyelő rendszer az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatba kerülő szakemberek bejelentésein alapul.

(2)¹⁸¹ A kezelő állatorvos a 10. számú melléklet szerinti adatlapon haladéktalanul köteles jelenteni a NÉBIH-nek a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények által okozott, azok jóváhagyott használati utasításában előírt alkalmazása során tapasztalt súlyos, nem várt, vagy emberen észlelt mellékhatásokat.

(3)¹⁸² A mellékhatás-figyelő rendszer működtetése a NÉBIH feladata, amely a rendszer keretében gyűjti és elemzi az állatgyógyászati készítmények használata során az állatokon és embereken észlelt mellékhatásokat, gyűjti továbbá az állatgyógyászati készítmények hatáselmaradására, a használati utasítástól eltérő alkalmazás következményeire, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása mellett esetlegesen kimutatott maradékanyagokra és a környezetkárosító hatásra, valamint bármely fertőző ágensnek állatgyógyászati készítmény útján történt feltételezett átvitelére vonatkozó adatokat is. A NÉBIH az adatokat a mellékhatás súlyossága és a forgalmazott mennyiség függvényében a kockázatelemzés módszerével értékeli.

(4)¹⁸³ A NÉBIH az összegyűjtött adatokat továbbítja a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (1) bekezdése szerinti adatbázisba. Az adatbázis állandó hozzáférést biztosít a tagállamoknak és – a személyes adatok védelmének biztosítása mellett – a közvéleménynek is.

80. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos feladatokat végző szakirányú képzettségű, felelős személyt kell foglalkoztatnia vagy megbíznia. A megbízási szerződésben a felelős személyt meg kell nevezni.

(2) Felelős személy csak az Európai Közösségben letelepedett személy lehet. A felelős személy köteles

a) gondoskodni olyan rendszer kialakításáról és fenntartásáról, amely biztosítja, a feltételezett mellékhatásokról a cég személyzetének, beleértve a képviselőit is, tudomására jutó információk összegyűjtését és rendszerezését, hogy ezen információk az Európai Közösség területének legalább egy pontján elérhetőek legyenek,

b) a 81. §-ban előírt bejelentés elkészítéséről gondoskodni,

c)¹⁸⁴ a 79. § (1) bekezdés szerinti bejelentés esetén a NÉBIH kérésére az adott gyógyszerkészítmény előny-kockázat viszony értékeléséhez szükséges kiegészítő információ teljes körű és azonnali szolgáltatására, beleértve az érintett állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékesítési és rendelési információkat is,

d) biztosítani minden egyéb, a rendszeres előny-kockázat viszony értékeléshez szükséges információt, beleértve a forgalomba hozatal után végzett gyógyszerbiztonsági vizsgálatokkal kapcsolatos megfelelő információkat is,

e) a bejelentések adatait 5 évig megőrizni.

81. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles

a)¹⁸⁵ részletes nyilvántartást vezetni a 79. § (3) bekezdésében felsorolt adatokról, függetlenül attól, hogy az az Európai Közösség területén vagy harmadik országban fordult-e elő, és ezen adatokat – rendkívüli körülmények kivételével – az Európai Bizottság által kiadott útmutatónak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton a NÉBIH részére bejelenteni:

aa) az Eudravigilance rendszeren keresztül, vagy

ab)¹⁸⁶ korlátozott számú bejelentés esetén a NÉBIH előzetes hozzájárulásával a forgalomba hozatali engedély birtokosai részére kifejlesztett Egyszerűsített Elektronikus Bejelentő Adatlap modulján keresztül,

b)¹⁸⁷ a tudomására jutó, Magyarország területén az állatgyógyászati készítmények használatával összefüggésben észlelt minden feltételezett súlyos káros és nem kívánt hatást vagy emberen észlelt mellékhatást, vagy bármely fertőző ágensnek állatgyógyászati készítmény útján történt feltételezett átvitelét nyilvántartani, és lehetőleg azonnal, de legkésőbb az információ közlésétől számított 15 napon belül az a) pont szerinti útmutatónak megfelelően elektronikus úton a NÉBIH részére bejelenteni,

c) a tudomására jutó, harmadik ország területén tapasztalt súlyos, nem várt káros és nem kívánt hatást vagy emberen észlelt mellékhatást, és bármely fertőző ágensnek állatgyógyászati készítmény útján történt feltételezett átvitelét azonnal, de legkésőbb a tudomására jutást követő 15 napon belül az a) pont szerinti útmutatónak megfelelően elektronikus úton bejelenteni az Európai Gyógyszer Ügynökség és mindazon tagállamok részére, ahol a készítmény törzskönyvezve van,

d) a csúcstechnológiával, és különösen a biotechnológiai úton készült gyógyszerek forgalmazására vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló 87/22/EGK tanácsi irányelv szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények (csúcstechnológiájú gyógyszerkészítmények, biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények), és a kölcsönös elismerési eljárással, valamint a decentralizált eljárással törzskönyvezett készítmények esetében a Közösségben előforduló valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást és emberben jelentkező mellékhatást olyan módon jelenteni, hogy az előterjesztő tagállam illetékes hatósága számára hozzáférhető legyen. Az előterjesztő tagállam viseli az e pont szerinti mellékhatás elemzéséért és nyomon követéséért való felelősséget.

(2)¹⁸⁸ Ha a forgalomba hozatali engedélyben vagy az engedély megadását követően az engedély módosításával a NÉBIH nem szab más feltételeket, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles valamennyi, a 79. § (3) bekezdésében felsorolt adatokról jelentést készíteni, és azt rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés formájában

a) a forgalomba hozatal megkezdéséig

aa) a NÉBIH kérésére azonnal,

ab) az engedély keltétől félévenként,

b) a forgalomba hozatalt követően

ba) a NÉBIH kérésére azonnal,

bb) az első két évben félévenként,

bc) az első két évet követő két évben évenként,

bd) az első négy évet követően háromévenként,

c) a forgalomba hozatali engedély megújításakor

a jelentés által lefedett időtartam záródátumát követő 2 hónapon belül a NÉBIH részére megküldeni. A b) pont alatti jelentések kiinduló időpontja az ab) pont szerint megadott utolsó jelentés záródátuma.

(3) A rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentésnek az állatgyógyászati készítmény felhasználása során szerzett tapasztalatok alapján az előny-kockázat viszony értékelést is magában kell foglalnia.

(4) A forgalomba hozatali engedély megadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja indokolt esetben, illetve az 1234/2008/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően kérheti a (2) bekezdésben foglalt időtartamok módosítását.

(5)¹⁸⁹ A forgalomba hozatali engedély jogosultja a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos információkról csak akkor tájékoztathatja a nyilvánosságot, ha erről előzetesen vagy egyidejűleg értesíti a NÉBIH-et. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden esetben biztosítania kell, hogy ezen információ tárgyilagos legyen és ne legyen félrevezető.

(6)¹⁹⁰ A 79–83. §-ban foglaltak megszegése a forgalomba hozatali engedély alapján végzett tevékenység felfüggesztését vonja maga után. A NÉBIH az engedélyt visszavonja, ha megállapítja, hogy a rendelkezés megszegése súlyosan veszélyeztette az állategészségügy, a közegészségügy, a fogyasztók, vagy a környezet érdekeit.

82. § (1)¹⁹¹ Az Európai Gyógyszer Ügynökség által a tagállamokkal és az Európai Bizottsággal együttműködésben működtetett Eudravigilance rendszerben Magyarországot a NÉBIH képviseli.

(2)¹⁹² Az (1) bekezdés szerinti hálózaton a NÉBIH köteles a Magyarországon előforduló, súlyos káros és nem kívánt hatásokat és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő 15 napon belül az Európai Gyógyszer Ügynökség és a többi tagállam tudomására hozni.

(3)¹⁹³ A NÉBIH a Magyarországon előforduló súlyos káros és nem kívánt hatásokat és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő 15 napon belül köteles a forgalomba hozatali engedély jogosultjának tudomására hozni.

(4)¹⁹⁴ A NÉBIH a mellékhatásokkal foglalkozó jelentések gyűjtését, értékelését és nyilvánosságra hozatalát az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató – az Eudralex „Pharmacovigilance” című 9. kötete – alapján végzi.

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatásokról szóló jelentésekben a nemzetközileg elfogadott állatorvosi nevezéktant („standard terms”) kell használnia.

83. § (1)¹⁹⁵ Ha gyógyszerbiztonsági okból indokolt, a NÉBIH a mellékhatás-figyelő rendszer által összegyűjtött adatok értékelése alapján

a) a készítmény forgalomba hozatali engedélye alapján végzett tevékenység felfüggesztését rendeli el, illetve az engedélyt módosítja vagy visszavonja, vagy a készítmény, illetve annak adott tétele forgalmazását megtiltja, valamint elrendeli a hazai piacról történő kivonását,

b) korlátozza a javallatot, a felhasználhatóságot, illetve a hozzáférhetőséget,

c) módosítja a használati utasítás – és amennyiben szükséges, a forgalomba hozatali engedély – adagolás rovatát,

d) kiegészíti az ellenjavallatokat és figyelmeztetéseket, illetve új óvintézkedést vezet be,

e) kiegészíti a mellékhatásokat.

(2)¹⁹⁶ Ha a közegészségügy, illetve az állategészségügy védelme sürgős intézkedést tesz szükségessé, a készítmény forgalomba hozatali engedélye alapján végzett tevékenység felfüggesztését a NÉBIH azonnali hatállyal is elrendelheti.

(3)¹⁹⁷ Az (1) bekezdés *a)–d)* pontjaiban és a (2) bekezdésben foglalt intézkedésekről, különös tekintettel a tevékenység azonnali felfüggesztéséről szóló határozatról a NÉBIH az Európai Gyógyszer Ügynökséget, az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és az engedélyest azonnal, de legkésőbb a határozatot követő munkanapon köteles értesíteni.

VI. RÉSZ

HATÓSÁGI ELLENŐRZÉS ÉS SZANKCIÓK

84. §¹⁹⁸ E rendelet előírásainak megsértése esetén a hatósági állatorvos, a járási főállatorvos, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság vagy a NÉBIH a 85–99. § rendelkezéseivel összhangban az Éltv. 57. § szerinti intézkedéseket alkalmazhatja, valamint az Éltv. 63. §-a alapján élelmiszerlánc-felügyeleti bírságot szabhat ki.

A NÉBIH feladatai¹⁹⁹

85. § (1)²⁰⁰ A NÉBIH az állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik gyártásának és nagykereskedelmi forgalmazásának, valamint a minőségi kifogásokkal és a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeket rendszeres, szükség esetén előzetesen be nem jelentett helyszíni ellenőrzés keretében ellenőrzi, valamint indokolt esetben az ellenőrzés során vett mintáknak az OMCL laboratóriumában való vizsgálatát végzi el.

(2)²⁰¹ A NÉBIH a rendszeres helyszíni ellenőrzés során megvizsgálja

a) a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartását a gyártóhelyen, a minőség-ellenőrzésre szerződött laboratóriumban és az importőrnél,

b)²⁰² a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartását az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként szolgáló hatóanyagok gyártóinak vagy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak telephelyein, azzal, hogy a NÉBIH ezeket a helyszíni ellenőrzéseket más tagállam, az Európai Gyógyszer Ügynökség vagy az Európai Bizottság kérésére is lefolytathatja,

c) a helyes nagykereskedelmi gyakorlat betartását a nagykereskedőnél,

d) a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeket a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál, illetve a 80. § (1) bekezdése szerinti felelős személynél.

(3)²⁰³ A NÉBIH a kiindulási anyagok gyártóinál a gyártó felkérésére is végezhet helyszíni ellenőrzést.

(4)²⁰⁴ A NÉBIH hatósági ellenőrzést végző köztisztviselője (a továbbiakban: inspektor) jogosult

a) ellenőrzés céljából a gyártó vagy forgalmazó telephelyére, illetve a laboratóriumba belépni,

b) az a) pontban felsorolt helyeken fényképfelvételt készíteni,

c)²⁰⁵ termékből, annak alapanyagából térítésmentesen mintát venni, illetve vetetni a célból, hogy azt a NÉBIH saját OMCL laboratóriumban – vagy más, e célra kijelölt laboratóriumban – független analízisnek vesse, illetve vetesse alá, azzal, hogy az ellenőrzött mintavétel esetén ellenmintára tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,

d) betekinteni bármely, a helyszíni ellenőrzés tárgyával összefüggő dokumentumba, figyelembe véve a gyártásra vonatkozó szabadalomba való korlátozott betekintési jogot,

e) bármely, a helyszíni ellenőrzés tárgyával összefüggő dokumentumról az ellenőrzött köteles az inspektor felszólítására másolatot adni,

f) a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál vagy bárki másnál, aki az engedélyes megbízásából a mellékhatás-figyelő rendszerre vonatkozó rendelkezések szerinti tevékenységet folytatja, ellenőrizni a helyiségeket, a nyilvántartásokat és a d) pont szerinti dokumentumokat,

g)²⁰⁶ minőségi hiba, illegális gyártás, illegális kereskedelem, hamisítás, csalás vagy annak alapos gyanúja esetén a fellelhető készletet az előállítására szolgáló hatóanyagokkal együtt zár alá venni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását elrendelni,

h) a gyógyszerkészítmények vonatkozásában működő az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti Gyors Riasztási Rendszeren (Rapid Alert System, a továbbiakban: RAS) keresztül érkező minőségi hiba vagy annak alapos gyanúja esetén a RAS szabályai szerint intézkedni, illetve a rendszeren keresztül intézkedést kezdeményezni,

i) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba vagy jogtalan birtoklás esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését elrendelni.

(5)²⁰⁷ A NÉBIH az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártóinál lefolytatott helyszíni ellenőrzések során különösen azt vizsgálja, hogy a gyártási folyamatok teljes körűen validáltak-e, és ezáltal biztosítva van-e az egyes gyártási tételek minőségének állandósága.

(6) Az inspektor helyszíni ellenőrzésről készített jegyzőkönyve tartalmazza, hogy a GMP, a helyes nagykereskedelmi gyakorlat („Good Distribution Practice”, a továbbiakban: GDP), illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerinti követelmények teljesülnek-e.

(7)²⁰⁸ Amennyiben az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás másként nem rendelkezik, a NÉBIH megkövetelheti a harmadik országbeli gyártótól, hogy vesse alá magát az (1) bekezdés szerinti helyszíni ellenőrzésnek. A lefolytatott helyszíni ellenőrzést követő 90 napon belül a NÉBIH kiállítja a gyártó részére a GMP igazolást, ha a helyszíni ellenőrzés megállapította, hogy a gyártó megfelel az európai közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak. A NÉBIH az általa kiadott GMP igazolásokat továbbítja az Európai Gyógyszer Ügynökség által működtetett közösségi adatbázisba.

(8)²⁰⁹ Ha az (1) bekezdés szerint lefolytatott helyszíni ellenőrzésnek az a végkövetkeztetése, hogy a gyártó nem felel meg az európai közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak, ezt az információt a NÉBIH továbbítja a (7) bekezdés szerinti adatbázisba.

86. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és ahol értelmezhető, a gyógyszergyártási engedély jogosultjának, a nagykereskedőnek és a kiskereskedőnek rendelkeznie kell az állatgyógyászati készítményen, illetve annak összetevőin és a gyártási eljárás közti termékein törzskönyvi dokumentációban leírt módszerrel elvégzett ellenőrző vizsgálatoknak a meghatalmazott személy által jóváhagyott bizonylatával.

(2) Harmadik országból való behozatal esetén az importáló nagykereskedőnek rendelkeznie kell minden egyes gyártási tételnek a törzskönyvi dokumentációban leírt módszerrel, valamely tagállamban elvégzett ellenőrző vizsgálatának meghatalmazott személy által jóváhagyott bizonylatával.

(3)²¹⁰ Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy a készítmény forgalmazója köteles minden egyes gyártási tételnek az (1) és (2) bekezdés szerinti bizonylatát a hazai forgalmazást megelőzően a NÉBIH-nek megküldeni. Ha a tételről rendelkezik valamely tagállam hatósági bizonylatával, azt is csatolnia kell. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja vagy a készítmény forgalmazója köteles az állatgyógyászati készítmények minden egyes gyártási tételéből legalább a lejáratú idő végéig kellő számú mintát raktáron tartani és a NÉBIH kérésére a mintát haladéktalanul annak rendelkezésére bocsátani.

(4)²¹¹ Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a készítmény forgalmazója nem nyújtja be a (3) bekezdés szerinti vizsgálati bizonylatot vagy az állatgyógyászati készítmény minőségi bizonylata nem alkalmas a termék minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának megítélésére, a NÉBIH a készítmény, illetve a készítmény adott tételének forgalmazását felfüggeszti, és erről értesíti az érintett tagállamokat és az EDQM-et.

(5)²¹² Az (1)–(3) bekezdés szerinti bizonylatok ellenőrzésének eredményéről a NÉBIH értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját vagy a készítmény forgalmazóját.

(6)²¹³ A (4) bekezdésben meghatározott hiány pótlása, vagy hiányosság javítása után a NÉBIH haladéktalanul megszünteti az adott tétel forgalmazásának felfüggesztését és erről értesíti az érintett tagállamokat és az EDQM-et.

87. § (1)²¹⁴ Amennyiben a NÉBIH közegészségügyi vagy állategészségügyi szempontból szükségesnek tartja, jogosult a nemzeti, a kölcsönös elismerési és a decentralizált eljárás keretében engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától valamely készítmény adott gyártási tételéből a forgalomba hozatal előtti ellenőrzés céljából hivatalos mintát kérni.

(2)²¹⁵ A valamely tagállamban előállított, hatósági minőségi bizonylattal nem rendelkező élő vakcinák esetében a NÉBIH évente legalább egy gyártási tételre kiterjedő szűrőpróbaszerű vizsgálatot végez. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a készítmény forgalmazója azonban a meghatalmazott személy megfelelő eredményű bizonylata alapján a (4) bekezdésben szabályozott készítmények kivételével a szűrőpróbaszerű vizsgálatra kerülő gyártási tételt forgalomba hozhatja.

(3) Harmadik országban előállított, valamely tagállamban elvégzett vizsgálatok alapján a meghatalmazott személy által felszabadított vakcinákra is a (2) bekezdés előírásai vonatkoznak.

(4)²¹⁶ A NÉBIH –amennyiben nem rendelkeznek más tagállam hatósági vizsgálati bizonylatával – a forgalomba hozatalt megelőzően gyártási tételenként megvizsgálja:

a) az állami mentesítési programban felhasznált immunológiai állatgyógyászati készítményeket,

b) a jelentős közegészségügyi vonatkozással rendelkező immunológiai állatgyógyászati készítményeket,

c) az EDQM hivatalos listáján szereplő immunológiai állatgyógyászati készítményeket, és

d) az állami felhasználásra kerülő, készletezett immunológiai állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét.

(5) A (4) bekezdés szerinti immunológiai állatgyógyászati készítmények kizárólag hatósági minőségi bizonylattal kerülhetnek forgalomba.

88. § (1)²¹⁷ A forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a készítmény forgalmazója a NÉBIH kérésére köteles haladéktalanul kiszolgáltatni az immunológiai állatgyógyászati készítmények vizsgálatához szükséges mintákat a 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatokkal együtt. A vizsgálatához szükséges mintát a NÉBIH felkérése alapján az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság veszi.

(2)²¹⁸ A NÉBIH a kérdéses tétel ellenőrzésére irányuló szándékáról köteles tájékoztatni a forgalomba hozatali engedély jogosultját vagy a készítmény forgalmazóját, az érintett tagállamokat, amelyekben az immunológiai állatgyógyászati készítményt engedélyezték, valamint az EDQM-et, hogy más tagállam hatósága már ne alkalmazza az (1) bekezdésben foglalt szabályt.

(3)²¹⁹ A 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatok tanulmányozását követően a NÉBIH OMCL laboratóriuma a beküldött mintán megismétli a gyártó által a készterméken elvégzett vizsgálatokat a készítmény törzskönyvi dokumentációjában leírtaknak megfelelően. Az ismételt

vizsgálatok körét azokra az indokolt vizsgálatokra kell korlátozni, amelyekkel az összes érdekelt tagállam, és ha szükséges, az EDQM is egyetért.

(4)²²⁰ A vizsgálatokat a NÉBIH a minták beérkezését követő 60 napon belül elvégzi, és a vizsgálat eredményéről ugyanezen határidőn belül értesíti a többi érintett tagállamot, az EDQM-et, a forgalomba hozatali engedély jogosultját vagy a készítmény forgalmazóját, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságot, és ha szükséges, a gyártót. Ha a vizsgálatok hosszabb időt vesznek igénybe, a NÉBIH erről előzetesen értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját vagy a készítmény forgalmazóját és az Európai Bizottságot.

(5)²²¹ A 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények ellenőrzése során a NÉBIH az EDQM által kiadott irányelv szerint jár el. Ez esetben az előírt vizsgálatok körének csökkentéséhez az Európai Gyógyszer Ügynökség jóváhagyása szükséges.

89. §²²² A NÉBIH elismeri más tagállam illetékes hatóságának vizsgálati eredményeit. Ha egy immunológiai állatgyógyászati készítmény adott gyártási tételét valamely tagállam illetékes hatósága már megvizsgálta, és azt megfelelőnek találta, a NÉBIH a minőségi bizonylat ellenőrzése után akkor ismételheti meg a vizsgálatot, ha a vizsgálatot végző tagállamnak a magyarországitól eltérő állategészségügyi helyzete ezt indokolja, és erről a NÉBIH az Európai Bizottságot értesítette.

90. §²²³ Az állatgyógyászati készítmények minőségének a piacfelügyeleti ellenőrzés keretében való vizsgálatát a NÉBIH OMCL laboratóriumai végzik. A vizsgálathoz a mintát az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság a NÉBIH által kiadott éves mintavételi terv alapján veszi.

91. §²²⁴ A NÉBIH elvégzi az OMCL hálózati egyezmény keretében kapott felkérésben szereplő gyártási tételek ellenőrző vizsgálatait.

92. § (1)²²⁵ A NÉBIH az állatgyógyászati készítmény forgalmazását felfüggeszti, vagy az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét módosítja vagy visszavonja, ha

a) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszony értékelésének eredménye – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állategészségügyre és állatjólétre kifejtett hasznára, valamint a fogyasztók biztonságát illetően, ha az engedély élelmiszertermelő állatok kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítményre vonatkozik,

b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonynak a célállat fajon, illetve fajokon,

c) az állatgyógyászati készítmény mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak,

d) az engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem bizonyul elegendőnek arra, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerekben ne maradjon a fogyasztó egészségét veszélyeztető maradékanyag,

e) az állatgyógyászati készítményt olyan célú felhasználásra akarják értékesíteni, amelyet közösségi rendelkezések tiltnak,

f) a címkére, illetve a használati utasításra vonatkozó rendelkezéseket a forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a felszólítás ellenére sem tartja be,

g) a 12. és 14–15. §, valamint a 27. § alapján benyújtott részletes adatokban és dokumentumokban szereplő információ nem helytálló, vagy

h) a 86. § (1) és (2) bekezdése szerinti ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el.

(2)²²⁶ A NÉBIH az állatgyógyászati készítmény forgalmazást felfüggeszti, vagy az engedélyt módosítja vagy visszavonja, ha megállapítást nyer, hogy

a) a 12. és 14–15. §-ban foglalt részletes adatokat és dokumentumokat nem frissítették a 27. § (3) és (6) bekezdésének megfelelően, vagy

b) a forgalomba hozatali engedély jogosultja új információ esetén nem a 27. § (5) bekezdésének megfelelően járt el.

93. § (1)²²⁷ A NÉBIH a 92. §-ban foglaltakon túlmenően megtiltja az állatgyógyászati készítmény forgalmazását, illetve kivonja az érintett készítményt a hazai piacról, ha

a) nyilvánvalóvá válik, hogy az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszony értékelésének eredménye – az engedélyezett alkalmazási feltételek mellett – kedvezőtlen, különös tekintettel az állategészségügyre és állatjólétre kifejtett hasznára, valamint a fogyasztók biztonságát illetően, ha az engedély élelmiszertermelő állatok kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítményre vonatkozik,

b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonynak a célállat fajon, illetve fajokon,

c) mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak,

d) az engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem bizonyul elegendőnek arra, hogy a kezelt állatokból származó élelmiszerekben ne maradjon a fogyasztó egészségét veszélyeztető maradékanyag,

e) az e rendelet szerinti ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el, illetve más, a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként rögzített követelménynek nem tettek eleget.

(2) A forgalmazás tilalma vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható.

(3)²²⁸ A forgalmazás tilalmát vagy korlátozását a NÉBIH a RAS jelzése alapján is elrendelheti, illetve az (1) bekezdés c) pontjában hivatkozott minőségi hiba esetén a kifogásolt tétel adatait és a foganatosított intézkedést a rendszerbe továbbítja.

94. § (1)²²⁹ A NÉBIH a 97. § (1) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel visszavonja a hazai gyártó egy adott gyógyszerformára vagy az összes gyógyszerformára vonatkozó gyógyszergyártási engedélyét vagy felfüggeszti a gyártást, ha a 45. §-ban foglalt követelmények teljesítése megghiúsul, továbbá így jár el jogellenes gyártás, hamisítás, csalás vagy annak indokolt gyanúja esetén.

(2)²³⁰ Amennyiben a harmadik országból származó készítmények tekintetében a behozatal ellenőrzése során megállapításra kerül, hogy a gyártásra vonatkozó követelmények nem teljesülnek, a NÉBIH a járási állategészségügyi hivatal kezdeményezésére felfüggeszti a behozatalt.

(3)²³¹ A NÉBIH a 97. § (1) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel a forgalmazást felfüggeszti vagy kezdeményezi az importáló nagykereskedő, illetve a nagykereskedő állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító engedélyének visszavonását, ha az e rendelet alapján a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz, illetve kísérel meg forgalmazni.

(4)²³² Ha a NÉBIH inspektora a gyártónál, a nagykereskedőnél, a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál, vagy a 80. § (1) bekezdése szerinti felelős személynél végzett helyszíni ellenőrzés tapasztalatai alapján a közegészségügyre, illetve az állategészségügyre vagy a környezetre veszélyt jelentő tényt állapít meg, abban az esetben a NÉBIH:

a) élelmiszerlánc-felügyeleti bírságot szabhat ki,

b) a helyszínen ellenőrzött gyártási vagy nagykereskedelmi tevékenységét felfüggesztheti vagy engedélyét visszavonhatja, illetve visszavonását kezdeményezheti,

c) az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét visszavonhatja.

A járási állategészségügyi hivatal feladatai²³³

95. § (1)²³⁴ A járási állategészségügyi hivatal hatósági ellenőrzés keretében ellátja

a) az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatalának ellenőrzését,

b) a kiskereskedelmi forgalmazás feltételei betartásának ellenőrzését,

c) a forgalmazás feltételei betartásának és az állatgyógyászati készítményeknek az ellenőrzését a 73. § szerinti engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszerárakban, továbbá

d) a piacfelügyeleti tevékenység keretében az állatgyógyászati készítményt harmadik országból behozó (a továbbiakban: importáló) nagykereskedőnél, egyéb nagykereskedőnél, kiskereskedőnél és felhasználónál, különösen takarmánykeverő üzemben és állattartó telepen történő ellenőrzését.

(2)²³⁵ Az ellenőrzés során a járási állategészségügyi hivatal képviselője jogosult:

a) belépni a forgalmazás, illetve felhasználás valamennyi érintett területére,

b) az a) pontban felsorolt helyeken fényképfelvételt készíteni,

c)²³⁶ betekinteni valamennyi, a forgalmazással, illetve felhasználással kapcsolatos nyilvántartásba, amelyben szereplő dokumentumokról az ellenőrzött köteles a járási állategészségügyi hivatal képviselője felszólítására másolatot adni,

d) bármely termékből, annak alapanyagából ellenőrzés céljára térítésmentesen mintát venni, illetve vetetni, azzal, hogy mintavétel esetén az ellenőrzött ellenmintára tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,

e) minőségi, illetve jelölési hiba vagy annak gyanúja esetén a fellelhető készletet zár alá helyezni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását kezdeményezni, és

f) állategészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését elrendelni.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti ellenőrzés kiterjed:

a) a forgalmazói jogosultságra,

b) a forgalmazás személyi és tárgyi feltételeire,

c) a nyilvántartásokra, vényekre, illetve megrendelőkre,

d) a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére,

e) a 62. § (3) bekezdésében meghatározott esetek kivételével a magyar nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyagok (elsődleges és másodlagos csomagolás) és a magyar nyelvű használati utasítások meglétére,

f) a lejáratidőre,

g) a tárolási körülményekre.

96. § (1)²³⁷ A járási állategészségügyi hivatal a 95. § szerinti ellenőrzés eredményétől függően

a) elrendeli a kifogásolt tétel zár alá vételét, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetve felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b)²³⁸ javaslatot tesz – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság útján – a NÉBIH-nek a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására, illetve a szabálytalan tevékenységet folytató nagykereskedő nagykereskedelmi tevékenységének felfüggesztésére vagy működési engedélye visszavonásának kezdeményezésére,

c) lefoglalja a forgalmazónál talált telepspecifikus oltóanyagot, a nem közforgalmú gyógyszerárban talált magisztrális és officinális készítményt, továbbá minden olyan állatgyógyászati készítményt, amely nem rendelkezik a rendeletben előírt engedéllyel, és elrendeli azok azonnali ártalmatlanítását,

d) zárolja a forgalmazónál, illetve a felhasználónál szabálytalanul tárolt, de még le nem járt törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt.

(2)²³⁹ A forgalmazó, illetve a felhasználó a zár alá vételének elrendelését követő 15 napon belül kérheti a zárolt törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény felhasználhatóságának vizsgálatát a járási állategészségügyi hivataltól. A vizsgálatot a NÉBIH végzi. Ha a vizsgálatot a forgalmazó, illetve a felhasználó nem kéri, a járási állategészségügyi hivatal az ártalmatlanítást elrendeli. A szükséges intézkedést a NÉBIH vizsgálati eredménye és javaslata alapján a járási állategészségügyi hivatal teszi meg.

(3) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált állatgyógyászati készítményről a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles nyilvántartást vezetni és külön jogszabályok betartásával ártalmatlanítani a készítményt.

(4)²⁴⁰ A járási állategészségügyi hivatal a 95. § szerinti ellenőrzés során – a hatóanyag birtoklására jogosultak kivételével – bárkinél talált, az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp hatóanyagot lefoglalja, és elrendeli annak azonnali ártalmatlanítását.

(5)²⁴¹ A járási állategészségügyi hivatal az állatgyógyászati készítmények bármely okból való forgalmi korlátozásáról – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság útján – haladéktalanul értesíti a NÉBIH-et, hogy az eleget tehesen a RAS-ban meghatározott kötelezettségeinek.

(6)²⁴² A járási állategészségügyi hivatal – a 97. § (1) bekezdése rendelkezéseinek figyelembevételével – felfüggeszti a kiskereskedelmi tevékenységet vagy kezdeményezi a kiskereskedő, illetve a közforgalmú gyógyszer-tár állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító működési engedélyének visszavonását, ha az a rá vonatkozó, e rendeletben előírt követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz vagy kísérel meg forgalmazni.

97. § (1)²⁴³ A NÉBIH, illetve a járási állategészségügyi hivatal

a) egy éven belüli második nem súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást 30 napig terjedő időtartamra, teljes körűen felfüggesztheti,

b) két éven belüli harmadik nem súlyos kötelezettségszegés, illetve súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást 90 napra teljes körűen felfüggesztheti,

c) két éven belüli negyedik nem súlyos kötelezettségszegés, illetve ismételt súlyos kötelezettségszegés esetén a működési engedély visszavonását kezdeményezheti,

d) a felfüggesztést visszavonhatja, ha az érintett a követelményeket teljesíti, és ennek elbírálására az érintett soron kívüli helyszíni ellenőrzést kérhet.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában súlyos kötelezettségszegésnek minősül:

a) amely az alábbi közegészségügyi, illetve állategészségügyi következményeket eredményezi, vagy annak komoly kockázatát hordozza, hogy

aa) káros a beteg állatra,

ab) az ember vagy az állat egészségét veszélyezteti, vagy

ac) veszélyes maradékanyagot eredményezhet élelmiszer-termelő állatban,

b) három nem súlyos kötelezettségszegés egyidejű elkövetése.

(3) Az engedély visszavonása után leghamarabb 90 nap elteltével kérhető új engedély.

98. § (1) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban szabad reklámozni.

(2)²⁴⁴ A kábítószer R. és a prekursor R. alapján kábítószerként kezelendő készítménynek, illetve kábítószer-prekursornak minősülő hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményeket kizárólag csak állatorvos vagy gyógyszerész számára lehet reklámozni.

(3) Azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyek csak állatorvosi rendelvényre kaphatók:

a) tilos reklámozni TV-ben és rádióban,

b) lehet reklámozni

ba) kizárólag állatorvos, gyógyszerész vagy agrármérnök számára hozzáférhető Internetes oldalakon a (4) bekezdéssel összhangban,

bb) nyomtatott állategészségügyi és gyógyszerészeti szaksajtóban, valamint „Kérjen állatorvosától vagy gyógyszerészétől további felvilágosítást!” kiegészítő felirattal ellátva nyomtatott mezőgazdasági szaksajtóban.

(4) Az állatorvosi rendelvényre kapható állatgyógyászati készítményekről szóló használati utasítások és fotók a forgalomba hozatali engedélyeseknek a honlapjára mindenki számára hozzáférhetően felhelyezhetőek.

(5) A reklámcélből átadott minta kiszerelese nem lehet nagyobb az állatgyógyászati készítmény legkisebb forgalmazott kiszerelesi formájánál. A mintán – el nem távolítható módon – fel kell tüntetni: „Ingyenes állatorvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”

(6) Kábítószer, kábítószer-prekursor vagy pszichotróp anyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményből minta nem adható.

(7)²⁴⁵ Az (1)–(6) bekezdésben foglaltak betartását a járási állategészségügyi hivatal, illetve a NÉBIH ellenőrzi. Amennyiben a járási állategészségügyi hivatal az (1)–(6) bekezdésben foglalt rendelkezések sérelméről tudomást szerez, erről – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság útján – haladéktalanul értesíti a NÉBIH-et.

(8)²⁴⁶ Amennyiben a forgalmazó a (2), illetve (6) bekezdés szerinti tilalmat megszegi, a járási állategészségügyi hivatal, illetve a NÉBIH haladéktalanul kezdeményezi a működési engedély visszavonását.

(9)²⁴⁷ Azt a természetes vagy jogi személyt, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetet, aki az (1), illetve (3)–(5) bekezdés előírásait megszegi, a járási állategészségügyi hivatal, illetve a NÉBIH:

a) első kötelezettségszegés esetén figyelmezteti,

b) két éven belüli második, illetve két kötelezettségszegés egyidejű elkövetése esetén a működési engedély visszavonását kezdeményezi.

99. § A 84–98. §-ban foglalt rendelkezéseket a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

VII. RÉSZ

INFORMÁCIÓCSERE, TÁJÉKOZTATÁSI KÖTELEZETTSÉG

100. § (1)²⁴⁸ A NÉBIH részt vesz a tagállamok egymás közötti információcseréjében, különösen a gyógyszergyártási engedélyek, a GMP igazolások, illetve a forgalomba hozatali engedélyek kiadásához elfogadott követelmények betartása tekintetében.

(2)²⁴⁹ A NÉBIH indokolt kérésre haladéktalanul megküldi a 85. § (6) bekezdése szerinti helyszíni ellenőrzésről szóló jegyzőkönyvet a másik tagállamnak. Ha a NÉBIH más tagállam helyszíni ellenőrzéséről szóló jelentésében szereplő következtetésekkel, a közegészségügyet vagy az állategészségügyet érintő súlyos indok miatt nem ért egyet, a kifogás indokairól haladéktalanul értesíti az Európai Bizottságot és az Európai Gyógyszer Ügynökséget.

(3)²⁵⁰ Ha az Európai Bizottság a (2) bekezdés szerinti értesítés után felkéri a NÉBIH-et, hogy végezzen új helyszíni ellenőrzést, a NÉBIH két független tagállami ellenőrrel végrehajtja a helyszíni ellenőrzést.

101. § (1)²⁵¹ A NÉBIH a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó döntéseiről, továbbá valamely termék forgalmazásának megtiltására, illetve piacról való kivonására vonatkozó döntéseiről a döntés alapját képező indokokkal együtt haladéktalanul tájékoztatja az Európai Gyógyszer Ügynökséget.

(2)²⁵² A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles haladéktalanul értesíteni a NÉBIH-et minden olyan lépésről, amely valamely állatgyógyászati készítmény forgalmazásának felfüggesztésére vagy a piacról történő kivonására irányul, a lépés alapjául szolgáló indokokkal együtt, amennyiben ez utóbbiak az állatgyógyászati készítmény hatékonyságával vagy a közegészség védelmével kapcsolatosak. A NÉBIH biztosítja, hogy ez az információ az Európai Gyógyszer Ügynökség tudomására jusson.

(3)²⁵³ A NÉBIH az (1) és (2) bekezdés alapján hozott intézkedéseivel kapcsolatos információt haladéktalanul az illetékes nemzetközi szervezetek tudomására hozza, ha az harmadik ország közegészségügyét érintheti. A NÉBIH az információt másolatban megküldi az Európai Gyógyszer Ügynökségnek is.

102. §²⁵⁴ A NÉBIH részt vesz az Európai Közösség területén gyártott és forgalomba hozott homeopátiás állatgyógyászati készítmények minőségének és biztonságosságának szavatolásához szükséges információk cseréjében, beleértve a 100. §-ban és a 101. §-ban említett információt is.

103. §²⁵⁵ A NÉBIH az állatgyógyászati készítmény gyártója, exportőre vagy valamely importáló harmadik ország hatóságainak kérésére igazolja, hogy a gyártó gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik. Az igazolás kiállításakor a NÉBIH

a) figyelembe veszi az Egészségügyi Világszervezet (WHO) érvényes adminisztratív intézkedéseit, és

b) az országban már forgalomba hozatalra engedélyezett és kivitelre szánt állatgyógyászati készítmény esetében csatolja a termék SPC-jét vagy ennek hiányában az azzal egyenértékű dokumentumokat.

104. §²⁵⁶ Ha a gyártó nem rendelkezik állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyvel, a NÉBIH a gyártó részére nyilatkozatot ad, amelyben indokolja, miért nem áll a gyártó rendelkezésére forgalomba hozatali engedély.

105. §²⁵⁷ A NÉBIH gondoskodik a lejárt, illetve fel nem használt állatgyógyászati készítmények megsemmisítését elősegítő begyűjtő rendszer létrehozásáról.

106. §²⁵⁸ Az e rendeletben foglalt hatósági eljárásokban közreműködő egyes európai közösségi intézmények elérhetőségét a NÉBIH honlapján közzéteszi.

107. §²⁵⁹ Az e rendelet szerinti kérelmek formanyomtatványai tekintetében bekövetkező közösségi szintű változtatások esetén a NÉBIH a minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi a módosított formanyomtatványt.

VIII. RÉSZ

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK KÖZÖSSÉGI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSÁVAL KAPCSOLATOS NEMZETI RENDELKEZÉSEK

108. §²⁶⁰ Az Európai Közösség által engedélyezett referencia készítmény generikus készítményét a NÉBIH az e rendeletben foglaltaknak megfelelően engedélyezi, ha

a) az engedély iránti kérelmet a 14–15. §-nak megfelelően nyújtották be,

b) az SPC minden jelentős vonatkozásban megegyezik az Európai Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmény SPC-jével, kivéve azon részeit, amelyek a generikus készítmény forgalomba hozatalának időpontjában még szabadalmi oltalom alatt álló javallatokra vagy az adagolási módokra vonatkoznak, és

c) a generikus készítményt ugyanazon név alatt engedélyezi, mint a többi tagállam, ahol kérelmet adtak be, azzal, hogy e rendelkezés alkalmazásában az INN (nemzetközi szabadnév) minden nyelvi változatát ugyanannak a névnek kell tekinteni.

109. §²⁶¹ A CVMP-től kapott írásbeli kérelem alapján a NÉBIH igazolja, hogy az Európai Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártója, vagy aki azt harmadik országból Magyarországra hozza, az adott állatgyógyászati készítményt a 726/2004/EK rendelet 31. cikke értelmében megadott adatoknak és dokumentumoknak megfelelően állítja elő, illetve a szükséges ellenőrző vizsgálatokat ezen adatoknak és dokumentumoknak megfelelően hajtja végre.

110. §²⁶² Ha a CVMP a közösségi engedélyezés iránti kérelem elbírálásához előírja az állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártóhelyének helyszíni ellenőrzését, a NÉBIH az engedélyezési eljárásra rendelkezésre álló 210 napon belül végrehajtja a helyszíni ellenőrzést, indokolt esetben egy, a CVMP által kinevezett szakértővel együtt.

111. § (1)²⁶³ A NÉBIH – szükség esetén az NRL – felkéri a közösségi engedélyezés iránti kérelem benyújtóját vagy a közösségi forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy kellő mennyiségben bocsássa a NÉBIH rendelkezésére azokat az anyagokat, amelyek lehetővé teszik az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak azonosítását célzó ellenőrzéseket. A vizsgálatot a NÉBIH, illetve az NRL végzi el.

(2) A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja szakmai tapasztalatával köteles elősegíteni az állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak ellenőrzésére szolgáló analitikai módszerek alkalmazását.

112. § (1)²⁶⁴ Ha a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményt Magyarországon gyártják, illetve azt harmadik országból Magyarországra hozzák, a

gyártónál, illetve az importáló nagykereskedőnél a NÉBIH rendszeres helyszíni ellenőrzés keretében vizsgálja az előírt követelmények teljesítését.

(2)²⁶⁵ Ha valamely tagállam a NÉBIH helyszíni ellenőrzéséről szóló jelentésével – a 100. §-ban foglaltak szerint – nem ért egyet, és ezért az Európai Bizottság Magyarországot újabb helyszíni ellenőrzésre kéri fel a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező engedélyes, illetve az adott készítmény gyártója vagy importőre vonatkozásában, a NÉBIH a vitában részt nem vevő tagállamok két ellenőrével vagy a CVMP által kijelölt két szakértővel végrehajtja a helyszíni ellenőrzést.

(3)²⁶⁶ Az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás függvényében a NÉBIH indokolt esetben kérheti az Európai Bizottságtól, hogy valamely harmadik országban működő állatgyógyászati készítményt gyártót kötelezzen arra, hogy az vesse alá magát közösségi helyszíni ellenőrzésnek. A helyszíni ellenőrzés végrehajtásában a NÉBIH is részt vehet.

113. §²⁶⁷ Ha a NÉBIH álláspontja szerint az Európai Közösségben letelepedett valamely gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 43–58. §-okban meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatja a CVMP-t és az Európai Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat és megjelölve a javasolt intézkedéseket. Ugyanez érvényes abban az esetben is, ha a NÉBIH úgy ítéli meg, hogy a 84–99. §-okban meghatározott intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott állatgyógyászati készítményre.

114. §²⁶⁸ A NÉBIH együttműködik az Európai Gyógyszer Ügynökséggel és a többi tagállam illetékes hatóságaival a mellékhatás-figyelő rendszerek folyamatos fejlesztésében, hogy azok – tekintet nélkül az engedélyezés módjára – képesek legyenek valamennyi gyógyszer esetében a közegészségügy védelmének magas szintjét elérni, hogy ezzel az Európai Közösségben rendelkezésre álló erőforrások maximálisan hasznosíthatók legyenek.

VIII/A. RÉSZ²⁶⁹

ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIOCID TERMÉKEK

I. FEJEZET

AZ ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIOCID TERMÉK FORGALOMBA HOZATALÁNAK ÉS FELHASZNÁLÁSÁNAK FELTÉTELEI

114/A. § (1) Állategészségügyi biocid terméket forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni – a (6)–(7) bekezdésben foglalt eltéréssel – csak forgalomba hozatali engedéllyel lehet.

(2)²⁷⁰ A forgalomba hozatali engedélyt a biocid termék hatóanyagainak a közösségi jegyzékbe történő felvételéig a NÉBIH adja ki. Amennyiben a biocid termék hatóanyaga a közösségi jegyzékbe felvételre kerül, a 1451/2007/EK rendelet szerinti eljárás során hozott bizottsági határozatban szereplő időpontnak megfelelően a NÉBIH az általa korábban kibocsátott engedélyt visszavonja.

(3) A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1907/2006/EK rendelet) szerint mérgezőnek, nagyon mérgezőnek, 1-es vagy 2-es

kategóriájú karcinogén anyagnak, 1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagnak, illetve 1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagnak minősített állategészségügyi biocid termék lakosság számára történő forgalmazása nem engedélyezhető.

(4)²⁷¹ Az állatok testfelületén alkalmazható, valamint az állatok tartási környezetében az alombogarak, a madártetű atkák és az óvantagok irtására alkalmas biocid termékek dokumentációjához szükséges laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálás a NÉBIH engedélyével folytatható le.

(5)²⁷² Az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmet az állategészségügyi biocid terméket a Magyar Köztársaságban történő forgalomba hozatal céljából első alkalommal gyártani, illetve behozni kívánó, az Európai Közösség valamely tagállamában bejegyzett székhellyel, telephellyel, állandó képvisellel vagy lakóhellyel rendelkező természetes vagy jogi személynek, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetnek kell benyújtania.

(6)²⁷³ A NÉBIH ideiglenes jelleggel, 120 napot meg nem haladó időre az általa meghatározott feltételekkel kérelemre engedélyezheti az 1451/2007/EK bizottsági rendelet II. mellékletében nem szereplő, vagy a megadott terméktípusban nem szereplő hatóanyagból előállított állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalát korlátozott és ellenőrzött felhasználás céljára, ha ez az intézkedés előre nem látott és más módon el nem hárítható veszély miatt szükséges. Ilyen esetben az intézkedésről és annak indoklásáról a NÉBIH haladéktalanul értesíti az OTH-t.

(7)²⁷⁴ Ha az ideiglenes engedély alapján forgalomba hozott biocid termék hatóanyaga a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályban a hatóanyag közösségi jegyzékbe történő felvételének kezdeményezésére meghatározott követelményeknek nem felel meg, a NÉBIH az ideiglenes engedélyt haladéktalanul visszavonja.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem

114/B. § (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet két példányban, magyar nyelven kell benyújtani. A kérelemhez a (2) bekezdés szerint csatolt dokumentációt összefűzve, tartalomjegyzékkel és oldalszámozással ellátva, magyar vagy angol nyelven kell benyújtani. A címkét és a használati utasítást elektronikus úton is mellékelni kell. A kérelemhez csatolni kell egy kereskedelmi kiszerelésű termékmintát és a minta minőségét igazoló, a gyártó által kiállított analitikai bizonylatot.

(2) Az állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelemhez csatolt dokumentációban az alábbi adatoknak kell szerepelniük:

a) a kérelmező, illetve az első magyarországi forgalmazó megnevezése, címe, elérhetőségei (telefon, fax, e-mail cím);

b) az állategészségügyi biocid termék és a hatóanyag gyártójának megnevezése, címe, elérhetőségei (telefon, fax, e-mail cím); valamint a terméket előállító gyártóhely telephelyi engedélyének másolata;

c) az állategészségügyi biocid termék kereskedelmi neve;

d) teljes mennyiségi és minőségi összetétel, a hatóanyag(ok) megnevezése az összetevők funkcióinak leírása;

- e) fizikai, kémiai és biológiai tulajdonságok;
- f) terméktípus és termékforma, a felhasználás célja;
- g) célállatfajok, felhasználási terület és felhasználói kör;
- h) felhasználás és adagolás módja, dózis, hígítási arány, behatási idő, kijuttatási módszerek, fertőtlenítőszerknél antimikrobiális spektrum, a kezelés végrehajtása utáni szellőztetési vagy várakozási idő a helyiségek újbóli használatba vételéig;
- i) hatásmód, hatás a célszervezetekre, hatékonysági vizsgálatok fertőtlenítőszeres esetében a hatályos európai szabványok alapján, terméktípustól függően laboratóriumi hatékonysági és terepvizsgálatok;
- j) az állatok testfelületén alkalmazható, valamint az állatok tartási környezetében az alombogarak, a madártetű atkák és az óvanyagok irtására alkalmas biocid termékek esetében a laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálás eredménye;
- k) analitikai vizsgálati módszerek, minőségellenőrzési módszerek, paraméterek megadása;
- l) osztályozás, csomagolás, feliratozás, magyar nyelvű címke, használati utasítás és nyomdai végleg-minta a kémiai biztonságról szóló törvény, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló, továbbá a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló, valamint az aeroszol termékek csomagolásáról forgalmazásának követelményeiről szóló külön jogszabályok előírásainak megfelelően;
- m) a forgalmazásra kerülő kiszerezési egységek;
- n) veszélyesnek minősülő biocid termék biztonsági adatlapja – eredeti és magyar nyelven is – a biocid termékben veszélyes anyagként osztályozott hatóanyagok biztonsági adatlapja az 1907/2006/EK rendelet IV. címe és II. melléklete előírásai szerint összeállítva;
- o) tárolási előírások és eltarthatósági idő a termékre és a belőle készült hígításra;
- p) figyelmeztetések a felhasználókra és az állatokra vonatkozóan, elsősegélynyújtási előírások, valamint az ismertté vált antidotum;
- q) a készítményre vonatkozó toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció;
- r) tőgyfertőtlenítők esetében a termék előállításához felhasznált anyagok TSE mentességének igazolása;
- s) engedélyezési dokumentumok, címkék, használati utasítások másolata más tagállamokból;
- t) anyag-összeférhetőségi vizsgálatok felületeken alkalmazható készítményeknél;
- u) a hulladék elhelyezésére vonatkozó előírások;
- v) a közvetlen és a külső csomagolás leírása;

w) maradékanyag vizsgálatok és élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítása, ha szükséges.

(3) A (2) bekezdés d) pontja esetében a biocid termék összetételben a hatóanyag nevét úgy kell megadni, ahogyan azt az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlament és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1272/2008/EK rendelet) vagy az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló külön jogszabály, vagy – ha a név ott nem szerepel – a Létező Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) tartalmazza. Amennyiben a hatóanyag egyik jegyzékben sem szerepel, akkor a hatóanyagnak a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szerinti közhasználatú nevét kell megadni; ha ilyen nincs, akkor az anyagot az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniójának (IUPAC) szabályai szerinti kémiai megnevezéssel kell megjelölni.

(4) A kérelmezőnek a dokumentációban benyújtott adatokat saját vizsgálatokkal vagy szakirodalmi hivatkozással kell alátámasztania.

A forgalomba hozatali engedély megadására vonatkozó eljárási szabályok

114/C. § (1)²⁷⁵ A benyújtott dokumentáció adatai alapján a NÉBIH értékelő jelentést készít az állategészségügyi biocid termékről. Amennyiben a dokumentáció értékelése során a termék kockázatainak értékeléséhez további információra, vizsgálati eredményekre van szükség, a NÉBIH felszólítja a kérelmezőt a hiányzó információ benyújtására.

(2)²⁷⁶ Amennyiben szükségesnek tartja, a NÉBIH az engedélyezési eljárás során az állatok testfelületén felhasználásra kerülő, Magyarországon gyártott vagy kiszerezésre kerülő biocidok esetében a gyártóhelyen helyszíni szemlével bizonyosodik meg a gyártás feltételeiről. A helyszíni szemléről a NÉBIH jegyzőkönyvet készít, amelyet az értékelő jelentéséhez csatol. Adott gyártóhelyről készített jelentés több termék értékelő jelentéséhez is csatolható.

(3) A forgalomba hozatali engedély mellékletét képezi a termék jóváhagyott címkéje, használati utasítása és nyomdai végleg-mintája.

(4) A forgalomba hozatali engedély időbeli hatálya megszűnik,

a) ha az engedély 5 éves jogosultsági időtartama alatt a termék hatóanyaga felvételre kerül a közösségi jegyzékbe,

b) a termék hatóanyagával kapcsolatban az adott terméktípus, vagy valamennyi bejelentett terméktípus tekintetében, a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. vagy IA. mellékletébe történő felvétel elutasításáról szóló bizottsági határozat közzétételétől számított 12 hónap elteltével, kivéve, ha az 1451/2007/EK bizottsági rendelet szerinti eljárás során hozott bizottsági határozat ezen időponttal kapcsolatban eltérően rendelkezett.

114/D. § (1) Állategészségügyi biocid termék forgalomba hozatala akkor engedélyezhető, ha

a) a biocid termék olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek szerepelnek a 1451/2007/EK rendelet II. mellékletében meghatározott biocid hatóanyagok közösségi felülvizsgálati listáján a megadott terméktípusban,

b) a mindenkori tudományos és technikai ismeretek alapján megállapítható, hogy a dokumentáció és a vizsgálati eredmények alapján az engedélyezett módon történt felhasználás mellett, és figyelemmel a termék használatának szokásos feltételeire, a termékkel kezelt anyag használatának módjára, valamint a felhasználásból és az ártalmatlanításból származó követelményekre, az állategészségügyi biocid termék hatása szakmailag bizonyított,

c) a célszervezetekre nincs elfogadhatatlan hatása, gerincesek esetén nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat,

d) önmagában, illetve szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan közvetlen vagy közvetett hatása az emberek, az állatok egészségére (pl. ivóvízen, élelmiszeren, takarmányon, beltéri levegőn keresztül vagy munkahelyi körülmények következtében),

e) önmagában vagy szermaradékai révén nincs elfogadhatatlan hatása a környezetre, különös tekintettel a környezetben való sorsára és eloszlására, a felszíni vizek (beleértve a torkolati vizeket és a tengervizet), a talajvíz és ivóvíz szennyezésére, valamint a nem célszervezetekre,

f) hatóanyagainak jellege és mennyisége, illetve ahol indokolt, egyéb toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyeződései, járulékos anyagai, valamint jelentős szermaradékai, amelyek az engedélyezett felhasználás során keletkeznek, meghatározhatók,

g) fizikai, kémiai és biológiai tulajdonságait meghatározták, és azok a termék rendeltetésszerű használatával, tárolásával és szállításával összhangban állnak,

h) a termék felhasználása humán- és állategészségügyi szempontból nem aggályos.

(2) Az állategészségügyi biocid termék forgalmazása és felhasználása – a termék veszélyes jellegének függvényében – a forgalomba hozatali engedélyben korlátozható vagy feltételhez köthető.

II. FEJEZET

A FORGALOMBA HOZATALRA ENGEDÉLYEZETT ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK

Az állategészségügyi biocid termékek nyilvántartása, a termékek felülvizsgálata és az engedélyek módosítása

114/E. § (1)²⁷⁷ A NÉBIH nyilvántartást vezet a hazai forgalomba hozatalra engedélyezett állategészségügyi biocid termékekről, és azt honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(2)²⁷⁸ A NÉBIH a minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi a nyilvántartásba bejegyzett és forgalomba hozatalra engedélyezett állategészségügyi biocid termékek következő adatait: a magyarországi forgalmazó neve (cégneve), címe (székhelye), a termék neve, kisserelése, hatóanyagai, hatóanyagainak mennyisége, veszélyességi besorolása, felhasználási területe, célállatfajok, adagolása, fertőtlenítőszeres esetében az alkalmazási koncentráció, behatási idő, antimikrobiális spektrum, és a forgalomba hozatali engedély száma.

(3)²⁷⁹ Legkésőbb a tevékenység megkezdésével egyidejűleg a veszélyes besorolású biocid termékkel történő tevékenységet a kémiai biztonságról szóló törvény és a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló külön jogszabály szerint be kell jelenteni a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi

kerületi) hivatala járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete (a továbbiakban járási népegészségügyi intézet) részére.

114/F. § (1)²⁸⁰ Az engedély jogosultsági ideje alatt azt a NÉBIH hivatalból vagy kérelemre bármikor felülvizsgálhatja, és szükség esetén felfüggesztheti a termék további forgalmazását, ha a biocid termék vonatkozásában lényeges új információról szerez tudomást, illetve, ha valószínűsíthető, hogy az engedély kiadásának a 114/D. § (1) bekezdése szerinti valamely feltétele már nem teljesül. Ilyen esetben a NÉBIH a felülvizsgálathoz szükséges további adatoknak az engedélyes vagy a felülvizsgálatot kezdeményező egyéb kérelmező általi rendelkezésre bocsátását rendelheti el.

(2)²⁸¹ A NÉBIH a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján, az állategészségügy, a közegészségügy és a környezet védelme érdekében felhívhatja az engedélyes figyelmét az engedélyezett állategészségügyi biocid termék forgalmazási, felhasználási feltételei, különösen a felhasználás módja vagy a felhasználható mennyiség módosításának szükségességére. Amennyiben a forgalmazás, felhasználás feltételeinek módosítása azok korlátozása érdekében szükséges, a NÉBIH az új feltételek szerinti engedély iránti kérelem benyújtására 60 napos határidőt állapít meg. Ha a NÉBIH által meghatározott határidő lejártával a kérelem benyújtására nem került sor, a NÉBIH a termék további forgalmazását megtiltja.

(3)²⁸² A 114/C. § (4) bekezdése alapján nem forgalmazható termékek forgalomba hozatali engedélyét az ott meghatározott időpontnak megfelelően a NÉBIH visszavonja.

(4)²⁸³ Az engedélyes, illetve a kérelmező haladéktalanul köteles bejelenteni a NÉBIH-nek minden olyan adatot, amelyről valamely hatóanyaggal vagy azt tartalmazó állategészségügyi biocid termékkel kapcsolatban tudomása van, és amely az engedély hatályát, illetve tartalmát befolyásolhatja, különös tekintettel

a) új információra a hatóanyagnak vagy az állategészségügyi biocid terméknek az emberekre, állatokra vagy a környezetre gyakorolt hatásáról;

b) a rezisztencia kialakulására.

(5) A forgalomba hozatali engedélyben foglaltaktól csak az engedély módosítását követően lehet eltérni.

Az állategészségügyi biocid termékek osztályozása, csomagolása, címkézése, használati utasítása és reklámozása

114/G. § (1) Az állategészségügyi biocid termékek osztályozására, csomagolására, címkézésére és használati utasítására a kémiai biztonságról szóló törvény, valamint a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló, továbbá a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabályok rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Állategészségügyi biocid termék csak jóváhagyott, magyar nyelvű címkével és magyar nyelvű használati utasítással hozható forgalomba. A közvetlen és külső csomagoláson jól olvashatóan és eltávolíthatatlan módon fel kell tüntetni:

a) a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerinti, a biocid termékek címkéjén feltüntetendő adatokat,

b) amennyiben szükséges, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

114/H. §²⁸⁴ A NÉBIH az engedélyezett állategészségügyi biocid termékek jóváhagyott címkéjét, használati utasítását és nyomdai végleg-mintáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

114/I. § (1) Az állategészségügyi biocid termék kereskedelmi neve nem lehet azonos állatgyógyászati készítmény, az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény, ápolószer és segédanyag, illetőleg növényvédőszer nevével, továbbá a felsorolt készítményekkel azonos csomagolásban és feliratozással nem kerülhet kereskedelmi forgalomba.

(2) Az állategészségügyi biocid termék csomagolási egységeiben használati utasítást is el kell helyezni, kivéve, ha a 114/G. §-ban előírt valamennyi információ a közvetlen csomagoláson és a külső csomagoláson is közölhető.

(3) A használati utasításnak a 114/G. §-ban előírt adatokon túlmenően – a biztonsági adatlap adatainak felhasználásával –, mind a szakképzettséghez kötött, foglalkozásszerű felhasználók, mind a lakossági felhasználók részére közérthető formában, részletesen kell tartalmaznia a termék alkalmazásának módját, illetve a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatást.

(4) A magyar nyelvű biztonsági adatlap és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály szerinti biocid termék bejelentő lap és biocid hatóanyag bejelentő lap helyességéért, valamint a forgalomba hozatali engedélyben, a jóváhagyott címkén és használati utasításon szereplő adatok feltüntetéséért a forgalmazó felelős. Bejelentés csak a forgalomba hozatali engedély megadását követően tehető az engedélyezési határozatban foglaltakkal megegyező tartalommal.

(5) A címkén és a használati utasításban vizsgálati eredményekkel nem igazolt állítás nem tüntethető fel.

114/J. § Állategészségügyi biocid termékeket a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló külön jogszabály reklámozásra vonatkozó előírásainak betartása mellett kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban szabad reklámozni.

Az állategészségügyi biocid termékek hatósági ellenőrzése

114/K. § (1)²⁸⁵ A járási állategészségügyi hivatal ellenőrzi az e rendelet szerint engedélyezett állategészségügyi biocid termékek felhasználását és forgalmazását.

(2) A hatósági ellenőrzés a forgalmazás és a felhasználás során kiterjed:

a) a címke és a használati utasítás pontosságára,

b) a lejárat idő ellenőrzésére,

c) a magyar nyelvű biztonsági adatlap meglétére a veszélyesnek minősülő biocid termékek esetében,

d) a biztonsági és kockázati előírások betartására,

e) a termék előírás szerinti felhasználására és a felhasználás helyszínén a szakszerű tárolásra,

f) szakképesítéshez kötött felhasználás esetén a felhasználó személyek szakképzettségének ellenőrzésére,

g)²⁸⁶ a NÉBIH által kiadott forgalomba hozatali engedély számának helyességére,

h) a felhasználás megfelelőségére,

i) jogszabálysértés gyanúja esetén mintavételre és az összetétel vizsgálatára.

(3)²⁸⁷ A járási állategészségügyi hivatal a hatósági ellenőrzés eredményétől függően

a) elrendeli a kifogásolt tétel zár alá vételét, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetve felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b)²⁸⁸ javaslatot tesz – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság útján – a NÉBIH-nek a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására,

c) lefoglalja azt a készítményt, amely nincs az e rendeletben foglaltak szerint engedélyezve.

(4)²⁸⁹ A járási állategészségügyi hivatal – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság útján tett – javaslatára a NÉBIH a készítmény forgalmazását megtiltja, illetve a készítmény forgalomból való országos kivonását rendeli el, amennyiben

a) megállapításra kerül, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyezteti a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit,

b) bebizonyosodik, hogy a forgalomba hozatal feltételei már nem teljesülnek,

c) a termék mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a címkén leírtaknak,

d) a készítményt olyan célra használják fel, amelyet hatályos rendelkezések tiltanak,

e) a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek felhasználását hatályos rendelkezések tiltják,

f) a hatóság megállapítja, hogy a kérelmező hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatott.

(5)²⁹⁰ A forgalmazás tilalma vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható. A forgalmazás megtiltása esetén a NÉBIH a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására és felhasználására határidőt vagy határnapot állapít meg.

(6)²⁹¹ A (4) bekezdés szerinti esetekben a NÉBIH visszavonhatja a forgalomba hozatali engedélyt és a készítményt a nyilvántartásából törölheti.

(7) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált készítményt a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles saját költségén ártalmatlaníttatni.

(8)²⁹² A NÉBIH, illetve a járási állategészségügyi hivatal a reklámozásra vonatkozó előírások

a) első megszegése esetén figyelmezteti az érintettet,

b) 2 éven belüli minden további megszegése esetén kezdeményezheti a tevékenység megtiltását.

(9)²⁹³ Az állategészségügyi biocid termékek engedélyezésével és ellenőrzésével összefüggő határozatokat a NÉBIH közli az OTH-val, a járási állategészségügyi hivatal pedig a székhelye szerint illetékes járási népegészségügyi intézettel.

VIII/B. RÉSZ²⁹⁴

ÁLLATGYÓGYÁSZATBAN HASZNÁLATOS GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNYEK, ÁPOLÓSZEREK ÉS SEGÉDANYAGOK

I. FEJEZET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATBAN HASZNÁLATOS GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNYEK, ÁPOLÓSZEREK ÉS ÁLLATGYÓGYÁSZATI SEGÉDANYAGOK FORGALOMBA HOZATALÁNAK, FORGALMAZÁSÁNAK ÉS FELHASZNÁLÁSÁNAK FELTÉTELEI

114/L. §²⁹⁵ Állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményt, ápolószert és segédanyagot (a továbbiakban együtt: egyéb gyógyhatású készítmény) forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni csak a NÉBIH általi nyilvántartásba vétel után lehet.

114/M. § (1) Amennyiben az egyéb gyógyhatású készítményt takarmány-, vagy más készítményt előállító üzemben gyártják, akkor az egyéb gyógyhatású készítmény előállítását a keresztszennyeződés megakadályozása céljából időben elkülönítetten kell végezni.

(2) Amennyiben az egyéb gyógyhatású készítményt gyógyszergyártó üzemben gyártják, megfelelően dokumentált intézkedéseket kell hozni az állatgyógyászati készítmények szennyeződésének kizárására és az egyéb gyógyhatású készítmények gyártása során be kell tartani a GMP elveit és útmutatóit.

114/N. § (1) A nyilvántartásba vett egyéb gyógyhatású készítmények szabadon forgalmazhatók.

(2) Az ápolószerek rendeltetés szerinti besorolását a 11. számú melléklet tartalmazza.

A nyilvántartásba vétel iránti kérelem és annak elbírálása

114/O. § (1)²⁹⁶ Az egyéb gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele iránti kérelmet a forgalmazó vagy a gyártó vagy képviselőjük nyújthatja be a NÉBIH-hez. A kérelemhez egy példányban magyar vagy angol nyelven csatolni kell a 12. számú melléklet szerinti adatokat és dokumentumokat.

(2)²⁹⁷ A NÉBIH a kérelmezőtől további a készítmény ártalmatlanságára és hatásosságára vonatkozó adatokat kérhet, ha a termék összetétele, feltételezett hatása, alkalmazási körülménye ezt indokolttá teszi.

(3)²⁹⁸ A kérelmet a csatolt dokumentumokkal a NÉBIH megvizsgálja és arról értékelő jelentést készít. Az értékelő jelentést és a készítmény nyilvántartásba vételéről szóló igazolást a NÉBIH

megküldi a kérelmezőnek. Az igazolás mellékletét képezi a jóváhagyott termékismertető, címke és nyomdai végleg-minta.

(4)²⁹⁹ A NÉBIH a 12. számú mellékletben előírt dokumentációban szereplő adatok igazolására a kérelmezőtől termékmintát kérhet.

(5) A benyújtott adatok helyességéért a kérelmezőt, a gyártás és az egyenletes minőség biztosításáért a gyártót terheli a felelősség.

114/P. § (1)³⁰⁰ A NÉBIH az egyéb gyógyhatású készítményt nyilvántartásba veszi, ha

a) összetétele vagy alkotóelemei ismertek, az összetevők és a készítmény minősége ismert, valamint a készítmény meghatározott és állandó minősége biztosított,

b) a kérelmezett alkalmazási módon és adagolásban ártalmatlansága bizonyított,

c) a felhasználási célra való alkalmassága igazolt, vagy a címkén feltüntetni kívánt hatékonyságára vonatkozó adatokkal rendelkezik, illetve gyógyhatása igazolt.

(2)³⁰¹ A NÉBIH az egyéb gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele iránti kérelmet elutasítja, ha

a) a készítmény nem felel meg az (1) bekezdésben felsorolt feltételeknek,

b) a készítmény olyan állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmény vagy ápolószer, amelynek összetevői nem felelnek meg az emberi felhasználásra kerülő kozmetikai termékekre vonatkozó külön jogszabálynak, kivéve, ha összetevőinek használata az állategészségügy területén legalább 10 éve általánosan elfogadott,

c) a készítmény veszélyt jelent a kezelt állatra, a felhasználó személyre vagy a környezetre,

d) a készítmény valamely összetevőjének alkalmazását jogszabály tiltja.

(3) Az egyéb gyógyhatású készítmény a nyilvántartásba vételi igazolás keltétől számított 5 évig hozható forgalomba. Az 5 év lejártá előtt legkésőbb 90 nappal a gyártó, a forgalmazó vagy annak képviselője kérheti a készítmény nyilvántartásba vételének megújítását. Ennek elmulasztása esetén a készítmény az 5 év lejártá utáni naptól nem lehet forgalomban.

A címkére és a termékismertetőre vonatkozó szabályok

114/Q. § (1)³⁰² A nyilvántartásba vételi igazolásban vagy a jóváhagyott termékismertetőben, illetve címkében foglaltaktól csak a NÉBIH jóváhagyását követően lehet eltérni.

(2) Az egyéb gyógyhatású készítmény csak jóváhagyott magyar nyelvű címkével és termékismertetővel hozható forgalomba. A közvetlen és külső csomagoláson, valamint a termékismertetőn olvasható betűkkel kell feltüntetni a jóváhagyott adatokat. A termékismertető és a címke tartalmi követelményeit a 13. számú melléklet tartalmazza.

(3)³⁰³ A NÉBIH valamennyi, az e rendelet alkalmazási körébe tartozó egyéb gyógyhatású készítmény jóváhagyott termékismertetőjét és végleg-mintáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi honlapján.

(4)³⁰⁴ Az egyéb gyógyhatású készítményeket kizárólag a jóváhagyott termékismertetőben foglaltakkal összhangban lehet reklámozni. A reklámozásra vonatkozó előírás megszegése esetén a járási állategészségügyi hivatal

a) az első megszegés esetén figyelmezteti az érintettet,

b) két éven belüli további megszegés esetén kezdeményezi az engedély visszavonását.

II. FEJEZET

AZ EGYÉB GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNYEK FORGALMAZÁSÁNAK ÉS FELHASZNÁLÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE

114/R. § (1)³⁰⁵ Az egyéb gyógyhatású készítmények forgalmazásának és felhasználásának hatósági ellenőrzését a járási állategészségügyi hivatal látja el.

(2) A készítmények forgalmazásának és felhasználásának hatósági ellenőrzése kiterjed:

a) a magyar nyelvű csomagolóanyagok (címke, termékismertető) meglétére és megfelelőségére,

b) a készítmények csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére,

c) a lejáratidőre,

d) a tárolási körülményekre,

e) a nyilvántartásba vételi szám meglétére és megfelelőségére,

f) jogszabálysértés gyanúja vagy bejelentés esetében mintavételre és az összetétel vizsgálatára.

114/S. § (1)³⁰⁶ A járási állategészségügyi hivatal – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság útján történő – javaslatára a NÉBIH az egyéb gyógyhatású készítményt a nyilvántartásból törli, forgalmazását megtiltja, illetve a készítmény forgalomból való országos kivonását rendeli el, amennyiben

a) megállapításra kerül, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyezteti a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit,

b) megállapításra kerül, hogy a forgalomba hozatal feltételei már nem teljesülnek,

c) a termék mennyiségi, illetve minőségi összetétele nem felel meg a címkén leírtaknak,

d) a készítményt olyan célra értékesítik, amelyet jogszabály tilt,

e) a készítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amelynek felhasználását jogszabály tiltja,

f) megállapításra kerül, hogy a kérelmező hamis vagy megtévesztő adatokat szolgáltatott.

(2)³⁰⁷ A forgalmazási tilalom vagy a forgalomból való kivonás egyes gyártási tételekre is korlátozható. A forgalmazás megtiltása esetén a NÉBIH a meglévő készlet ártalmatlanítására, raktározására, forgalmazására, illetve felhasználására határidőt vagy határnapot állapít meg.

114/T. § (1)³⁰⁸ A járási állategészségügyi hivatal a hatósági ellenőrzés eredményétől függően

a) elrendeli a kifogásolt tétel zár alá vételét, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetőleg felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b)³⁰⁹ javaslatot tesz a NÉBIH-nek a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására,

c) lefoglalja azt az egyéb gyógyhatású készítményt, amely nincs az e rendeletben foglaltak szerint nyilvántartásba véve.

(2) A lejárt, illetve bármely ok miatt használhatatlanná vált készítményt a forgalmazó, illetve a felhasználó köteles saját költségére ártalmatlaníttatni.

(3)³¹⁰ A 114/S. §-ban, valamint az (1) és (2) bekezdésben foglalt intézkedések foganatosítása mellett a NÉBIH, illetve a járási állategészségügyi hivatal a külön jogszabályban foglalt más egyéb jogkövetkezményeket is alkalmazhatja.

IX. RÉSZ

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

115. § Ez a rendelet a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet.

116. § (1) A rendelet előírásait – a (3) bekezdésben foglaltak kivételével – a rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő eljárásokban nem kell alkalmazni. A 2006. július 13-a előtt kiadott megújított forgalomba hozatali engedélyeket még egyszer meg kell újítani.

(2) A 14–15. § szerinti védettségi időtartam csak azokra a referencia készítményekre vonatkozik, amelyek tekintetében a forgalomba hozatal iránti kérelmet 2006. július 13. után nyújtották be.

(3)³¹¹ A forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles a NÉBIH részére rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentést küldeni

a) a 2006. július 13. előtt forgalomba hozatali engedély megújításával még nem rendelkező készítmények esetében

aa)³¹² a NÉBIH kérésre azonnal,

ab) az engedély keltétől számított első két évben félévenként,

ac) az első két évet követő két évben évenként,

ad) az első négy évet követően háromévenként,

ae) a forgalomba hozatali engedély megújításakor;

b) a 2006. július 13. előtt megújított forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények esetében

ba)³¹³ a NÉBIH kérésre azonnal,

bb) az engedély megújításának keltétől számított három évenként,

bc) a forgalomba hozatali engedély megújításakor.

(4) A (3) bekezdés *ad)* és *bb)* alpontja által előírt és a rendelet hatálybalépésekor már esedékes, de még be nem nyújtott jelentések beadásának határideje a rendelet hatálybalépését követő 6 hónap, kivéve a törzskönyvből törölt készítményeket.

(5)³¹⁴ A NÉBIH a 26. § (4) bekezdésének megfelelően honlapján hozzáférhetővé teszi valamennyi, az e rendelet hatálybalépésekor hatályos forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmény SPC-jét, használati utasítását, címkéjét és nyomdai végleg-mintáját.

117. § (1) Ez a rendelet a következő közösségi irányelvek magyar jogba történő átültetését valósítja meg:

a) a Bizottság 91/412/EGK irányelve (1991. június 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról,

b) az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről,

c) az Európai Parlament és a Tanács 2004/28/EK irányelve (2004. március 31.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról,

d) a Bizottság 2009/9/EK irányelve (2009. február 10.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról,

e) az Európai Parlament és a Tanács 2009/35/EK irányelve (2009. április 23.) a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról,

f) az Európai Parlament és a Tanács 2009/53/EK irányelve (2009. június 18.) a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról.

(2) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) az Európai Parlament és Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszer Ügynökség létrehozásáról,

b) a Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról,

c) az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag- határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról,

d)³¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról.

1. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes szabályai

A gyakorlati kipróbálás során tisztázni kell, hogy a vizsgált gyógyszerkészítmény rendelkezik-e a törzskönyvi dokumentációban leírt hatással. Meg kell határozni állatfaj és korcsoport szerinti javallatát, ellenjavallatait és mellékhatásait.

A gyakorlati kipróbálási kérelemben fel kell tüntetni a készítmény nevét vagy ideiglenes jelzését, minőségi jellemzőit és az azok meghatározására szolgáló vizsgálati módszereket, az előállító nevét, a készítmény összetételét, beleértve az alkalmazott segédanyagokat, a készítmény feltételezett hatását, az alkalmazás módját, az alkalmazásával laboratóriumban elért eredményeket, és meg kell jelölni a kipróbálás tervezett időtartamát, a területet, a gazdaságot, az állatfajt, a kísérletbe vont állatok számát, továbbá a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

1. Az előállító kötelezettségei a kipróbálás során

1.³¹⁶ Az előállító csak az általa és a NÉBIH által ellenőrzött és megfelelőnek minősített kiszerelt készítményt adhat át gyakorlati kipróbálásra.

2.³¹⁷ A kipróbálandó anyagot csak a gyakorlati kipróbáláshoz szükséges mennyiségben és díjtalanul, a NÉBIH által engedélyezett szervezeteknek küldheti meg, feltéve, hogy a szervezetek előzetes beleegyezését megszerezte. A gyakorlati kipróbálást az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságnak előzetesen be kell jelenteni.

3.³¹⁸ Az előállító köteles a már rendelkezésre álló vizsgálati eredményeket és a vizsgálati eljárások leírását a NÉBIH rendelkezésére bocsátani.

4. Az előállító köteles a kijelölt intézménynek vagy gazdálkodó szervezetnek kipróbálásra megküldendő készítmény csomagolásán feltüntetni

a) az előállító nevét,

b) a készítmény nevét vagy ideiglenes jelölését,

c) a javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási időt,

d) a hatóanyag és az alkalmazott segédanyag tartalmát,

e) a gyártási számát és a tárolási utasítást,

f) az esetleges munkavédelmi előírást,

g) a készítmény ellenszerét.

5. A kipróbálás alatt lévő készítmény kiadásáról nyilvántartást kell vezetni, amelyben a készítmény nevét, gyártási számát, mennyiségét, előállításának és minősítésének idejét, a kipróbálást végző

intézmény vagy gazdálkodó szervezet nevét, a készítményből részükre átadott mennyiséget és az átadás időpontját kell feltüntetni.

6. Ha a kipróbálást végző intézménnyel vagy gazdálkodó szervezettel másként nem állapodtak meg, az előállító viseli a kipróbálás költségét, valamint felel a kipróbálással kapcsolatos károkért.

II. ³¹⁹ A kipróbálást végző személy kötelezettségei

1. A gyakorlati kipróbálást az engedélyben meghatározott állatfajon, területen és határidőn belül kell elvégezni.

2. A kipróbálás során a következő adatokat kell feljegyezni:

a) a vizsgálatot végző neve, címe, működési területe,

b) a kezelés helye és időpontja, az állatok tulajdonosának neve és címe,

c) a kipróbálásba bevont állatok pontos száma, azonosítása: faj, tenyészet vagy törzs, kor, testtömeg, nem (ha nőtény, vemhes-e, szoptat-e; nőtény madarak esetében, hogy tojó-e stb.),

d) a tenyésztés és takarmányozás, a takarmányadalékok fajtája és mennyisége,

e) részletes kórtörténet, interkurrens betegség előfordulása és lefolyása,

f) a diagnózis és megállapításának módja,

g) a betegség tünetei,

h) a készítmény neve, gyártási száma, előállítója, adagolása, az alkalmazás módja, gyakorisága,

i) a kezelés időtartama és a kezelést követő megfigyelési idő,

j) kimutatás a vizsgálat alatt álló készítményen kívüli gyógyszerekről (név vagy összetétel, adagolás, alkalmazás módja, ideje, milyen állaton vagy csoporton), amelyeket a vizsgálat idején alkalmaztak, akár a vizsgálatot megelőzően, akár azzal egy időben,

k) a klinikai kipróbálások minden eredménye (a kedvezőtlen és negatív eredménye is), a klinikai észlelések és azoknak a laboratóriumi analíziseknek, élettani vizsgálatoknak az eredménye, amelyek az értékeléshez szükségesek, továbbá farmakodinamikára, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó megfigyelések (adat- és hatáskapcsolat),

l) farmakokinetikára vonatkozó vizsgálati eredmények (felszabadulás, abszorpció, eloszlás, biotranszformáció, kiürülés),

m) összehasonlító vizsgálatok azonos javallattal alkalmazott ismert készítményekkel,

n) az észlelt mellékhatásoknak minden jellegzetessége, akár káros a mellékhatás, akár nem,

o) az állatok teljesítményére irányuló hatás (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reprodukív tevékenység),

p) következtetés levonása az egyedre, illetve az állományra vonatkozóan.

3. A kipróbálást végző személy felelős az élelmiszernek a kísérleti engedélyben foglaltak szerinti felhasználásáért.

4. A kísérlet értékelésének tartalmaznia kell:

a) kezelt állatok számát, faj, tenyészet vagy törzs, kor és nem szerinti felosztásban,

b) a kísérletből, illetve értékelésből kivont állatok számát, indoklását,

c) a kontroll állatok esetében azt, hogy

ca) egyáltalán nem kaptak kezelést,

cb) placebót kaptak,

cc) más, ismert hatású készítményt kaptak (név, összetétel, adag, alkalmazás módja és ideje),

d) az észlelt mellékhatások gyakoriságát,

e) a teljesítményre (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reprodukív funkció) gyakorolt hatásra vonatkozó megfigyeléseket,

f) az eredmények statisztikai értékelését, ha azt a vizsgálat megkívánja. A kipróbálást végzőnek a vizsgálat elvégzése után nyilatkoznia kell arról, hogy a készítmény előírás szerint használva ártalmatlan-e és hatékonysága megfelelő-e.

Az eredményeket a kísérlet vezetőjének, a kísérletet végzőknek és a felügyelő állatorvosnak kell aláírnia, és az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósággal láttamoztatni kell.

2. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A nem immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

1. RÉSZ

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. Adminisztratív adatok

A kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény nevével és hatóanyaga(i) nevével kell azonosítani, és emellett meg kell adni a hatáserősséget, a gyógyszerformát, az alkalmazás módját és módszerét, valamint a termék végső kiszerezésének leírását, ideértve a csomagolást, a címkézést és a használati utasítást is.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás, tesztelés és kibocsátás egyes szakaszaiban érintett telephelyeket (ideértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit is), valamint megfelelő esetben az importőr nevét és címét.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentáció kötetének számát és címeit, továbbá jeleznie kell, hogy adott esetben milyen mintákat mellékel. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó az érintett állatgyógyászati készítmény előállítására az 43. § szerinti vagy azzal egyenértékű engedéllyel rendelkezik, felsorolva azoknak az országoknak a nevét, ahol az engedélyt megadták, SPC-jének példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B.³²⁰ Termékjellemezők összefoglalója, címkézés és használati utasítás

A kérelmező a 16. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az állatgyógyászati készítmény kiserelési egységének, a csomagolásának, címkéjének és minden egyes kiserelése csomagolási szövegének egy vagy több példányát a használati utasítással együtt. Mindemellett a kérelmezőnek be kell nyújtania az állatgyógyászati készítmény végleges kiserelésének/kisereléseinek egy vagy több mintapéldányát vagy modelljét az Európai Unió legalább egy hivatalos nyelvén. A modell fekete-fehérben és elektronikusan is benyújtható, ha megszerezték a NÉBIH ezzel kapcsolatos, előzetes beleegyezését.

C.³²¹ Részletes és kritikai összefoglalók

A 12. §-sal összhangban részletes és kritikai összefoglalókat kell benyújtani a gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatok, az ártalmatlansági vizsgálatok és maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatok, a preklinikai és klinikai vizsgálatok, valamint az állatgyógyászati készítmény által a környezetre gyakorolt esetleges kockázatokat értékelő vizsgálatok eredményeiről.

Minden egyes részletes és kritikus összefoglalót a kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló tudományos ismeretek figyelembevételével kell elkészíteni. Az összefoglalónak tartalmaznia kell azoknak a vizsgálatoknak és kísérleteknek az értékelését, amelyek a forgalomba hozatali engedélyhez tartozó dokumentációt képezik, és ki kell térnie valamennyi, az állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelése tekintetében lényeges kérdésre. Tartalmaznia kell ezenkívül a benyújtott vizsgálatok és kísérletek részletes eredményeit, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

Minden lényeges adatot egy függelékben kell összefoglalni, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában. A részletes és kritikai összefoglalóknak és a függeléknek pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő adatokra.

A részletes és kritikai összefoglalókat alá kell írni és keltezéssel kell ellátni, és csatolni kell a szerző iskolai végzettségére, képesítésére és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

Ha a hatóanyagot egy, a GyR. 1. számú mellékletének követelményeivel összhangban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer tartalmazza, akkor az említett melléklet 2.3. szakaszában szereplő 2. modulban előírt általános minőségi összefoglaló helyettesítheti a hatóanyaggal, illetve – adott esetben – a termékkel kapcsolatos dokumentációra vonatkozó összefoglalót.

Ha a NÉBIH nyilvánosan bejelentette, hogy a késztermékre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatok csak közös műszaki dokumentum (CTD) formátumban szerepelhetnek a dokumentációban, a gyógyszerészeti vizsgálatok eredményeire vonatkozó részletes és kritikai összefoglaló általános minőségi összefoglaló formájában is benyújtható.

Szűkebb piaci ágazatot képviselő állatfajokra és javallatokra irányuló kérelem esetében az általános minőségi összefoglaló formátuma a NÉBIH előzetes beleegyezése nélkül is használható.

2. RÉSZ

GYÓGYSZERÉSZETI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI VAGY MIKROBIOLÓGIAI ADATOK [MINŐSÉG])

I.³²² Alapelvek és követelmények

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdése j) pontjának értelmében mellékelendő adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményekkel összhangban kell benyújtani.

A gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) adatoknak tájékoztatást kell adniuk a hatóanyag(ok) és az állatgyógyászati késztermékek gyártási folyamatáról, jellemzéséről és tulajdonságairól, stabilitásukról, valamint a kapcsolódó minőség-ellenőrzési műveletekről és követelményekről, továbbá tartalmazniuk kell az állatgyógyászati készítmény összetételének, kifejlesztésének és kiserelésének leírását.

Valamennyi monográfiát – ideértve az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiáit és általános fejezeteit vagy ezek hiányában egy tagállam gyógyszerkönyvének általános fejezeteit is – alkalmazni kell.

Valamennyi vizsgálati eljárás során teljesülnie kell a kiindulási anyagok és a késztermék minőségének elemzésére és ellenőrzésére vonatkozó követelményeknek, valamint figyelembe kell venni a megállapított iránymutatást és követelményeket. A validálási vizsgálatok eredményeit meg kell adni.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel le kell írni annak érdekében, hogy azokat a NÉBIH kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során meg lehessen ismételni. Minden speciális készüléket és berendezést, amelyet használni lehet, megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg ábrát is mellékelve hozzá. A laboratóriumi reagensek kémiai képletét szükség esetén elkészítési módszerük leírásával is ki kell egészíteni. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagát kell használni. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

Ha a hatóanyagot egy, a GyR. 1. számú mellékletében szereplő követelményekkel összhangban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszer tartalmazza, akkor az említett mellékletben szereplő 3. modulban előírt kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatok helyettesíthetik a hatóanyaggal, illetve – adott esetben – a termékkel kapcsolatos dokumentációt.

A hatóanyagra vagy a késztermékre vonatkozó kémiai, gyógyszerészeti és biológiai/mikrobiológiai adatokat a dokumentáció kizárólag CTD (közös műszaki dokumentum) formátumban is tartalmazhatja, ha a NÉBIH nyilvánosan bejelentette ezt a lehetőséget.

A szűkebb piaci ágazatot képviselő állatfajokra és javallatokra irányuló kérelem esetén a CTD-formátum az illetékes hatóságok előzetes beleegyezése nélkül is alkalmazható.

A. Az összetevők mennyiségi és minőségi adatai

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. Minőségi adatok

„Minőségi adatok”: a gyógyszer valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezése vagy leírása:

a) hatóanyag(ok),

b) a segédanyag(ok) összetevői, bármilyen is azok jellege és felhasznált mennyisége, ideértve a színezékeket, a tartósítószereket, az adjuvánsokat, a stabilizátorokat, a sűrítőanyagokat, az emulgeálószeret, az ízesítő- és aromaanyagokat is,

c) az állatoknak szájon át vagy más módon alkalmazandó állatgyógyászati készítmények külsejét bevonó összetevők, úgymint kapszulák, zselatinkapszulák.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény közvetlen csomagolóanyagára és – szükség esetén – másodlagos csomagolására vonatkozó releváns adatokkal, valamint – adott esetben – a csomagolás lezárási módjával és az azon eszközökre vonatkozó adatokkal, amelyeket a gyógyszer alkalmazására vagy beadására használnak, és amelyek a gyógyszerrel együtt kerülnek kiszerezésre.

2. A gyógyszerkészítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan az alábbiakat jelenti:

a) azon anyagok tekintetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím a vonatkozó gyógyszerkönyvi hivatkozással,

b) egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést. Az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben, kiegészítve minden egyéb szükséges információval,

c) színezékek tekintetében a GyR. előírásai szerinti E-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok

3.1. A gyógyszerkészítményekben található összes hatóanyag mennyiségi adataihoz meg kell adni az adott gyógyszerforma szerint minden hatóanyag tömegét vagy biológiai aktivitását egységekben, pontosan meg kell határozni egy dózisa vagy egy tömeg-, illetve térfogategységre jutó egységszámban.

A kémiaiilag nem meghatározható anyagokra az egységben kifejezett biológiai aktivitást kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás Nemzetközi Egységét az Egészségügyi Világszervezet megállapította, ezt kell használni. Ha a Nemzetközi Egység még nem került megállapításra, a biológiai aktivitás egységét úgy kell megadni, hogy az anyag hatása egyértelműen azonosítható legyen.

Amennyiben lehetséges, az egységekben kifejezett biológiai aktivitást a tömegegységre vagy térfogategységre kell vonatkoztatni.

Ezt az információt ki kell egészíteni a következőkkel:

a) injekciós készítmények esetében minden hatóanyag tömegben vagy egységben kifejezett biológiai aktivitását a kiszerelési egységre meg kell adni, figyelembe véve a készítmény alkalmazásra kerülő térfogatát, adott esetben a beadás előtti művelet (pl. oldószer elegyítése) után,

b) cseppekben alkalmazásra kerülő gyógyszerkészítmények esetében meg kell adni minden hatóanyagnak az 1 ml-ben vagy 1 g-ban lévő cseppszámra eső tömegét, illetve biológiai aktivitás egységeinek számát,

c) szirupok, emulziók, granulátumok és más mért mennyiségekben alkalmazásra kerülő egyéb gyógyszerformák esetében minden hatóanyagnak a mért térfogatra eső tömegét vagy biológiai aktivitás egységeinek számát kell megadni.

3.2. Meg kell adni a hatóanyagok (akár vegyületeik vagy származékaik formájában jelenlevő hatóanyagok) tiszta (a vegyület vagy származék nem hatásos részét figyelembe véve) össztömegét, valamint – ha ez szükséges vagy fontos – az egyes aktív vegyületek vagy a teljes molekulákban kifejezett anyagok tömegét.

3.3. Ha a gyógyszerkészítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely még egyik tagállamban sem szerepel gyógyszerkészítmény hatóanyagaként, a só vagy hidrát formájában előforduló hatóanyag mennyiségét módszeresen a biológiailag aktív hatóanyagcsoport(ok) mennyiségével kell kifejezni. Ugyanezen hatóanyaggal kapcsolatosan az összes – ezt követően a tagállamokban engedélyezett – gyógyszerkészítménynek a mennyiségi összetételét a továbbiakban így kell megadni.

4. Gyógyszerkészítmény kifejlesztése

Indokolni kell a készítmény összetételét, az összetevők, a közvetlen csomagolóanyag, az esetleges további csomagolás és adott esetben a külső csomagolás választását, a segédanyagok tervezett szerepét a késztermékben, valamint a késztermék gyártási módszerét. Ezt a magyarázatot tudományos gyógyszerfejlesztési adatokkal kell alátámasztani. A gyártási rá mérést (a hatóanyagnak a feltüntetett mennyiségnél nagyobb bemérését is) meg kell adni, annak indoklásával együtt. A mikrobiológiai jellemzőknek (mikrobiológiai tisztaság és antimikrobiális aktivitás) és a használati utasításoknak bizonyíthatóan meg kell felelniük az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó kérelmezési dokumentációban meghatározott tervezett felhasználásának.

B. A gyártástechnológia ismertetése

Minden egyes gyártó, valamint a gyártásban és vizsgálatban érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *d)* pontja szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a gyártás különböző szakaszainak bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállításánál alkalmazott eljárások okozhattak-e nemkívánatos, káros változást az összetevőkben,

b) folyamatos gyártás esetében teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat,

c) az érvényes gyártási előírás, mely a felhasznált anyagok mennyiségi adatait, a segédanyagok mennyiségét, csak megközelítőleg megadva, amennyire ezt a gyógyszerforma szükségessé teszi. Meg kell említeni minden olyan anyagot, amely a gyártás során eltűnhet, fel kell tüntetni és meg kell indokolni minden rámérést a gyártásnál,

d) a gyártási folyamat azon szakaszainak meghatározását, amelyekben gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek, ha a kérelmet alátámasztó dokumentumokban szereplő egyéb adatok indokolják annak szükségességét a végtermék minőség-ellenőrzése érdekében,

e) a gyártási eljárás validálására szolgáló kísérletes tanulmányokat, ha a gyártáshoz nem szokványos gyártási eljárást alkalmaznak, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából,

f) steril készítmények esetében a sterilizálási módszert, illetve a használt aszeptikus eljárásokat részletesen ismertetni kell.

C. A kiindulási anyagok ellenőrzése

1. Általános követelmények

E szakasz alkalmazásában a kiindulási anyag kifejezés az állatgyógyászati készítmény összes összetevőjére vonatkozik, és szükség esetén tartályára is, az A. szakasz 1. pontjában foglaltak szerint.

A dokumentációnak tartalmaznia kell a kiindulási anyagok valamennyi tételének minőség-ellenőrzése tekintetében elvégzendő vizsgálatok specifikációit és adatait.

A kiindulási anyagok egyes tételein elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetett vizsgálatokkal. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat alkalmaznak, ezt meg kell indokolni, ezáltal bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha a kiindulási anyag, hatóanyag, vagy egy segédanyag tekintetében a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó EDQM alkalmassági bizonyítványt állított ki, akkor ez a bizonyítvány képezi az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájára történő hivatkozást.

Alkalmassági bizonyítványra történő hivatkozás esetén a gyártónak írásban kell biztosítékot adnia a kérelmező részére, hogy az EDQM által megadott alkalmassági bizonyítvány kiállítása óta nem módosult a gyártási folyamat.

A meghatározott specifikációnak való megfelelés bizonyítása érdekében a kiindulási anyagokra vonatkozóan analitikai bizonyítványokat kell benyújtani.

1.1. ³²³ Hatóanyagok

Minden egyes gyártó, valamint a hatóanyag gyártásában és vizsgálatában érintett valamennyi javasolt létesítmény vagy előállítási helyszín nevét, címét és felelősségét fel kell tüntetni.

A hatóanyagok egyértelmű meghatározása érdekében a hatóanyag gyártója vagy a kérelmező gondoskodhat arról, hogy a hatóanyag gyártója a következő információkat egy külön dokumentumban hatóanyag-törzsadatként közvetlenül a NÉBIH-nek benyújtsa:

- a) a gyártási folyamat részletes leírása;
- b) a gyártás során végzett minőség-ellenőrzés leírása;
- c) a folyamat validálásának leírása.

Ebben az esetben azonban a gyártónak meg kell adnia a kérelmezőnek minden olyan adatot, amely a kérelmező számára szükséges lehet ahhoz, hogy felelősséget vállaljon az állatgyógyászati készítményért. A gyártónak írásban kell megerősítenie a kérelmező felé, hogy szavatolja minden egyes tétel állandó minőségét, és nem módosítja a gyártási folyamatot vagy specifikációkat a kérelmező tájékoztatása nélkül. Az ilyen módosításra vonatkozó kérelmet alátámasztó dokumentumokat és adatokat a NÉBIH-hez kell benyújtani, ha ezek a dokumentumok és adatok a hatóanyag-törzsadatok kérelmezői részét érintik, a kérelmezőhöz is el kell juttatni azokat.

Ezen túlmenően a gyártási módszerre, a minőség-ellenőrzésre és a szennyeződésekre vonatkozó információkat, valamint a molekuláris szerkezettel kapcsolatos bizonyítékot is meg kell adni, ha a hatóanyagra vonatkozó alkalmassági bizonyítvány nem áll rendelkezésre:

1. A gyártási eljárással kapcsolatos információk között kell, hogy szerepeljen a hatóanyag gyártási eljárásának leírása, amely a kérelmezőnek a hatóanyag gyártására vonatkozó kötelezettségvállalását képviseli. A hatóanyag(ok) gyártásához szükséges valamennyi anyagot fel kell sorolni, és meg kell határozni azt, hogy az egyes anyagokat a folyamat során mikor használják. Információkat kell benyújtani az említett anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozóan is. Információkat kell biztosítani arra vonatkozóan, hogy az anyagok megfelelnek a tervezett felhasználásukhoz megfelelő előírásoknak.

2. A minőség-ellenőrzésre vonatkozó információknak tartalmazniuk kell az egyes kritikai lépések alkalmával elvégzett vizsgálatokat (ideértve az elfogadási kritériumokat is), a köztes termékek minőségére és ellenőrzésére vonatkozó információkat és az eljárás validálását és/vagy adott esetben az értékelő vizsgálatokat. Validálási adatokat kell tartalmaznia továbbá adott esetben a hatóanyagra alkalmazott analitikai módszerekre vonatkozóan is.

3. A szennyeződésekre vonatkozó információk között fel kell tüntetni az előre jelezhető szennyeződések, a megfigyelt szennyeződések szintjeivel és jellegével együtt. Ezeknek tartalmazniuk kell továbbá adott esetben az e szennyeződések ártalmatlanságára vonatkozó információkat.

4. A biotechnológiai állatgyógyászati készítmények esetében a molekuláris szerkezetre vonatkozó bizonyítéknak tartalmaznia kell a sematikus aminosav-szekvenciát és a relatív molekuláris tömeget.

1.1.1. ³²⁴ A gyógyszerkönyvben szereplő hatóanyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 12. § (5) bekezdése *i*

Amikor azonban az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel történik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem említett szennyeződések keletkezhetnek, ezeket a szennyeződések és ezek maximálisan megengedhető mennyiségét meg kell határozni és a vizsgálatokra megfelelő eljárást kell előírni.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetettel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha a NÉBIH úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

A NÉBIH ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés. Ebben az esetben a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, szükség esetén a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását és a monográfia fordítását.

1.1.2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő hatóanyagok

Az olyan összetevőket, amelyek egyetlen gyógyszerkönyvben sem szerepelnek, az alábbi címszavak szerint monográfia formájában kell jellemezni:

a) az anyag neve az A. szakasz 2. pontjának megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos elnevezésekkel,

b) az anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott formához hasonló módon. amit szükség esetén ki kell egészíteni magyarázó jellegű adatokkal, különös tekintettel a molekuláris szerkezetre vonatkozóan, amennyiben kívánatos, a pontos szintézis módszerét is meg kell adni. Ha az anyagokat csak a szintézisük módszerének leírásával lehet meghatározni, ezeknek a leírásoknak elég részleteseknek kell lenniük ahhoz, hogy összetételükben és hatásaikban állandó jellegű anyagokat jellemezzék,

c) az azonosítási módszereket le lehet írni az anyag gyártása során alkalmazott technológiai folyamatok, előírások formájában, illetve rutinszerűen elvégzett vizsgálatok formájában is,

d) a tisztasági vizsgálatokat a várható valamennyi szennyeződést figyelembe véve kell leírni, különösen azokat, amelyek ártalmasak lehetnek, és ha szükséges azokat, amelyek – figyelembe véve az anyagkombinációkat, melyekre a kérelem vonatkozik – kedvezőtlenül befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmény stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket,

e) a késztermékkel kapcsolatos paraméterek, mint például részecskeméret és sterilitás ellenőrzéséhez szükséges vizsgálatokat és határértékeket le kell írni, a módszereket pedig adott esetben validálni kell,

f) növényi vagy állati eredetű, összetett anyagok vonatkozásában különbséget kell tenni azon esetek között, amikor az összetett farmakológiai hatás teszi szükségessé az alapvető összetevők kémiai, fizikai vagy biológiai ellenőrzését, és amikor a különböző csoportokat tartalmazó alkotók hatása hasonló, tehát általános vizsgálati módszer is elfogadható jellemzésükre.

Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy a javasolt vizsgálati eljárások összessége elegendő a meghatározott forrásból származó hatóanyag minőségének ellenőrzésére.

1.1.3. A biológiai hasznosulást befolyásoló fizikai-kémiai jellemzők

A hatóanyagokra, függetlenül attól, hogy szerepelnek-e a gyógyszerkönyvekben, a hatóanyag általános leírása részeként az alábbi adatokat kell megadni, amennyiben a gyógyszerkészítmény biológiai hasznosulása függ azoktól:

a) kristályforma és oldódási együttható,

b) szemcsenagyság a porítást követően, ha szükséges,

c) hidratáltság,

d) ³²⁵víz/olaj megoszlási hányados, továbbá a NÉBIH a pH/pK-értéket is kérheti, ha véleménye szerint ez az információ lényeges.

Az a)–c) pont előírásai nem vonatkoznak a kizárólag oldott formában használt anyagokra.

1.2. Segédanyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv általános és egyedi monográfiái alkalmazandók az abban szereplő valamennyi anyagra.

A segédanyagoknak meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiája követelményeinek, mely hiányában valamely tagállam gyógyszerkönyvére lehet hivatkozni. Tagállami monográfia hiányában hivatkozás tehető harmadik ország gyógyszerkönyvére is. Ebben az esetben bizonyítani kell az említett monográfia alkalmazhatóságát. Adott esetben a monográfia követelményeit további, az olyan paraméterek ellenőrzésére irányuló vizsgálatok egészíthetik ki, mint a részecskeméret, a sterilitás, az oldószermaradékok. Gyógyszerkönyvi monográfia hiányában javaslatot kell tenni a specifikációra, és azt indoklással is el kell látni. A hatóanyag tekintetében az 1.1.2. pont a)–e) pontjában a specifikációkkal kapcsolatban meghatározott követelményeket be kell tartani. A javasolt módszerek leírását és az azokat alátámasztó validálási adatokat be kell nyújtani.

Az állatgyógyászati készítményekben felhasználandó színezékeknek meg kell felelniük a GyR. követelményeinek, kivéve bizonyos állatgyógyászati készítményekben történő, kötött felhasználás –

mint például rovarölő nyakörvek és füljelzők – esetében, amikor is más színezékek alkalmazása indokolt.

A színezékeknek meg kell felelniük a Magyar Élelmiszerkönyv közösségi előírások átvételét megvalósító kötelező előírásairól szóló külön jogszabályban megállapított tisztasági kritériumoknak.

Az újszerű segédanyagok – azaz állatgyógyászati készítményben első alkalommal vagy új alkalmazási móddal használt segédanyag(ok) – tekintetében meg kell adni a gyártási adatokat, a jellemzést és az ellenőrzéseket, a bizonyító biztonságossági – klinikai és nem klinikai – adatokra történő kereszt-hivatkozással együtt.

1.3. Tartályok és záróelemeik

1.3.1. Hatóanyag

A hatóanyag tartályának zárórendszerére vonatkozóan információkat kell benyújtani. A kívánt tájékoztatás terjedelme a hatóanyag halmazállapotától (folyékony, szilárd) függ.

1.3.2. Késztermék

A késztermék tartályának zárórendszerére vonatkozóan információkat kell benyújtani. A kívánt tájékoztatás terjedelme az állatgyógyászati készítmény alkalmazási módjától és az adagolási forma halmazállapotától (folyékony, szilárd) függ.

A csomagolóanyagoknak meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájában szereplő követelményeknek. Ha nem létezik ilyen monográfia, valamely tagállam gyógyszerkönyvére lehet hivatkozni. Tagállami monográfia hiányában hivatkozás tehető egy harmadik ország gyógyszerkönyvére is. Ebben az esetben bizonyítani kell az említett monográfia alkalmasságát.

Gyógyszerkönyvi monográfia hiányában javaslatot kell tenni a csomagolóanyagra, és azt indoklással is el kell látni.

A csomagolóanyag megválasztásával és megfelelőségével kapcsolatban tudományos adatokat kell benyújtani.

A termékkel érintkező, újszerű csomagolóanyagok esetében információkat kell benyújtani azok összetételére, gyártására és biztonságosságára vonatkozóan.

Az állatgyógyászati készítményhez mellékelt bármilyen adagoló vagy az alkalmazáshoz szükséges eszköz tekintetében specifikációkat és – adott esetben – a teljesítményre vonatkozó adatokat kell benyújtani.

1.4. Biológiai eredetű anyagok

Ahol az állatgyógyászati készítmény gyártástechnológiai folyamataiban használt anyagok forrásai mikroorganizmusok, növényi vagy állati eredetű szövetek, állati vagy emberi eredetű sejtek vagy biológiai folyadékok, ideértve a vért is, és biotechnológiai sejt-készítmények, az anyagok eredetét és történetét le kell írni és dokumentálni.

A kiindulási anyag leírásához tartozik a gyártási stratégia, a tisztítási és inaktiválási folyamatok leírása ezek validálásával, a késztermék minőségének, ártalmatlanságának és a készítmény gyártási tételeinek egyneműségének biztosítására szolgáló összes gyártásközi ellenőrzési eljárás.

Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai változatlanok maradtak a termékben használt szintre történő passzálásig és még azután is.

Sejtbankok használatakor igazolni kell, hogy a sejtek tulajdonságai változatlanok maradtak az átoltásoknak a gyártáshoz választott legnagyobb gyakorisági szintje mellett és azon túlmenően is.

A kiindulási alaptenyészeteket, sejtbankokat, szérumkeveréket, illetve – lehetőség szerint – azokat a kiindulási anyagokat, amelyekből mindezek származnak, az idegen kórokozók jelenléte szempontjából meg kell vizsgálni.

Állati vagy humán eredetű kiindulási anyagok alkalmazása esetén le kell írni az esetleges kórokozóktól való mentesség biztosítása céljából használt intézkedéseket.

Ha az esetlegesen kórokozó, idegen eredetű ágensek jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak az ezek eltávolítására és/vagy inaktiválására alkalmas további feldolgozási eljárások után szabad felhasználni, amelyeket validálni kell.

Dokumentációt kell benyújtani annak bizonyítása érdekében, hogy az alaptenyészetek, sejtbankok, szérumtételek és a szivacsos agyvelőbántalom (TSE) átvitele tekintetében releváns állatfajoktól származó, egyéb anyagok megfelelnek a TSE emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatásra vonatkozó feljegyzésnek („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”), valamint az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájának. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

D. Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok

A 12. § (5) bekezdésének *i*) és *j*) pontja valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a gyártási folyamat szakaszaiban a gyártás szabályszerűségét, a műszaki jellemzők állandóságát és a gyártási folyamat egyneműségének biztosítása érdekében elvégzett gyártásközi ellenőrző vizsgálatokat is.

Ezek a vizsgálatok elengedhetetlenül szükségesek az állatgyógyászati készítmény gyártási összetétele megfelelőségének bizonyítására, olyan kivételes esetben, amikor a kérelmező olyan analitikai módszert javasol a késztermék ellenőrzésére, amely nem tartalmazza az összes hatóanyag vizsgálatát (vagy az összes olyan segédanyagok a vizsgálatát, amennyiben azokra is a hatóanyagok követelményei vonatkoznak).

Ugyanez érvényes akkor is, amikor a késztermék minőség-ellenőrzése a gyártásközi ellenőrző vizsgálatok függvénye, különösen akkor, ha a gyógyszerkészítményt alapvetően meghatározza a gyártási módja.

Ha egy köztes termék a további feldolgozás vagy az elsődleges összeállítás megelőzően tárolható, a köztes termék eltarthatóságát a stabilitási vizsgálatokból kapott adatok alapján kell meghatározni.

E. A készterméken végzett vizsgálatok

A késztermék ellenőrzése céljából egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségi egysége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből készült, és amelyek ugyanazon a gyártási, illetve sterilizálási folyamatokon mentek keresztül, vagy folyamatos gyártás esetén, a gyógyszerformának minden olyan egysége, amelyet egy adott időtartam alatt gyártottak.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek fel kell sorolnia mindazon vizsgálatokat, amelyeket rutinszerűen a késztermék minden egyes gyártási tételén elvégeztek. Meg kell adni azon vizsgálatok gyakoriságát is, amelyekre nem rutinszerűen kerül sor. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket a tűrési határokkal.

A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a késztermék felszabadítása céljából végzett ellenőrző vizsgálatokat. Ezeket az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyek rendelkezéseit kell alkalmazni az ezekben leírt összes készítményre.

Amennyiben az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyekben nem szereplő vizsgálati eljárásokat és minőségi követelményeket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék, amennyiben ezeknek a cikkelyeknek megfelelően vizsgálnák, megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott minőségi követelményeknek.

1. ³²⁶ A készítmény (a késztermék) általános jellemzői

A készterméken elvégzett vizsgálatok közé mindig be kell iktatni egyes, a termék általános tulajdonságaira irányuló vizsgálatokat. Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból, organoleptikai tulajdonságok, fizikai jellemzők, mint a sűrűség, pH-érték, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a szabványos értéket, valamint a tűréshatárokat.

A vizsgálatok körülményeinek és – szükség esetén – az alkalmazott műszereknek/készüléknek, valamint szabványoknak a leírása pontos részletekbe menően kötelező minden olyan esetben, amikor azok nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében. Ugyanez érvényes olyan esetekben, amikor a gyógyszerkönyvekben előírt hivatalos módszerek nem alkalmazhatók.

Ezen túlmenően a szájon át beadásra kerülő szilárd halmazállapotú gyógyszerformáknál *in vitro* vizsgálatokat kell végezni a bennük lévő hatóanyag vagy hatóanyagok felszabadulási és kioldódási sebességének meghatározására. Ezeket a vizsgálatokat akkor is el kell végezni, ha az alkalmazás módja ugyan más, de a NÉBIH azt szükségesnek ítéli.

2. ³²⁷ A hatóanyagok azonosítása és meghatározása

A hatóanyagok azonosítását és meghatározását vagy egy üzemi gyártási tételből származó reprezentatív mintán vagy több adagolási egység egyedi analizisével kell elvégezni.

Megfelelően indokolt esetek kivételével a késztermékben található hatóanyag-tartalom legnagyobb elfogadható eltérése a gyártás idején nem haladhatja meg az 5%-ot.

A stabilitási vizsgálatok alapján a gyártónak javaslatot kell tennie a késztermék hatóanyag-tartalmának a felhasználhatósági időtartam végén is elfogadható határértékeire, és azt meg kell indokolnia.

Bizonyos kivételes esetekben, különlegesen összetett keverékeknél, ahol a nagy számban vagy igen kis mennyiségben jelen lévő hatóanyag kimutatására nehezen kivitelezhető, és emiatt bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának vizsgálatától el lehet tekinteni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy ezek meghatározását a gyártásközi ellenőrzés során végzik el. Ezeknek az anyagoknak a jellemzését is el kell végezni. Ezt az egyszerűsített eljárást mennyiségi vizsgálati módszerrel kell kiegészíteni, amely a NÉBIH számára lehetővé teszi annak a megítélését, hogy az állatgyógyászati készítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e a követelményeknek, specifikációknak.

Egy in vivo vagy in vitro biológiai vizsgálat kötelező minden olyan esetben, amikor a fizikai-kémiai módszerek nem adnak megfelelő információt a termék minőségéről. Az ilyen vizsgálatnak – ha lehetséges – referenciaanyagokat és olyan statisztikai analízist kell tartalmaznia, amely lehetővé teszi a megbízhatósági határértékek kiszámolását. Ha ezeket a vizsgálatokat a késztermékkel nem lehet elvégezni, akkor azokra a gyártási folyamat minél későbbi közbülső szakaszában kell sort keríteni.

Ha a B. szakaszban megadott részletes adatok azt mutatják, hogy a gyógyszerkészítmény gyártásakor egy hatóanyagból jelentős fokú rámérést alkalmaznak, a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok leírásának ki kell terjednie – ahol kivitelezhető – a rámért anyagban végbement változásoknak a kémiai, szükség esetén toxikofarmakológiai vizsgálatára, amelyeken az anyag keresztülment, valamint lehetőség szerint a bomlástermékek jellemzésére, illetve meghatározására.

3. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és mennyiségük kimutatása

Az azonosítási vizsgálat és az alsó és felső határérték vizsgálata kötelező valamennyi antimikrobiális tartósító anyag és bármilyen más olyan segédanyag esetében, amely a hatóanyag biológiai hasznosulását befolyásolhatja, kivéve, ha a biológiai hasznosulás más, megfelelő vizsgálatokkal garantálható. Az azonosítási vizsgálat és a felső határérték vizsgálata kötelező valamennyi antioxidáns és bármilyen más olyan segédanyag esetében, amely az élettani funkciókat kedvezőtlenül befolyásolhatja. Az antioxidánsokon a kibocsátáskor az alsó határérték vizsgálatát is el kell végezni.

4. Ártalmatlansági vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott toxikofarmakológiai vizsgálatokon kívül a biztonságos alkalmazást bizonyító vizsgálatoknak – minden olyan esetben, amikor az ilyen vizsgálatokat a termék minőségének ellenőrzése érdekében rutinszerűen kell elvégezni – az ártalmatlansági vizsgálatoknak, így sterilitás, a bakteriális endotoxinokra irányuló, pirogenitás és állaton végzett lokális tolerancia vizsgálatoknak is szerepelniük kell a részletes minőség-ellenőrzési adatok között.

F. Stabilitási vizsgálat

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *f)* pontja és *i)* pontja szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. Hatóanyag(ok)

A hatóanyag tekintetében ismételt vizsgálati időszakot és tárolási körülményeket kell meghatározni, kivéve, ha a hatóanyag az Európai Gyógyszerkönyv egyik monográfiájának tárgyát képezi és a késztermék gyártója pedig teljes egészében újravizsgálja a hatóanyagot közvetlenül annak a késztermék gyártása során való felhasználása előtt.

Stabilitási adatokat kell benyújtani a meghatározott ismételt vizsgálati időszak és a tárolási feltételek alátámasztására. Ismertetni kell az elvégzett stabilitási vizsgálatok típusát, az alkalmazott jegyzőkönyveket és analitikai eljárásokat, valamint azok validálását a részletes eredményekkel együtt. A jegyzőkönyv összefoglalójával együtt stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást kell benyújtani.

Ha azonban a javasolt forrásból származó hatóanyagra vonatkozó alkalmassági bizonyítvány rendelkezésre áll, valamint meghatározza az ismételt vizsgálatra vonatkozó időszakot és a tárolási feltételeket, nincs szükség az említett forrásból származó hatóanyag vonatkozásában a stabilitási adatokra.

2. Késztermék

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező az eltarthatósági időt, az ajánlott tárolási körülményeket és az eltarthatósági időtartam végére érvényes specifikációkat meghatározta.

Ismertetni kell az elvégzett stabilitási vizsgálatok típusát, az alkalmazott jegyzőkönyveket és analitikai eljárásokat, valamint azok validálását a részletes eredményekkel együtt.

Ha a késztermék szerkezetét az alkalmazás előtt helyre kell állítani vagy a készterméket fel kell oldani, a szerkezetében átalakított/feloldott termék javasolt eltarthatósági idejét, valamint az arra vonatkozó specifikációt – a megfelelő stabilitási adatokkal alátámasztva – meg kell adni.

Többadagos tartályoknál adott esetben ismertetni kell a stabilitási adatokat a termék eltarthatósági idejének igazolására az adagok megkezdését követően, továbbá a már használatban lévő termékre érvényes specifikációt is meg kell határozni.

Ha a késztermékben bomlástermékek keletkezhetnek, a kérelmezőnek ezeket be kell jelentenie, és fel kell tüntetnie az azonosítási módszereket és vizsgálati eljárásokat.

A következtetéseknek tartalmazniuk kell az elemzések eredményeit, amelyek alátámasztják a javasolt eltarthatósági időt és – adott esetben a már használatban lévő termék eltarthatósági idejét – a javasolt tárolási körülmények mellett, valamint az eltarthatósági idő végén – és adott esetben a már használatban lévő termék eltarthatósági idejének végén – a késztermékre érvényes specifikációkat a javasolt tárolási körülmények mellett.

Az egyes bomlástermékek és az összes bomlástermék tekintetében fel kell tüntetni az eltarthatósági idő végén elfogadható maximális határértékeket.

A termék és a tartalma közötti kölcsönhatásra irányuló vizsgálatot kell benyújtani, ha felmerül az ilyen kölcsönhatás lehetősége, különösen, ha injekciós készítményekről van szó.

A jegyzőkönyv összefoglalójával együtt stabilitási vizsgálatra irányuló kötelezettségvállalást kell benyújtani.

G. Egyéb információk

A dokumentációba az állatgyógyászati készítmény minőségével kapcsolatos, az előző szakaszokban nem tárgyalt információk is felvehetők.

A gyógypremixek (a gyógyszeres takarmányokban történő felhasználásra szánt termékek) esetében információval kell szolgálni a felhasználási arányról, a felhasználási utasításokról, a takarmánybeli homogenitásról, a takarmányokkal való kompatibilitásáról/a takarmányokban történő felhasználásra való alkalmasságról, a takarmánybeli stabilitásról, valamint a takarmányban felhasznált premixek javasolt eltarthatósági idejéről. Meg kell adni azon gyógyszeres takarmányok specifikációját, amelyeket az ajánlott felhasználási utasításokkal összhangban ezen előkeverékek felhasználásával gyártottak.

3. RÉSZ

ÁRTALMATLANSÁGI ÉS MARADÉKANYAG-VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének *j*) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló külön jogszabályban megállapított rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

A. ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

I. Fejezet

A VIZSGÁLATOK LEFOLYTATÁSA

Az ártalmatlansági dokumentációnak az alábbiakat kell nyilvánvalóvá tennie:

a) az állatgyógyászati készítmény esetleges mérgező hatását és bármely nem kívánatos vagy káros hatást, amely az állaton történő alkalmazás javasolt körülményei mellett előfordulhat, a kóros állapot súlyosságával összefüggésben kell értékelni,

b) az állatgyógyászati készítmény maradékanyagai vagy a kezelt állatból előállított élelmiszerekben található anyagok esetleges káros hatása emberre, és azon problémák, amelyeket ezek a maradékanyagok okozhatnak az élelmiszerek ipari feldolgozása során,

c) azok az esetleges veszélyek, amelyeknek a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például annak az állaton történő alkalmazásakor,

d) a gyógyszerkészítmény használatából eredő esetleges környezeti kockázatok.

Minden eredménynek általános érvényűnek és megbízhatónak kell lennie. Ahol az megfelelőnek tűnik, matematikai és statisztikai eljárásokat kell alkalmazni a kísérleti módszerek megtervezéséhez

és az eredmények értékeléséhez. Ezen kívül szükséges a klinikusokat tájékoztatni a termék terápiás felhasználási lehetőségeiről és az alkalmazásukhoz kapcsolódó veszélyekről.

Egyes esetekben szükségessé válhat az anyavegyület metabolitjainak tanulmányozása is, ha ezek maradékanyagokat képeznek.

Ha egy segédanyagot első alkalommal alkalmaznak állatgyógyászati célra, úgy kell kezelni, mintha hatóanyag lenne.

1. A termék és hatóanyagának/hatóanyagainak pontos meghatározása

a) nemzetközi szabadnév (INN),

b) az IUPAC (Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója – International Union of Pure and Applied Chemistry) által adott név,

c) CAS (Chemical Abstract Service)-szám,

d) terápiás, farmakológiai és kémiai besorolás,

e) szinonimák és rövidítések,

f) szerkezeti képlet,

g) molekuláris képlet,

h) molekulatömeg,

i) szennyezettség mértéke,

j) a szennyeződések minőségi és mennyiségi összetétele,

k) fizikai tulajdonságok leírása,

l) olvadáspont,

m) forráspont,

n) gőznyomás,

o) vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság gramm/literben kifejezve, a hőmérséklet feltüntetése mellett,

p) sűrűség,

q) refrakciós, rotációs stb. spektrum,

r) a termék formulációja.

2. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatok elsőrendű fontosságúak azoknak a mechanizmusoknak a tisztázásában, amelyek révén a gyógyszerek terápiás hatásukat kifejtik, ezért a 4. részben ki kell térni a kísérleti állatokon és a célfajokon végzett farmakológiai vizsgálatokra.

A farmakológiai vizsgálatok azonban a toxikológiai jelenségek megértésében is segítségül lehetnek. Ezen kívül, ha a gyógyszerkészítmény toxikus válasz hiányában vagy a toxicitás kiváltásához szükséges adagnál kisebb adag mellett is létrehozza a farmakológiai hatást, ezeket a farmakológiai hatásokat a gyógyszerkészítmény ártalmatlanságának értékelésekor figyelembe kell venni.

Következésképpen az ártalmatlansági dokumentációt mindig meg kell, hogy előzze a laboratórium állatokon végzett farmakológiai kísérletekből és a célállaton folytatott klinikai megfigyelésekből származó információk részleteinek közlése.

2.1. Farmakodinámia

Információt kell benyújtani a hatóanyag(ok) hatásmechanizmusára vonatkozóan, az elsődleges és másodlagos farmakodinámiás hatásokra vonatkozó információkkal együtt az állatokkal kapcsolatos vizsgálatok kapcsán bekövetkezett bármely nem kívánt hatás megértésének elősegítése érdekében.

2.2. Farmakokinetika

Adatokat kell biztosítani arról, hogy mi történik a hatóanyaggal és metabolitjaival a toxikológiai vizsgálatoknál használt fajokban, ideértve a felszívódást, az eloszlást, a metabolizmust és a kiválasztást (ADME: absorption, distribution, metabolism, excretion) is. Az adatoknak a farmakológiai és toxikológiai vizsgálatokban megállapított dózis-hatás összefüggésekhez kell kapcsolódnuk, hogy meg lehessen határozni a megfelelő mértékű terhelést. A célfajokon végzett vizsgálatok során kapott farmakokinetikai adatokkal való összehasonlítást – 4. rész, I. fejezet, A.2. szakasz – a célfajokra gyakorolt toxicitás tekintetében végzett toxikológiai vizsgálatok során kapott eredmények relevanciájának meghatározása érdekében a 4. részben fel kell tüntetni.

3. Toxikológia

A toxikológiai dokumentációnak az Európai Gyógyszer Ügynökség által közzétett, a vizsgálatokkal kapcsolatos általános megközelítésre és az egyes vizsgálatokra vonatkozó iránymutatást kell követnie. Ez az iránymutatás az alábbiakat tartalmazza:

1. az élelmiszer-termelő állatokban történő felhasználásra szánt, valamennyi új állatgyógyászati készítmény esetében szükséges alapvizsgálatok, amelyeket az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerben jelenlévő maradékanyagok ártalmatlanságának felmérésére használnak;
2. azok a további vizsgálatok, amelyekre meghatározott – például a hatóanyag(ok) szerkezetével, osztályával, valamint hatásuk kifejtésének módjával kapcsolatos – toxikológiai aggályok miatt lehet szükség;
3. olyan különleges vizsgálatok, amelyek elősegíthetik az alap- vagy további vizsgálatok során szerzett adatok értelmezését.

A vizsgálatokat a hatóanyag(ok)on, nem pedig az összeállított terméken kell elvégezni. Ha az összeállított termékre vonatkozó vizsgálatokra is szükség van, azokat az alábbi szöveg határozza meg.

3.1. Egyszeres adagban vizsgált toxicitás

Az egyszeres adaggal végzett toxicitási vizsgálatok felhasználhatók a következők előzetes értékeléséhez:

- a) a heveny túladagolás esetleges hatásai a célállatfajon,
- b) az embereknek történő véletlen beadás lehetséges következményei,
- c) az ismételt adaggal végzett kísérletekhez használható adagok.

Az egyszeres adaggal végzett toxicitási vizsgálatok az anyag heveny mérgező hatását, a hatások fellépésének és normalizálódásának időbeli lefolyását vizsgálják.

Az elvégzendő vizsgálatokat a felhasználói biztonsággal kapcsolatos tájékoztatásra tekintettel kell kiválasztani, például ha az állatgyógyászati készítmény felhasználója beléggzéssel vagy bőrön át feltehetően jelentős mértékben ki lesz téve az anyag hatásának, ezeket a terhelési módokat is vizsgálni kell.

3.2. Ismételt adagolással vizsgált toxicitás

Az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatok célja, hogy felfedje a vizsgált hatóanyag vagy a vizsgált hatóanyagok kombinációjának ismételt alkalmazásával okozott élettani, illetve kóros elváltozásokat, és meghatározza e változásoknak az ismételt adagoláshoz viszonyított megjelenését.

A kizárólag nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatokhoz rendszerint egy kísérleti állatfaj elegendő. Ez a vizsgálat a célállatfajon végzett kísérlettel is helyettesíthető. A vizsgálat időtartamát, a gyógyszer alkalmazásának gyakoriságát és alkalmazási módját a klinikai felhasználás javasolt körülményeit figyelembe véve kell megválasztani. A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a kísérletek gyakoriságát és időtartamát, valamint a kiválasztott adagokat.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt anyagok és állatgyógyászati készítmények esetében az ismételt adagolású (90 napos) toxicitási vizsgálatokat egy rágcsáló- és egy nem rágcsálófajon kell elvégezni a célszervek és a toxikológiai végpontok meghatározása, valamint a megfelelő fajok azonosítása és – adott esetben – a krónikus toxicitási vizsgálatban alkalmazandó adagszintek megállapítása érdekében.

A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a fajok megválasztását, figyelembe véve a termék metabolizmusáról állaton és emberen rendelkezésre álló ismereteket. A vizsgálati anyagot szájon át kell beadni. A vizsgálat időtartama legalább 90 nap. A kísérletet végzőnek világosan meg kell adnia és indokolnia kell az alkalmazás gyakoriságára, valamint módjára és a kísérlet hosszára vonatkozó döntését.

A legnagyobb adagot rendszerint úgy kell megválasztani, hogy a káros, toxikus hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxikus hatás semmilyen tünetét sem szabad kiváltania.

A toxikus hatások értékelését a viselkedés megfigyelésére, növekedésre, hematológiai és élettani vizsgálatokra, különösen a kiválasztó rendszerrel kapcsolatos vizsgálatokra, a boncolási jegyzőkönyvre, valamint az ahhoz tartozó szövettani adatokra kell alapozni. Az egyes vizsgálati

csoportok megválasztása és nagysága függ az alkalmazott állatfajtól és az adott időszakra vonatkozó tudományos ismeretek színvonalától.

Az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert hatóanyagok új kombinációjánál az ismételt adagolással végzett vizsgálatok, azoknak az eseteknek a kivételével, ahol a toxicitási vizsgálatok újabb toxikus hatások megjelenését vagy a meglévők felerősítését mutatták ki, megfelelőképpen módosíthatók, ha a vizsgálatokért felelős személy benyújtja az ilyen módosítás alapjául szolgáló indokait.

3.3. Célállat-tolerancia

A 4. rész I. fejezetének B. szakasza szerinti követelményeknek megfelelően részletesen ismertetni kell a célállat fajokon végzett vizsgálatok során megfigyelt intolerancia jeleit. Meg kell adni az érintett vizsgálatot, az adagokat, amelyeknél az intolerancia előfordult, valamint az érintett állatfajokat és -fajtákat. A nem várt élettani változásokat is részletezni kell. Az e vizsgálatokról szóló teljes jelentéseket a 4. részben kell szerepeltetni.

3.4. Reprodukciós toxicitás, beleértve a teratogenitást

3.4.1. A reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálata

Ennek a vizsgálatnak a célja a vizsgált gyógyszerkészítmény vagy anyag alkalmazása következtében megfigyelhető, az utódokra gyakorolt káros hatás, illetve a hím vagy nőstény reprodukciós funkciók károsodásának feltárása.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében a reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálatát több generációs reprodukciós vizsgálat formájában kell elvégezni, amelynek célja, hogy az emlősök reprodukciójára gyakorolt valamennyi hatást kimutassa. Ezek magukban foglalják a hímek és nőstények termékenységére, a párzásra, a fogamzásra, a beágyazódásra, a vemhesség kihordásának képességére, az ellésre, a szoptatásra, a túlélésre, a növekedésre, az utódok születéstől az elválasztásig tartó fejlődésére, az ivarérettségre, valamint a növekedés kifejlett egyedként történő reprodukciós működésére gyakorolt hatásokat. Legalább három adagolási szintre van szükség. A legnagyobb adagot úgy kell megválasztani, hogy a káros hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxicitás semmilyen tünetét nem szabad kiváltania.

3.4.2. Embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálat, beleértve a teratogenitást

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében fejlődési toxicitási vizsgálatokat kell végezni. Ezeket a vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy kimutassanak a vemhes nőstényre vagy az embrió és a magzat fejlődésére gyakorolt bármely olyan nem kívánt hatást, amely annak következményeként lép fel, hogy a nőstényt a beágyazódástól kezdve, a vemhesség idején át az előre jelzett születés időpontját megelőző napig az adott anyaggal terhelték. Az ilyen nem kívánt hatások között szerepel a nem vemhes nőstényekben észlelhető viszonyított fokozott toxicitás, az embrionális/magzati elhalás, a módosult magzati növekedés és a magzat fejlődésében tapasztalható szerkezeti eltérések. A patkányokon végzett fejlődési toxicitási vizsgálat kötelező. Az eredményektől függően egy második fajon is szükség lehet vizsgálat elvégzésére, a megállapított iránymutatással összhangban.

A nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében legalább egy fajon – amely lehet a célfaj is – fejlődési

toxicitási vizsgálatot kell végezni, ha a terméket olyan nőstényállatokban való felhasználásra szánják, amelyek tenyésztésre használhatók. Ha azonban az állatgyógyászati készítmény használata a felhasználók jelentős mértékű terhelését eredményezné, szabványos fejlődési toxicitási vizsgálatokat kell végezni.

3.5. Genotoxicitás

A genotoxikológiai vizsgálat célja, hogy felmérje azokat a változásokat, amelyeket egy anyag a sejtek genetikai anyagában okozhat. Az állatgyógyászati készítményben első alkalommal történő felhasználásra szánt minden anyagot meg kell vizsgálni genotoxikus tulajdonságai tekintetében.

Rendszerint szabványos *in vitro* és *in vivo* genotoxikológiai vizsgálatsorozatokat kell elvégezni a hatóanyag(ok)on a megállapított iránymutatással összhangban. Egyes esetekben az élelmiszerben maradékanyagként megjelenő egy vagy több metabolit vizsgálatára is szükség lehet.

3.6. Karcinogenitás

Az arra vonatkozó döntés során, hogy szükség van-e karcinogenitási vizsgálatra, figyelembe kell venni a genotoxikológiai vizsgálatokat, a struktúra-aktivitás kapcsolatokat és a szisztémás toxicitási vizsgálatok során tett azon megállapításokat, amelyek a neoplasztikus elváltozások tekintetében hosszú távú vizsgálatok során relevánsak lehetnek.

A toxicitás mechanizmusa tekintetében bármely ismert fajspecifitást figyelembe kell venni, a vizsgált fajok, a célállatfajok és az emberek metabolizmusa közötti bármely eltéréssel együtt.

Ha szükség van a karcinogenitási vizsgálatra, általában egy 2 évig tartó patkánykísérlet és egy 18 hónapig tartó egérkísérlet szükséges. Megfelelő tudományos indokok megléte esetén a karcinogenitási vizsgálatokat egyetlen rágcsálófajon – lehetőség szerint patkányon – is el lehet végezni.

3.7. Kivételek

Ha egy állatgyógyászati készítményt helyi alkalmazásra szánnak, a célállatfajon el kell végezni a szisztémás felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat. Amennyiben bizonyítást nyer, hogy a szisztémás felszívódás elhanyagolható, az ismételt adagolású toxicitási vizsgálatokat, a reprodukciós toxicitási vizsgálatokat és a karcinogenitási vizsgálatokat el lehet hagyni, kivéve ha:

- a) a tervezett alkalmazási körülmények között feltételezhető, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat lenyeli, vagy
- b) a tervezett alkalmazási körülmények között az állatgyógyászati készítmény felhasználóját feltehetően – a bőrön keresztül történő érintkezéstől eltérő módon való – terhelés éri, vagy
- c) a hatóanyag vagy metabolitjai a kezelt állatból előállított élelmiszerbe kerülhetnek.

4. További előírások

4.1. Egyedi vizsgálatok

Az anyagok meghatározott csoportjai tekintetében vagy ha az állatokon ismételt adagolású vizsgálatokban észlelt hatások pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai hatásokat vagy az endokrin

rendszer rendellenességét jelzik, további vizsgálatot kell végezni, pl. szenzibilizációs vizsgálatokat vagy késleltetett neurotoxikológiai vizsgálatokat. A termék jellegétől függően kiegészítő vizsgálatok elvégzésére lehet szükség a toxikus hatás vagy az irritációs potenciál mögöttes mechanizmusának felmérésére. Ezeket a vizsgálatokat rendszerint a végleges formulációjú készítményen kell végezni.

Az ilyen vizsgálatok tervezésekor és eredményeik értékelésekor a mindenkori tudományos ismeretek szintjét és a megállapított iránymutatást figyelembe kell venni.

4.2. A maradékanyagok mikrobiológiai jellemzői

4.2.1. Az emberi bélflórára gyakorolt esetleges hatás

Az antimikrobiális vegyületek maradékanyagainak az emberi bélflórára gyakorolt mikrobiológiai kockázatát feltáró vizsgálatokat a tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjének megfelelően kell elvégezni.

4.2.2. Az ipari élelmiszer-feldolgozásban használt mikroorganizmusokra gyakorolt esetleges hatás

Bizonyos esetekben szükséges lehet vizsgálatokat végezni annak eldöntésére, hogy a maradékanyagok okozhatnak-e problémát az élelmiszer-feldolgozó iparban használt technológiai eljárásokra gyakorolt hatásuk révén.

4.3. Megfigyelések emberen

A dokumentációnak tájékoztatást kell adnia arról, hogy az állatgyógyászati készítményben szereplő összetevők valamelyikét használják-e gyógyszerkészítményként a humán gyógyászatban. Ha igen, jelentést kell tenni az emberen megfigyelt hatásokról (a mellékhatásokat is beleértve) és ezek okairól, olyan mélységben, amilyenre az állatgyógyászati készítmény értékeléséhez szükség lehet a szakirodalomban szereplő kísérleti eredmények fényében. Ha az állatgyógyászati készítményben felhasznált összetevőket a humán gyógyászatban gyógyszerkészítményként nem, vagy már nem alkalmazzák, akkor ennek okait is meg kell adni.

4.4. A rezisztencia kialakulása

Az állatgyógyászati készítmények esetén szükség van az emberi egészség tekintetében releváns, rezisztens baktériumok esetleges megjelenésével kapcsolatos adatokra. Ebből a szempontból különösen az fontos, hogy a rezisztencia milyen mechanizmusok szerint alakul ki. Szükség esetén olyan intézkedésekre kell javaslatot tenni, amelyek korlátozzák az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználásából eredő rezisztencia kialakulását.

A termék klinikai felhasználása tekintetében releváns rezisztenciával kapcsolatban a 4. résszel összhangban kell eljárni. Adott esetben kereszthivatkozásokat kell tenni a 4. részben szereplő adatokra.

5. Felhasználói biztonság

Ennek a szakasznak tartalmaznia kell az előző szakaszokban megállapított hatások ismertetését, és ezeket a hatásokat az embereknek a termékkel való terhelésének típusához és mértékéhez kell viszonyítani, annak érdekében, hogy megfelelő felhasználói figyelmeztetéseket és más kockázatkezelési intézkedéseket lehessen kialakítani.

6. Környezeti kockázatfelmérés

6.1. Géntechnológiával módosított szervezeteket nem tartalmazó vagy nem azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése

Az állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatfelmérésének célja azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

A környezeti kockázat felmérése kötelező minden olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 14–15. § szerint adtak be.

Ezt az értékelést rendszerint két szakaszban végzik. Az értékelés első szakaszát minden esetben el kell végezni. Az első szakaszban a kísérletet végzőnek fel kell mérnie, hogy a készítmény, annak hatóanyaga vagy bomlástermékei milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

- a) a célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),
- b) az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,
- c) a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását és az így kiválasztott anyagok perzisztenciáját,
- d) a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

A második szakaszban további külön vizsgálatot kell elvégezni arról, hogy mi történik a termékkel, és milyen hatást gyakorol bizonyos ökoszisztémákra. Tekintettel a készítmény környezetbe kerülésének mértékére, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól kapott eredményekre és információkra, a vizsgálatot végző eldönti, hogy szükség van-e még további specifikus vizsgálatokra a készítménynek az egyes ökológiai rendszerekre gyakorolt hatásával kapcsolatban.

6.2. Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatainak értékelése

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetén a kérelem mellett a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló külön jogszabályban előírt dokumentumokat is be kell nyújtani.

II. Fejezet

AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA

Az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának a következőket kell tartalmaznia:

- a) a dokumentációban szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,

- b) egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel a dokumentációban,
- c) valamelyik típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindoklása,
- d) alternatív vizsgálat típus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- e) annak kifejtése, hogy az olyan vizsgálatok, amelyek a kémiai biztonságról szóló külön jogszabály szerinti helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő vizsgálatok bevezetése előtti időből származnak, milyen módon járulhatnak hozzá általános kockázatértékeléshez.

Minden vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- a) a vizsgálati terv (jegyzőkönyv) másolata,
- b) adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó nyilatkozat,
- c) az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- d) a vizsgálati rendszer leírása és indoklása,
- e) a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusán lehessen értékelni,
- f) adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,
- g) az eredmények kifejtése, amelyben az észlelt és nem észlelt hatások (OEL és NOEL) szintjét valamint bármely szokatlan eredményt megjegyzés kíséri,
- h) a hatóanyag ártalmatlansági profiljára vonatkozó vizsgálat eredményeinek részletes leírása és alapos kifejtése, valamint annak taglalása, hogy a vizsgálat releváns-e a maradékanyagok által az emberekre jelentett esetleges kockázatok értékelése tekintetében.

B. MARADÉKANYAGOK VIZSGÁLATA

I. Fejezet

A VIZSGÁLATOK LEFOLYTATÁSA

1. Bevezetés

E melléklet alkalmazásában a 470/2009/EK tanácsi rendelet fogalommeghatározásait kell alkalmazni.

A maradékanyagoknak a kezelt állatokból vett ehető szövetekből vagy tojásból, tejből és mézből való kiürülésével kapcsolatos vizsgálat célja annak meghatározása, hogy a maradékanyagok milyen feltételek mellett és milyen mértékben maradnak meg a kezelt állatokból készült élelmiszerekben. Ezen túlmenően e vizsgálatok célja, hogy lehetővé tegyék az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározását.

Élelmiszer-termelő állatokon való alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények dokumentációjának maradékanyag kötetének az alábbiakat kell tartalmaznia:

1. az állatgyógyászati készítmény vagy metabolitjainak maradványai milyen mennyiségben és milyen hosszú ideig maradnak vissza a kezelt állatok szöveteiben vagy az azokból nyert tejben, tojásban, illetve mézben,

2. a kezelt állatokból készült élelmiszer fogyasztóját érő bármilyen kockázat vagy az élelmiszerek ipari feldolgozása során felmerülő akadályok elkerülése érdekében lehetséges-e olyan reális élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítása, amelyek a gyakorlati gazdálkodás körülményei között betarthatók,

3. rendelkezésre állnak-e olyan gyakorlati analitikai módszerek, amelyek rutinszerű alkalmazásával ellenőrizni lehet az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását.

2. Metabolizmus és a maradékanyagok kinetikája

2.1. Farmakokinetika (felszívódás, eloszlás, biotranszformáció, kiválasztás)

A farmakokinetikai adatok összefoglalóját a 4. részben benyújtott, a célállatfajokon végzett farmakokinetikai vizsgálatokra történő kereszthivatkozással együtt kell benyújtani. Nem kell benyújtani a teljes vizsgálati jelentést.

Az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival kapcsolatos farmakokinetikai vizsgálatok célja a felszívódás, eloszlás, biológiai átalakulás, kiválasztás tanulmányozása a célállat fajon.

A készterméket vagy a biológiailag egyenértékű készítményt a legnagyobb javasolt adagban alkalmazzák a célállat fajon.

Az alkalmazás módjára tekintettel teljes mértékben le kell írni a gyógyszerkészítmény felszívódásának mértékét. Ha bizonyítható, hogy a helyi alkalmazásra szánt készítmény szisztémás felszívódása elhanyagolható, akkor nincs szükség további maradékanyag-vizsgálatokra.

Figyelembe kell venni a gyógyszerkészítmény megoszlását a célállatban a plazmafehérjékhez történő kötődés, illetve a tejbe vagy tojásba kerülés és a lipofil összetevők felhalmozódásának lehetőségeit.

Le kell írni a célállatból való kiválasztódás útvonalait. A főbb metabolitokat is azonosítani és jellemezni kell.

2.2. A maradékanyagok kiürülése

A gyógyszerkészítmény utolsó alkalmazását követő vizsgálatoknak, amelyek azt mérik, hogy milyen gyorsan ürülnek ki a maradékanyagok a célállatból, az a célja, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározzák.

Különböző időtartamok elteltével azt követően, hogy a kísérleti állat megkapta a gyógyszerkészítmény utolsó adagját, meg kell határozni a jelen lévő maradékanyagok mennyiségét a megfelelő fizikai, kémiai vagy biológiai módszerekkel. A műszaki eljárásokat és az alkalmazott módszerek megbízhatóságát és érzékenységét is meg kell adni.

3. Maradékanyagok kimutatásának rutinszerű analitikai módszerei

Olyan analitikai módszereket kell javasolni, amelyek rutinvizsgálat során is elvégezhetők, és amelyek érzékenysége lehetővé teszi a jogszabályban engedélyezett maradékanyag-határérték túllépésének nagy biztonsággal történő kimutatását.

A javasolt analitikai módszert részletesen le kell írni. Validálni szükséges, továbbá kellően egyszerűnek kell lennie ahhoz, hogy a maradékanyagok rutinszerű ellenőrzése során rendes körülmények között használni lehessen.

A következő jellemző tulajdonságokat le kell írni:

- a) specificitás,
- b) pontosság, beleértve az érzékenységet,
- c) precizitás,
- d) észlelési határ (kimutathatósági határ),
- e) mennyiségi határ,
- f) megvalósíthatóság és alkalmazhatóság rendes laboratóriumi körülmények között,
- g) interferencia érzékenység
- h) a képződött maradékanyag stabilitása.

A javasolt analitikai módszer alkalmasságát a kérelem beadása időpontjában a tudományos és műszaki ismeretek fennálló szintjét figyelembe véve kell értékelni.

Az analitikai módszert nemzetközileg elfogadott formátumban kell ismertetni.

II. Fejezet

AZ ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK ÖSSZEÁLLÍTÁSA

A vizsgálat során használt állatgyógyászati készítmény(ek)et azonosítani kell, többek között az alábbi adatokkal:

- a) összetétel,
- b) a fizikai és kémiai (hatóérték és tisztaság) vizsgálat eredményei az adott tétel(ek) tekintetében,
- c) a tétel azonosítása,
- d) a késztermékhez való viszony,
- e) a jelzett anyagok fajlagos aktivitása és radiológiai tisztasága,
- f) a jelzett atomok elhelyezkedése a molekulában.

A maradékanyagra vonatkozó vizsgálatok dokumentációjának tartalmaznia kell a következőket:

- a) a dokumentációban szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,
- b) egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel a dokumentációban,
- c) valamelyik típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindoklása,
- d) alternatív vizsgálat típus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- e) annak kifejtése, hogy az olyan vizsgálatok, amelyek a helyes laboratóriumi gyakorlat bevezetése előtti időből származnak, milyen módon járulhatnak hozzá általános kockázatértékeléshez,
- f) a javasolt élelmiszer-egészségügyi várakozási idő.

Minden vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- a) a vizsgálati terv (jegyzőkönyv) másolata,
- b) adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó nyilatkozat,
- c) az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- d) a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusan lehessen értékelni,
- e) adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,
- f) az eredmények kifejtése,
- g) a kapott eredmények objektív kifejtése, valamint javasolt élelmiszer-egészségügyi várakozási idők felállítása, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a fogyasztók számára esetlegesen veszélyt jelentő maradékanyagok már ne legyenek jelen a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben.

4. RÉSZ

PREKLINIKAI ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *j*) pontja és a 14–15. § szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat e rész rendelkezéseinek megfelelően kell benyújtani.

I. Fejezet

PREKLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

A preklinikai vizsgálatok célja az, hogy megállapítsák a készítmény farmakológiai hatását és tolerálhatóságát (a vele szemben fennálló toleranciát, tűrőképességet).

A. FARMAKOLÓGIA

A.1. Farmakodinámia

A farmakodinámiás vizsgálat két különálló alapelvet követ.

Először is megfelelően körül kell írni azokat a hatásmechanizmusokat és gyógyszerhatásokat, amelyek miatt a készítményt a terápiás gyakorlatban alkalmazni javasolják. Az eredményeket mennyiségi mutatók felhasználásával ki kell fejezni (pl. dózis-hatás görbék, idő-hatás görbék stb. használatával), és ha lehetséges, a hatásnak egy másik anyag ismert hatásához történő egybevetésével. Ahol egy hatóanyagnak nagyobb terápiás hatékonyságot tulajdonítanak, a másik anyaggal szemben ki kell mutatni ezt a különbséget, és bizonyítani kell, hogy ez statisztikailag szignifikáns.

Másodsorban a vizsgálatvezetőnek általános farmakológiai jellemzést kell adnia a vizsgált anyagról, különös tekintettel annak esetleges mellékhatásaira. Általában a főbb funkciókat kell vizsgálni.

A vizsgálatvezetőnek meg kell határozni az alkalmazás módjának, a gyógyszerformának stb. a hatását a vizsgált anyag farmakológiai hatására.

A vizsgálatnak akkor kell különösen alaposnak lennie, ha a javasolt dózis megközelíti a nem kívánt mellékhatást esetlegesen kiváltó dózist.

A vizsgálati eljárásokat, ha azok nem standard eljárások, olyan részletesen le kell írni, hogy megismételhetők legyenek és a vizsgálatvezetőnek validáltatni kell azokat. A vizsgálati eredményeket világosan meg kell fogalmazni és – bizonyos típusú vizsgálatok esetében – statisztikailag szignifikáns voltukat fel kell tüntetni.

Hacsak nincs kellő indokokkal alátámasztva, a hatásnak az anyag ismételt adagolása következtében esetleges mennyiségi változását is meg kell vizsgálni.

A fix gyógyszer-kombinációkat vagy farmakológiai hatások vagy terápiás indikációk indokolhatják. Az első esetben a farmakodinámiás, illetve farmakokinetikai vizsgálatoknak kell bemutatni azokat a kölcsönhatásokat, amelyek az adott kombináció értékét bizonyítják klinikai felhasználás esetén. A második esetben, amikor a gyógyszer-kombináció tudományos indoklása érdekében klinikai vizsgálatokat végeznek, a vizsgálatoknak azt kell meghatározniuk, hogy a kombinációktól várható hatás állatokon kimutatható-e, és legalább a mellékhatások fontosságát ellenőrizni kell. Ha egy kombináció új hatóanyagot tartalmaz, azt előzetesen széles körű vizsgálatoknak kell alávetni.

A.2. A rezisztencia kialakulása

Az állatgyógyászati készítmények tekintetében adott esetben szükségesek lehetnek a klinikailag releváns rezisztens organizmusok esetleges kialakulásáról szóló adatok. Ebből a szempontból különösen az fontos, hogy a rezisztencia milyen mechanizmusok szerint alakul ki. A kérelmezőnek olyan intézkedésekre kell javaslatot tennie, amelyek korlátozzák az állatgyógyászati készítmény tervezett felhasználásából eredő rezisztencia kialakulását.

Adott esetben kereszthivatkozást kell tenni a 3. részben szereplő adatokra.

A.3. Farmakokinetika

Az új hatóanyagra vonatkozó alapvető farmakokinetikai adatokra az állatgyógyászati készítmény klinikai ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelésével összefüggésben van szükség.

A célállatfajokon végzett farmakokinetikai vizsgálatok célkitűzéseit három fő területre lehet osztani:

a) leíró farmakokinetika, amely az alapvető paraméterek értékeléséhez vezet, pl. a testből való kiválasztás, megoszlási térfogat, illetve tárfogatok, átlagos tartózkodási idő stb.,

b) ezeknek a paramétereknek a felhasználása az adagolási rendszer és a plazma- és szöveti koncentráció, valamint a farmakológiai, terápiás vagy toxikus hatás összefüggéseinek vizsgálatához,

c) adott esetben a különböző célfajok közötti kinetika összehasonlítása és a fajok közötti lehetséges eltérések feltárása, amelyek hatással vannak arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ártalmatlan-e és hatékony-e a célállat tekintetében.

A célállatfajon a farmakokinetikai vizsgálatok rendszerint a farmakodinámiás vizsgálatok kiegészítéséhez szükségesek annak érdekében, hogy segítsék a hatékony adagolási rendszer kialakítását (az alkalmazás módja, helye, adagolás, az adagolások között eltelt idő, az alkalmazások száma stb.). A populációk egyes változóinak megfelelő adagolási rendszer megállapítása érdekében további farmakokinetikai vizsgálatokra lehet szükség.

Ha farmakokinetikai vizsgálatokat nyújtottak be a 3. részben, úgy ezekre a vizsgálatokra keresztivatkozást lehet tenni.

Az ezen rendelet rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert anyagok új kombinációi esetében a fix kombináció farmakokinetikai vizsgálatától el lehet tekinteni, ha bizonyítható, hogy a hatóanyagok fix kombináció formájában történő alkalmazása nem változtatja meg farmakokinetikai tulajdonságaikat.

A biológiai egyenértékűség megállapításához megfelelő biológiai hasznosulási vizsgálatokat kell elvégezni:

a) amikor újraformázott gyógyszert hasonlítanak össze egy meglévővel,

b) ha új alkalmazási módot hasonlítanak össze egy megszokottal,

c) a 14–15. §-ban említett esetekben.

B. CÉLÁLLAT-TOLERANCIA

Ennek a vizsgálatnak – amelyet minden olyan állatfajon el kell végezni, amelyen a gyógyszerkészítményt felhasználásra szánják – az a célja, hogy általános és helyi tolerancia-vizsgálatot végezzen ezen fajokon a megfelelően tolerálható dózis és kellően széles biztonsági sávjának kialakításához, valamint a javasolt alkalmazási mód vagy módok esetén az intolerancia klinikai tüneteinek meghatározásához, amennyiben ilyen tüneteket a terápiás adag emelésével, illetve a kezelés időtartamának növelésével el lehet érni. A vizsgálatról készült jelentésnek a lehető legnagyobb részletességgel kell tartalmaznia a várt farmakológiai hatásokat és mellékhatásokat, ez utóbbit annak figyelembevételével kell értékelni, hogy a felhasznált állatok olykor igen nagy értékűek.

A gyógyszerkészítményt be kell adni legalább a javasolt alkalmazási módon.

C. REZISZTENCIA

A rezisztens organizmusok kialakulásával kapcsolatos adatok nagyon szükségesek a fertőző betegségek vagy az állatok parazitás fertőzéseinek megelőzésére vagy kezelésére használt gyógyszerek esetében.

II. Fejezet

KLINIKAI KÖVETELMÉNYEK

1. Általános alapelvek

A klinikai vizsgálatok célja az állatgyógyászati készítménynek az ajánlott adag alkalmazása után jelentkező hatásának bemutatása vagy alátámasztása, a faj, kor, fajta és ivar szerinti javallatok és ellenjavallatok, továbbá a használati utasítások és az esetleges káros hatások megállapítása, valamint a rendes felhasználási körülmények közötti ártalmatlanságának és toleranciájának felmérése.

A vizsgálati eredményeket a gyakorlati körülmények közötti kipróbálás során kapott eredményekkel kell megerősíteni.

Indokolt esetek kivételével a klinikai vizsgálatokat kontrollállatok beállításával kell végrehajtani (ellenőrzött klinikai vizsgálat). Az eredményként kapott hatást össze kell hasonlítani egy placebo készítmény hatásával vagy a kezeletlen kontrollal, illetve egy engedélyezett, ismert terápiás hatással rendelkező másik állatgyógyászati készítmény hatásával. Minden kapott eredményt, akár pozitív, akár negatív, jelenteni kell.

A diagnózis felállításához használt módszert meg kell határozni. Az eredményeket mennyiségi vagy elfogadott klinikai kritériumok felhasználásával kell bemutatni. Megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni és használatukat indokolni kell.

Az elsődlegesen hozamfokozóként alkalmazott állatgyógyászati készítmények esetében különös figyelmet kell fordítani:

- a) az állati termék hozamára,*
- b) az állati termék minőségére (organoleptikus, élelmezési, higiéniai és technológiai jellemzők),*
- c) a tápanyag-hasznosításának hatékonyságára és az állat növekedésére,*
- d) az állat általános egészségi állapotára.*

Ha bizonyos terápiás javallatok tekintetében a kérelmező be tudja mutatni, hogy képtelen a terápiás hatás minden részletére kiterjedő eredményt benyújtani, mert

- a) azok a javallatok, amelyekre a terméket szánták, olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezőtől ésszerűen nem várható el, hogy minden részletére kiterjedő eredményeket nyújtson be, vagy*
- b) a tudomány aktuális állása szerint minden részletére kiterjedő eredmények benyújtása nem lehetséges.*

A forgalomba hozatali engedélyt csak az alábbi feltételekkel lehet megadni:

a) a szóban forgó állatgyógyászati készítményt csak állatorvosi rendelvényre lehet kiadni, és adott esetben csak szigorú állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható,

b) a használati utasítás és minden egyéb tájékoztatás felhívja a gyakorló állatorvos figyelmét a tényre, hogy a gyógyszerkészítményre vonatkozó részletes adatok bizonyos – meghatározott – tekintetben még nem teljeseek.

2. A kipróbálás végrehajtása

Valamennyi állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, és a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, az adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni, és azt dokumentálni kell. Az állat tulajdonosát írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, valamint az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézésére vonatkozó rendelkezéseket megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni tervezett gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni „a kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra” szöveget.

III. Fejezet

ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK

A hatékonyságra vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó összes – akár kedvező, akár kedvezőtlen – preklinikai és klinikai dokumentációt és/vagy vizsgálati eredményt a termék előny-kockázat viszonyának objektív, általános értékelése érdekében.

1. Preklinikai megfigyelések jegyzőkönyve

Ahol lehet, a következőkre vonatkozó eredményeket kell megadni:

- a) a farmakológiai hatást bizonyító vizsgálatok;
- b) a terápiás hatásért felelős farmakodinamiás hatásmechanizmust bizonyító vizsgálatok;
- c) a főbb farmakokinetikai profilt bizonyító vizsgálatok;
- d) a célállatok biztonságát bizonyító vizsgálatok;
- e) a rezisztenciára irányuló vizsgálatok.

Ha a vizsgálatok során nem várt eredmények fordulnak elő, akkor azokat minden részletre kiterjedően le kell írni.

Ezen kívül a preklinikai vizsgálatoknál az alábbi részleteket kell megadni

- a) összefoglalás,
- b) részletes kísérleti vizsgálati terv, a módszerek, műszerek és felhasznált anyagok ismertetésével részletesen megadva az alkalmazott fajok, életkor, tömeg, ivar, szám, fajták vagy tenyészetek, állatok azonosítása, adagolás, alkalmazási mód, ütemezés,
- c) az eredmények statisztikai elemzése, amennyiben szükséges,
- d) a kapott eredmények tárgyilagos megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

Ezen adatok teljes vagy részleges elhagyását meg kell magyarázni.

2. Klinikai megfigyelésekről készült feljegyzések

A kísérletet végzők mindegyike az egyedi kezelések esetében egyéni adatlapon és a csoportos kezelések esetében csoportos adatlapon köteles a következő formában megadni a következő adatokat:

- a) a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése,
- b) a kezelés ideje, helye, továbbá az állat tulajdonosának neve, címe,
- c) a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, véletlenszerű eloszlást, vakpróbát, az alkalmazás körülményeinek részleteit, az alkalmazás ütemezését, adagokat, a kísérletben szereplő állatok azonosítását, fajtát, fajtáját vagy tenyészetét, korát, súlyát, ivarát, élettani állapotát,
- d) a tartási, takarmányozási körülmények, a takarmány összetétele és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége,
- e) a kórtörténet (a lehető legteljesebb), társult betegségek előfordulása, lefolyása,
- f) a diagnózis és a használt diagnosztikai eszközök,
- g) a betegség tünetei és súlyossága, ha lehet, a döntő értékű jellegzetességeknek megfelelően,
- h) a klinikai kipróbálás során használt formuláció pontos azonosítása és a releváns tétel(ek) fizikai és kémiai vizsgálatának eredményei,
- i) az állatgyógyászati készítmény adagolása, az alkalmazás módja, az alkalmazási útmutató, az alkalmazás gyakorisága, a biztonsági intézkedések az alkalmazás során, ha vannak (injekció hatásának tartama stb.),
- j) a kezelés időtartama és az ezt követő megfigyelési időszak,

k) a vizsgálat ideje alatt alkalmazott (a vizsgált készítménytől eltérő) gyógyszerek részletes leírása, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően adták be, és előbbi esetben a megfigyelt kölcsönhatások,

l) a klinikai kipróbálások eredményei – beleértve a kedvezőtlen vagy negatív eredményeket is – a klinikai megfigyelések részletes leírásával és az objektív aktivitásvizsgálatok eredményével (laboratóriumi analízis, élettani vizsgálatok), amelyek a kérelem elbírálásához szükségesek. Le kell írni az alkalmazott technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben látható eltérések jelentőségét (pl. a módszerek, illetve az egyedek közötti eltérések vagy a gyógyhatás eltérései). A farmakodinámiás hatás bemutatása állatokon önmagában még nem képezi a terápiás hatás bizonyítékát,

m) a nem várt hatások leírása teljes részletességgel, akár károsak, akár nem, és az ennek következtében hozott intézkedések, továbbá az ok-hatás kapcsolatot ki kell vizsgálni, ha lehetséges,

n) az állatok teljesítményére gyakorolt hatások (pl. tojástermelés, tejtermelés, szaporodási funkciók, testtömeg-gyarapodás),

o) a kezelt állatból nyert élelmiszer minőségére gyakorolt hatás, különösen a hozamfokozóként felhasználni szándékozott gyógyszerek esetében,

p) az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó következtetés minden egyedi esetben, ahol pedig meghatározott csoportos kezelésre került sor, e következtetés összefoglalása a gyakoriság vagy más megfelelő változó tekintetében.

Az *a)–p)* pontok közül egy vagy több adat kihagyását meg kell indokolni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja megtesz minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsa az eredmények megadásához alapul szolgáló eredeti dokumentumok megőrzését az állatgyógyászati készítmény engedélyének lejáratát követően legalább öt évig.

A klinikai megfigyeléseket minden egyes klinikai gyakorlati kipróbálás tekintetében össze kell foglalni, és a kipróbálásról és eredményeiről összefoglalót kell készíteni, amelynek elsősorban a következőket kell tartalmaznia:

a) a kontroll állatok és az egyedileg vagy csoportosan kezelt állatok száma, faj, fajta vagy tenyészet, életkor és ivar szerinti bontásban,

b) a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk okának magyarázata,

c) a kontroll állatoknál, hogy ezek:

ca) semmilyen kezelést nem kaptak,

cb) placebót kaptak,

cc) más, ismert hatású, engedélyezett gyógyszerkészítményt kaptak,

cd) a vizsgált hatóanyagot más készítményben vagy más módon kapták,

d) a megfigyelt káros hatások gyakorisága,

e) a hozamra gyakorolt hatás megfigyelése (pl. tojásrakás, tejtermelés, szaporodási funkciók, élelmiszer minősége),

f) a kor, tartási, takarmányozási körülmények vagy tartási cél miatt fokozott kockázatnak kitett vizsgált állatokkal, illetve azokkal az állatokkal kapcsolatos részletek, amelyek élettani vagy kóros állapota különös figyelmet érdemel,

g) az eredmények statisztikai értékelése, ha ezt a vizsgálati program igényli.

Végül a vizsgálatvezetőnek a kísérleti bizonyítékokból levont következtetéseiben ki kell fejtenie álláspontját a gyógyszer ártalmatlanságáról a rendeltetésszerű körülmények közötti alkalmazása során, terápiás hatékonyságáról és a javallatokkal, valamint ellenjavallatokkal kapcsolatos bármely hasznos információról, adagolásról, a kezelés átlagos időtartamáról és más gyógyszerekkel, illetve takarmány-adalékanyagokkal való kölcsönhatásairól éppúgy, mint a kezelés alatt szükséges biztonsági intézkedésekről, valamint a túladagolás klinikai tüneteiről.

Állandó összetételű készítmények esetén a kísérletet végzőnek következtetnie kell a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára összehasonlítva azzal, amikor az abban lévő hatóanyagokat külön-külön alkalmazzák.

3. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében, az állatbetegségek ellenőrzésére és felszámolására vonatkozó jogszabályokban megállapított előírások figyelembevételével, a következő követelményeket kell alkalmazni, kivéve, ha a termékeket a 4. számú mellékletben és a vonatkozó iránymutatásokban meghatározott fajokon vagy meghatározott javallatokra való felhasználásra szánják.

1. RÉSZ

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. Adminisztratív adatok

A kérelem tárgyát képező immunológiai állatgyógyászati készítményt nevével és hatóanyaga(i) nevével kell azonosítani, és emellett meg kell adni a biológiai aktivitást, a hatóértéket vagy titert, a gyógyszerformát, adott esetben az alkalmazás módját és módszerét, valamint a termék végső kiszerelésének leírását, ideértve a csomagolást, a címkézést és a használati utasítást is. A hígítószer és a vakcinaampullák együtt és külön-külön is csomagolhatók.

A dokumentációnak információkat kell tartalmaznia azokról a hígítószerekről, amelyek a kész vakcina elkészítéséhez szükségesek. Az immunológiai állatgyógyászati készítményt akkor is egy terméknek kell tekinteni, ha egynél több hígítószer szükséges a késztermék különféle készítményeinek elkészítéséhez, amelyeket különféle módon és módszerekkel történő alkalmazásra lehet használni.

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás egyes szakaszaiban részt vevő gyártóhelyeket [beleértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit], valamint ahol szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek a mellékelt minták megjelölésével meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció kötetének számát és címét, a benyújtott mellékletek számát. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítására a 43. § szerinti vagy azzal egyenértékű engedéllyel rendelkezik (röviden ismertetve a gyártóhelyet is). Ezen kívül fel kell sorolni azokat az organizmusokat, amelyeket a termelés helyszínén kezelnek.

A kérelmező benyújtja azoknak az országoknak a nevét, ahol az engedélyt megadták, az SPC példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B.³²⁸ Termékjellemzők összefoglalója, címkézés és használati utasítás

A kérelmező a 16. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról.

E rendelet előírásaival összhangban a közvetlen és a külső csomagolás tekintetében meg kell adni a javasolt címkézés szövegét, a használati utasítással együtt, ha arra a 62. § értelmében szükség van. Mindemellett a kérelmezőnek be kell nyújtania az állatgyógyászati készítmény végleges kiszerelésének/kiszereléseinek egy vagy több mintapéldányát vagy modelljét angol vagy magyar nyelven. A modell fekete-fehérben és elektronikusan is benyújtható, amennyiben megszerezték a NÉBIH ezzel kapcsolatos, előzetes beleegyezését.

C. Részletes és kritikai összefoglalók

A 12. § (5) bekezdésének *j*) pontja szerint részletes és kritikai összefoglalót kell adni a dokumentáció minden szempontjáról a kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló tudományos ismeretek figyelembevételével kell elkészíteni. Az összefoglalónak tartalmaznia kell azoknak a különféle vizsgálatoknak és kísérleteknek az értékelését, amelyek a forgalomba hozatali engedélyhez tartozó dokumentációt képezik, és ki kell térnie valamennyi, az immunológiai állatgyógyászati készítmény minőségének, ártalmatlanságának és hatékonyságának értékelése tekintetében lényeges kérdésre. Tartalmaznia kell ezenkívül a benyújtott vizsgálatok és kísérletek részletes eredményeit, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

Minden lényeges adatot egy, a részletes és kritikai összefoglalóhoz csatolt függelékben kell összefoglalni, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában. A részletes és kritikai összefoglalóknak pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő adatokra.

A részletes és kritikai összefoglalókat alá kell írni és keltezéssel kell ellátni, továbbá csatolni kell a szerző iskolai végzettségére, képzésére és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

2. RÉSZ³²⁹

AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ANALITIKAI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI ÉS MIKROBIOLÓGIAI) VIZSGÁLATAI

Az összes vizsgálati módszernek a dokumentáció benyújtásának időpontjában a tudomány állásának megfelelő szintűnek kell lennie. Az érvényesítési vizsgálatok eredményét mellékelni kell.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy a NÉBIH kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során megismételhető legyen. Minden felhasznált speciális készüléket és berendezést megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg egy vázlatos rajzot vagy ábrát mellékelve. A laboratóriumi reagensek leírását, kémiai képletét meg kell adni, szükség esetén ki kell egészíteni elkészítésük módszerének leírásával is. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes utalás is helyettesítheti.

Az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagait kell használni, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

A. Az összetevők mennyiségi és minőségi adatai

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. A minőségre vonatkozó részletes adatok

A minőségre vonatkozó részletes adatok az immunológiai állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezését vagy leírását jelenti:

a) hatóanyag(ok),

b) adjuvánsok összetevői,

c) a segédanyag(ok) összetevői, jellegüktől és a felhasznált mennyiségtől függetlenül, beleértve a tartósítószerket, stabilizátorokat, emulgeálószerket, a színezőanyagokat, ízesítőanyagokat és aromákat, markereket stb.,

d) az állatokon alkalmazott gyógyszerformában található összetevők.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára vonatkozó adatokkal és – ahol szükséges – annak lezárási módjával, valamint azon eszközökkel, amelyekkel együtt az állatgyógyászati készítményt használják vagy alkalmazzák, és amelyek a gyógyszerkészítménnyel együtt kerülnek kiszerezésre.

2. Szokásos nevezéktan

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan a 12. § (5) bekezdés egyéb rendelkezéseinek alkalmazásától függetlenül az alábbiakat jelenti:

a) olyan anyagok esetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím, amely minden ilyen anyagra kötelező, az érintett gyógyszerkönyvre való utalással szerepel,

b) egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést. Az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek

nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben, kiegészítve minden egyéb szükséges információval,

c) színezékek tekintetében a GyR. előírásai szerinti E-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekben található hatóanyagok mennyiségi adatainak megadásához az organizmusok számát, specifikus fehérjetartalmát, tömegét, a nemzetközi egységek számát (IU) vagy a biológiai aktivitási egységek számát kell megadni az adagolási egységre vagy a térfogatra vonatkoztatva, valamint az adjuváns és a segédanyag összetevői mindegyikének vonatkozásában a tömegét vagy térfogatát, megfelelően figyelembe véve a B. szakaszban előírt részleteket.

Ha létezik meghatározott nemzetközi biológiai aktivitási egység, ezt kell használni.

Ha a biológiai aktivitás egységére nincs közzétett adat, a biológiai aktivitást olyan módon kell kifejezni, hogy egyértelmű információt adjon az összetevő anyagok aktivitásáról, például megadva azt az immunológiai hatást, amelyen az adag meghatározásának módszere alapul.

4. Gyógyszerfejlesztés

Magyarázatot kell adni az összetétel, összetevők és tartályok vonatkozásában, gyógyszerfejlesztési tudományos adatokkal alátámasztva. A gyártási többletet is meg kell adni, annak indoklásával együtt. Bármely tartósító rendszer hatékonyságát be kell mutatni.

B. A késztermék gyártástechnológiájának ismertetése

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *d)* pontja szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében annak legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a gyártás különféle szakaszai (beleértve a tisztítási eljárásokat is), hogy meg lehessen ítélni a gyártási eljárás megismételhetőségét és a késztermékre tett esetleges nemkívánatos hatások kockázatát, mint pl. mikrobiológiai szennyezést. A gyártási eljárás kulcsfontosságú szakaszainak validálását bizonyítani kell, a gyártási eljárás egészének validálását pedig a leírt módszer alkalmazásával előállított, három egymást követő tétel eredményeinek benyújtásával kell bizonyítani,

b) folyamatos gyártás esetében a késztermék egyes tételeinek homogenitása és állandó minőségének biztosítása érdekében hozott összes biztonsági intézkedés részletei,

c) valamennyi anyag felsorolása a megfelelő szakaszokban, ahol azokat felhasználták, ideértve azokat az anyagokat is, amelyeket a gyártás során nem lehet visszanyerni,

d) a keverés részletei, a felhasznált anyagok részletes mennyiségi ismertetésével,

e) a gyártás azon szakaszainak meghatározása, amelyek során gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek.

C. ³³⁰ A kiindulási anyagok előállítása és ellenőrzése

E szakasz alkalmazásában a kiindulási anyag az immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítása során használt összes összetevő. A hatóanyag előállítására használt táptalajokat egyetlen kiindulási anyagnak kell tekinteni. Mindazonáltal bármely táptalaj minőségi és mennyiségi összetételét ismertetni kell, ha a NÉBIH úgy véli, hogy ez az információ releváns a késztermék minősége és az esetlegesen felmerülő kockázatok tekintetében. Ha e táptalajok elkészítéséhez állati eredetű anyagokat használnak, fel kell tüntetni az állatfajokat és a felhasznált szövetet.

A 12. § (5) bekezdésének *i*) és *j*) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmaznia kell az összes felhasznált összetevő minőség-ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, amelyeket a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1. ³³¹ A gyógyszerkönyvben szereplő kiindulási anyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 12. § (5) bekezdésének *i*) pontjának. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Olyan esetekben, ahol az anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a vonatkozó nemzeti gyógyszerkönyvben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájára történő hivatkozás. Ilyenkor a kérelmező a monográfia egy példányát adja be, amelyet szükség esetén fordítás kísér, amelyért a kérelmező felelős.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a GyR. követelményeinek.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetettel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha a NÉBIH úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

A NÉBIH ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés. Ebben az esetben a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, ha ez szükséges, valamint a monográfia fordítását. A hatóanyagok esetében bizonyítani kell, hogy a monográfia alkalmas a gyártás során biztosítani a hatóanyagok minőségének ellenőrzését.

Állati eredetű kiindulási anyagok használata esetén ezeknek meg kell felelniük a vonatkozó monográfiáknak, ideértve az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiáit és általános fejezeteit is. Az elvégzett vizsgálatoknak és ellenőrzéseknek megfelelőeknek kell lenniük a kiindulási anyag tekintetében.

A kérelmezőnek dokumentációt kell benyújtania annak bizonyítására, hogy a kiindulási anyagok és az állatgyógyászati termék gyártása megfelel a szivacsos agyvelőbántalom emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatáshoz írt feljegyzés („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”) követelményeinek, valamint az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiája követelményeinek. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

2.1. ³³² Biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni.

Ha lehetséges, a vakcinagyártás a törzstenyésztési rendszeren és létrehozott sejtbankokon alapul. A szérumot tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények előállításához a termelő állatok eredetét, valamint általános egészségi és immunológiai állapotát meg kell adni. A gyártáshoz az ilyen forrásból származó, megfelelőnek minősített szérumot kell használni.

A kiindulási anyagok eredetét – ideértve a földrajzi régiót is – és történetét le kell írni és dokumentálni kell. Géntechnológiával módosított kiindulási anyagok esetén idetartoznak különösen olyan részletes információk, mint a kiinduló sejtek vagy törzsek ismertetése, az expressziós vektor felépítése (neve, eredete, a replikon funkciója, promóter fokozó- és egyéb szabályozó elemek), a ténylegesen beillesztett DNS- vagy RNS-szekvencia ellenőrzése, a sejtekbe juttatott plazmid vektorok oligonukleotid szekvenciája, az együttes átvitelhez használt plazmidok, a hozzáadott vagy törölt gének, a végleges szerkezet biológiai jellemzői, az expresszált gének, másolatok száma és genetikai stabilitás.

Az oltócsíra-anyagokat, beleértve a sejtbankokat és antiszérum készítésére használt nyers szérumot is, azonosság vizsgálatnak kell alávetni és esetleges kórokozók jelenlétére is meg kell vizsgálni.

A használt biológiai eredetű anyagokról a gyártási folyamatok során minden szakaszban információt kell szolgáltatni. Ezek az információk tartalmazzák:

a) az anyag forrásának részleteit,

b) a feldolgozás, tisztítás, inaktiválás részleteit, ezen folyamatok érvényesítésének és a gyártásközi ellenőrzéseknek a részletes adataival,

c) a szennyezettségi vizsgálatok részleteit az anyag minden tételénél.

Amennyiben esetleges kórokozó jelenlétét észlelték vagy annak gyanúja merül fel, a megfelelő anyagot el kell távolítani vagy – kivételes körülmények esetén – csak akkor szabad felhasználni, ha

további felhasználása során bizonyítható, hogy az esetleges kórokozót sikerült eltávolítani, illetve inaktíválni. Az ilyen esetleges kórokozók eltávolítását vagy inaktíválását be kell mutatni.

Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai a termelésre használt legmagasabb szintre történő passzálásig változatlanok maradnak.

Élő attenuált vakcináknál igazolni kell az oltócsíra törzstétel-attenuálási tulajdonságainak stabilitását.

Dokumentációt kell benyújtani annak bizonyítása érdekében, hogy az alapteryészetek, sejtbankok, szérumtételek és a szivacsos agyvelőbántalom (TSE) átvitele tekintetében releváns állatfajoktól származó, egyéb anyagok megfelelnek a TSE emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatásra vonatkozó feljegyzésnek („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”), valamint az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájának. Az EDQM által kiadott alkalmassági bizonyítványok – az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájára való hivatkozással – felhasználhatók a megfelelés bizonyítására.

Szükség esetén mintákat kell szolgáltatni a biológiai kiindulási anyagokból vagy a vizsgálatok során felhasznált reagensekből, hogy a NÉBIH elvégezhesse az ellenőrző vizsgálatokat.

2.2. Nem biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni a következő pontokba szedve:

- a) a kiindulási anyag neve, az A. szakasz 2. pontja követelményeinek megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos szinonimákkal,
- b) a kiindulási anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott leíráshoz hasonló formában,
- c) a kiindulási anyag szerepe,
- d) az azonosítás módszerei,
- e) bármely különleges biztonsági intézkedés, amelyre a kiindulási anyag tárolása alatt lehet szükség, és ha szükséges, a tárolás idejét meg kell adni.

D. Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok

1. A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a köztes termékeken a gyártástechnológiai folyamat és a késztermék jellemzőinek következetessége biztosítása érdekében elvégzett ellenőrzési vizsgálatokat is.

2. Inaktívált vagy detoxikált vakcináknál az inaktíválás, illetve detoxikálás sikerét minden alkalommal, közvetlenül az inaktíválás vagy detoxikálás után ellenőrizni kell.

E. A készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok

A 12. § (5) bekezdésének *i*) és *j*) pontja, valamint a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó adatokat. Ha megfelelő monográfiák léteznek és az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy ennek hiányában valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található monográfiákban nem szereplő vizsgálati eljárásokat és határértéket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék – ha ezeknek a monográfiáknak megfelelően vizsgálják – megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott követelményeknek. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben fel kell sorolni azokat a vizsgálatokat, amelyeket a késztermék minden tételének reprezentatív mintáján elvégeznek. Meg kell adni azoknak a vizsgálatoknak a gyakoriságát, amelyeket nem minden tételen végeznek el. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket.

Az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagait kell használni, amennyiben azok rendelkezésre állnak. Más referenciakészítmények és szabványok alkalmazása esetén azokat azonosítani kell, és részletesen le kell írni.

1. A késztermék általános jellemzői

Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai, kémiai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból és fizikai jellemzők, mint sűrűség, pH, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a specifikációt, valamint a konfidenciaszinteket.

2. ³³³ A hatóanyag(ok) ellenőrzése

A késztermék elemzésére használt vizsgálati módszert minden vizsgálat esetén kellően részletesen kell leírni, hogy könnyen meg lehessen ismételni.

Az aktív hatóanyagok biológiai aktivitási vizsgálatát a gyártási tétel egy reprezentatív mintáján vagy néhány egyedileg analizált adag egységen kell elvégezni.

Szükség esetén azonosításra szolgáló fajlagos vizsgálatot is kell végezni.

Bizonyos kivételes esetekben, amikor az aktív hatóanyagok nagyon nagy számban vagy kis mennyiségben vannak jelen, nehezen kivitelezhető bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának a kimutatását ki lehet hagyni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy az ilyen próbákat a gyártási folyamat közben – minél későbbi – szakaszaiban végzik el. Ez az eltérés nem terjeszthető ki az érintett anyagok jellemzésére. Ezt az egyszerűsített technikát mennyiségi értékelési módszer egészíti ki, amely a NÉBIH számára lehetővé teszi annak megítélését, hogy az immunológiai gyógyszerkészítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e az összetételének.

3. A tételek titere vagy hatóértéke

A hatóanyag mennyiségének meghatározását minden egyes tételen el kell végezni annak bizonyítása céljából, hogy az egyes tételek – ártalmatlanságuk és hatékonyságuk érdekében – a megfelelő hatóértéket vagy titert tartalmazzák.

4. Adjuvánsok azonosítása és kimutatása

Amennyiben vannak rendelkezésre álló vizsgálati módszerek, a késztermékben ellenőrizni kell az adjuváns és összetevői mennyiségét és jellegét.

5. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Amennyiben szükséges, a segédanyagokat legalább azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.

A színezékek azonosítására javasolt vizsgálati eljárásnak lehetővé kell tennie annak igazolását, hogy az anyag engedélyezett a GyR. előírásai alapján.

Alsó és felső határérték vizsgálata kötelező a tartósítószeres esetében, továbbá felső határérték vizsgálata minden más olyan segédanyag-összetevő esetében is, amely alkalmas mellékhatás kiváltására.

6. Ártalmatlansági vizsgálatok

Az e melléklet 3. részének megfelelően beadott vizsgálati eredményeken kívül be kell adni az ártalmatlansági vizsgálatok adatait is. Ezek lehetőség szerint a legérzékenyebb célállat fajok legalább egyikén elvégzett túladagolási vizsgálatok legyenek, amelyeket a legnagyobb kockázati tényezőt jelentő alkalmazási módon hajtanak végre. Az állatjólét szempontjait figyelembe véve el lehet tekinteni a tételek ártalmatlansági vizsgálatának rutinszerű alkalmazásától, ha elégséges számú, egymást követő gyártási tételt állítottak elő, amelyekről megállapították a vizsgálatnak való megfelelést.

7. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok

Az idegen kórokozókval vagy egyéb anyagokkal való szennyezettség hiányának bizonyítására megfelelő vizsgálatokat kell végezni az immunológiai állatgyógyászati készítmény jellegétől, valamint a gyártás módszerétől és körülményeitől függően. Ha az egyes tételeken kevesebb vizsgálatot végeznek rutinszerűen, mint amennyit a releváns Európai Gyógyszerkönyvben előír, akkor az elvégzett vizsgálatok döntő fontosságúnak számítanak a monográfiának való megfeleléshez. Bizonyítékot kell szolgáltatni arra vonatkozóan, hogy az immunológiai állatgyógyászati készítmény megfelelne a követelményeknek, ha teljes egészében a monográfiának megfelelően vizsgálnák.

8. Maradék nedvesség

A liofilizált termékek minden tételénél meg kell vizsgálni a maradék nedvességtartalmat.

9. Inaktiválás

Az inaktivált vakcinák esetében a termék inaktivált állapotát a végleges tartályban is igazolni kell, kivéve, ha arról a gyártási folyamat egy késői szakaszában győződtek meg.

F. A tételek állandó minősége

A minden egyes tétel esetében megegyező termékminőség biztosítására és a specifikációknak való megfelelés bizonyítására a gyártás során és a készterméken elvégzett valamennyi vizsgálat eredményeit tartalmazó, három, egymást követő tételre vonatkozó teljes jegyzőkönyvet kell benyújtani.

G. Stabilitási vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *f* és *i* pontja szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező a javasolt felhasználhatósági időt meghatározta. Ezeknek a vizsgálatoknak mindig valós idejű vizsgálatoknak kell lenniük. A leírt termelési folyamat szerinti megfelelő számú tételen kell azokat végrehajtani, a végleges tartályokban tárolt terméken. Ezek a vizsgálatok biológiai és fizikai-kémiai stabilitási vizsgálatokat foglalnak magukban.

A következtetések tartalmazzák az elemzések eredményét és indokolják a javasolt eltarthatósági időt az ajánlott tárolási körülmények mellett.

Takarmánnyal beadott terméknel szükség szerint meg kell adni a termék eltarthatósági idejére vonatkozó információt a bekeverés különböző fázisaiban, ha a javasolt utasításnak megfelelően keverik be.

Ha a készterméket felhasználás előtt fel kell oldani, az ajánlásnak megfelelően feloldott termékre javasolt eltarthatósági időt is meg kell adni. A feloldott termék javasolt felhasználhatósági idejét adatokkal kell alátámasztani.

A kombinált termékek esetében kapott stabilitási adatok előzetes adatokként használhatók az egy vagy több azonos összetevőt tartalmazó származékos termékeknel.

A használatban lévő termék javasolt eltarthatósági idejét meg kell indokolni.

Bármely tartósító rendszer hatékonyságát bizonyítani kell.

Az ugyanazon gyártótól származó, hasonló immunológiai állatgyógyászati készítményekben lévő tartósítószerre vonatkozó információ elegendő lehet.

H. Egyéb információk

A dokumentációba az immunológiai állatgyógyászati készítmény minőségére vonatkozó, az előző szakaszokban nem tárgyalt információk is felvehetők.

3. RÉSZ

ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

A. Bevezetés és általános követelmények

Az ártalmatlansági vizsgálatok az immunológiai állatgyógyászati készítmény által képviselt esetleges kockázatot mérik fel, amely a termék, javasolt körülmények mellett, állatokon történő alkalmazása esetén előfordulhat. Ezeket az esetleges előnyökkel összehasonlítva kell értékelni.

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény élő organizmusokat tartalmaz, különösen, amelyeket a vakcinázott állatok üríthetnek, a nem vakcinázott állatokra vagy bármely más, esetleg fertőzésnek kitett fajra vonatkozó esetleges kockázatokat is vizsgálni kell.

Az ártalmatlansági vizsgálatokat a célfajokon kell elvégezni. A használandó adag a termék felhasználásra ajánlott mennyisége, az ártalmatlanság vizsgálása céljából használt tételt pedig a kérelem 2. részében leírt gyártási eljárásnak megfelelően előállított tételből vagy tételekből kell venni.

Élő organizmust tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a B.1. és a B.2. szakaszban leírt laboratóriumi vizsgálatok során felhasználandó adag a terméknek a maximális títert tartalmazó mennyisége. Az antigén-koncentráció szükség esetén módosítható az előírt adag elérése érdekében. Inaktivált vakcinák esetében a felhasználandó adag – indokolt esetek kivételével – a termék maximális antigén-tartalommal rendelkező, használatra javasolt mennyisége.

Az ártalmatlansági dokumentációt azon esetleges kockázatok értékelésére kell használni, amelyeknek az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például amikor a készítményt az állaton alkalmazzák.

B. Laboratóriumi vizsgálatok

1. Egy adag alkalmazásának ártalmatlansága

Az immunológiai állatgyógyászati készítményt az ajánlott adagban és minden ajánlott alkalmazási módon be kell adni, minden olyan állatfajnak és kategóriának, amelynek szánták, beleértve a legfiatalabb állatokat is. Az állatokat meg kell figyelni és a helyi és szisztémás reakciókra kell vizsgálni. Ahol értelmezhető, ezek a vizsgálatok az injekció beadási helyének részletes kórbonctani makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is kell, hogy tartalmazzák. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

Az állatokat egészen addig kell megfigyelni és megvizsgálni, amíg további reakció már nem várható, de a megfigyelési és vizsgálati időszaknak az alkalmazást követően minden alkalommal legalább 14 napig kell tartania.

Ez a vizsgálat a 3. pontban előírt ismételt adagolású vizsgálat részét is képezheti, illetve mellőzhető akkor, ha a 2. pontban előírt túladagolásos vizsgálat eredményei nem tártak fel szisztémikus vagy helyi reakciókat.

2. Egyszeri túladagolás alkalmazásának ártalmatlansága

Csak az élő immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében kell túladagolásos vizsgálatot végezni.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmény egyszeri túladagolását a célfaj legérzékenyebb kategóriájába tartozó állatokon minden egyes ajánlott módon alkalmazni kell, kivéve, ha indokolt a több hasonló alkalmazási mód közül a legérzékenyebb kiválasztása. Injekcióval beadott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetén az alkalmazási adagokat és módo(ka)t az egy injektálási helyen beadható maximális mennyiség figyelembevételével kell megválasztani. Az állatokat a készítmény alkalmazását követően legalább 14 napig megfigyelés alatt kell tartani, valamint vizsgálni kell, hogy mutatkoznak-e szisztémikus és helyi reakciók jelei. Az egyéb kritériumokat, úgymint a végbélben mért hőmérsékletet vagy a teljesítményméréseket is fel kell jegyezni.

Adott esetben e vizsgálatoknak az injektálási hely részletes, post mortem, makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is tartalmazniuk kell, ha ezt nem végezték el az 1. pont értelmében.

3. Egy adag ismételt alkalmazásának értelmetlensége

Az olyan immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket vakcinázási alaprogram részeként egynél többször kell alkalmazni, egy adag ismételt alkalmazására vonatkozó vizsgálatot kell végezni az ilyen alkalmazás által kiváltott bármely lehetséges nem kívánt hatás feltárása érdekében. E vizsgálatokat a cél faj legérzékenyebb kategóriáin (mint például bizonyos fajták, korcsoportok) kell elvégezni, minden egyes ajánlott alkalmazási mód használatával.

Az állatokat a legutolsó alkalmazást követően legalább 14 napon keresztül megfigyelés alatt kell tartani, valamint vizsgálni kell, hogy mutatkoznak-e szisztémikus és helyi reakciók jelei. Az egyéb objektív kritériumokat, úgymint a végbélben mért hőmérsékletet vagy a teljesítményméréseket is fel kell jegyezni.

4. A reprodukciós teljesítmény vizsgálata

A reprodukciós teljesítmény vizsgálatát akkor kell mérlegelni, ha az adatok arra utalnak, hogy a kiindulási anyag, amelyből a terméket előállították, potenciálisan veszélyes lehet. Vizsgálni kell a hímek és vemhes, illetve nem vemhes nőstények reprodukciós teljesítményét, az ajánlott adag minden javasolt alkalmazási módon történt beadása után. Ezen kívül vizsgálni kell az utódokra gyakorolt káros hatást, és a teratogén, valamint vetélést indukáló hatást is.

Ezek a vizsgálatok az 1., 2. és 3. pontban ismertetett biztonságossági vizsgálatok vagy a C. szakaszban előírt, a terepkísérletek részét képezhetik.

5. Az immunológiai funkciók vizsgálata

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény károsan hathat a vakcinázott állat vagy utódjainak immunválaszára, az immunológiai funkciók megfelelő vizsgálatát el kell végezni.

6. Élő kórokozókat tartalmazó vakcinákra vonatkozó különleges követelmények

6.1. A vakcinatörzs terjedése

Az ilyen áttérjedést legnagyobb valószínűséggel lehetővé tevő javasolt alkalmazási mód segítségével meg kell vizsgálni a vakcinatörzs áttérjedését a vakcinázott célállatokról a nem vakcinázott célállatokra. Ezen kívül szükséges lehet az olyan, nem célállat fajokra való áttérjedés vizsgálata is, amelyek az élő vakcinatörzsre nagyon fogékonyak lehetnek.

6.2. A vakcinatörzs szóródása a vakcinázott állatban

Az állatok bélsarát, vizeletét, tejét, tojását, orr-, száj- és egyéb váladékait meg kell vizsgálni az alkalmazott organizmusok jelenlétére. Ezen túl vizsgálni lehet a vakcinatörzs testen belüli szóródását, különös tekintettel azokra a szervekre, ahol a feltételek kedveznek a vakcinatörzs szaporodásához. Élelmiszer-termelő állatoknál honos zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák esetében ezeket a vizsgálatokat kötelező elvégezni.

6.3. Attenuált vakcináknál a virulencia visszatérése

A virulencia visszatérését az oltócsírával kell vizsgálni. Ha az oltócsíra nem áll rendelkezésre elégséges mennyiségben, akkor a gyártáshoz használt legalacsonyabb átoltási számú anyagot kell megvizsgálni. Ha az átoltások tekintetében más lehetőséget alkalmaznak, azt indokolni kell. Az első

vakcinázást azon az ajánlott alkalmazási módon kell végezni, amely a virulenssé válást leginkább elősegíti. A célfajokon legalább öt állatcsoporton sorozatos átoltást kell végezni, kivéve, ha több átoltás elvégzése indokolt, vagy ha az organizmus hamarabb eltűnik a vizsgált állatokból. Ha az organizmus nem szaporodik megfelelően, a lehető legtöbb átoltást kell elvégezni a célfajokban.

6.4. A vakcinatörzs biológiai tulajdonságai

Még további vizsgálatokra lehet szükség a vakcinatörzs belső biológiai tulajdonságainak a lehető legpontosabb meghatározása érdekében (pl. neurotropizmus).

6.5. A törzsek rekombinációja vagy genetikai átrendeződése

A vad törzsekkel vagy egyéb törzsekkel végbemenő rekombináció vagy genetikai átrendeződés lehetőségeit is vizsgálni kell.

7. Felhasználói biztonság

Ennek a szakasznak tartalmaznia kell az előző szakaszokban megállapított hatások ismertetését, és ezeket a hatásokat az embereknek a termékkel való terhelésének típusához és mértékéhez kell viszonyítani, annak érdekében, hogy megfelelő felhasználói figyelmeztetéseket és más kockázatkezelési intézkedéseket lehessen kialakítani.

8. Maradékanyagok vizsgálata

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében rendszerint nincs szükség maradékanyagok vizsgálatára. Ha azonban az immunológiai állatgyógyászati készítmény gyártásához adjuvánsokat, illetve tartósítószerket használnak, meg kell vizsgálni azt, hogy ezek nem maradhatnak-e benne az élelmiszerekben. Szükség esetén az ilyen maradékanyagok hatásait meg kell vizsgálni. Ezen kívül zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák esetében a 6.2. pontban előírt vizsgálatokon kívül, az injekció helyén is szükséges lehet a maradékanyagok meghatározása.

Javaslatot kell tenni ételmezés-egészségügyi várakozási időre, és annak helyességét az elvégzett maradékanyag vizsgálatokra alapozva kell megállapítani.

9. Interakciók

Ha a termékjellemzők összefoglalójában más immunológiai termékekkel való megfeleléségi nyilatkozat szerepel, akkor meg kell vizsgálni, hogy a kettő kombinációja biztonságos-e. Le kell írni a bármely más állatgyógyászati készítménnyel meglévő, ismert kölcsönhatást.

C. Gyakorlati kipróbálás

Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit a gyakorlati kipróbálás adataival kell alátámasztani, a forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelemben leírt gyártási eljárásnak megfelelő tételek felhasználásával. Mind az ártalmatlanság, mind pedig a hatékonyság vizsgálható ugyanazon terepkísérletek során.

D. Környezeti kockázatértékelés

Az állatgyógyászati készítmények környezeti toxicitás vizsgálatának célja azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint

azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

A környezeti toxicitás felmérése kötelező minden olyan immunológiai állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének *j*) pontja és a 14–15. § szerint adtak be.

Ezt a felmérést rendszerint két szakaszban kell végezni.

A felmérés első szakaszát mindig el kell végezni: a kísérletet végzőnek fel kell mérnie, hogy a termék, annak hatóanyagai vagy metabolitjai milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

- a*) a célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),
- b*) az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,
- c*) a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását, és az így kiválasztott anyagok perzisztenciáját,
- d*) a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

Az esetlegesen zoonózisokat előidéző, élő vakcinatörzsek esetében értékelni kell az emberekre jelentett kockázatot.

Ha az első szakasz vizsgálatait azt jelzik, hogy a termék a környezetbe kerülhet, a kérelmezőnek a második szakasz vizsgálatait is el kell végeznie, és értékelnie kell a termék lehetséges környezeti toxicitását. E célból a második szakaszban a termék környezetbe kerülésének mértékét és hosszát, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól nyert rendelkezésre álló információt kell tanulmányoznia. Szükség esetén a termék (talaj, víz, levegő, vízi rendszerek, nem célszervezetek stb.) hatásával kapcsolatos további vizsgálatokat is el kell végezni.

Ezeket a további vizsgálatokat a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében meghatározott vizsgálati tervekben foglaltaknak megfelelően kell elvégezni, vagy ahol ezek a vizsgálati tervek nem fedik pontosan valamelyik végpontot, ott egy másik, az immunológiai állatgyógyászati készítményre, illetve annak hatóanyagára, illetve kiválasztott bomlástermékére vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

E. A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetében szükséges értékelés

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények esetén a kérelem mellett a mezőgazdaság és az ipar területén folytatott géntechnológiai tevékenység egyes szabályairól szóló külön jogszabályban előírt dokumentumokat is be kell nyújtani.

4. RÉSZ HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATOK

I. FEJEZET

1. Általános elvek

Az ezen részben ismertetett vizsgálatok célja az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságának kimutatása és megerősítése. A kérelmező által közölt és a termék tulajdonságaira, hatásaira és használatára vonatkozó állításokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben szereplő meghatározott kísérletek eredményeinek teljes mértékben alá kell támasztaniuk.

2. A vizsgálatok elvégzése

A 12. § (5) bekezdésének *j*) pontja és a 14–15. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak a benyújtását az alábbi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

Valamennyi állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, továbbá a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

A klinikai vizsgálatokat – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a helyes klinikai gyakorlat megállapított elveivel összhangban kell végezni.

A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni és azt dokumentálni kell. Az állat tulajdonosát írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, valamint az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézéséről szóló rendelkezéseiket megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni szándékozott gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra szöveget.

II. FEJEZET

A. Általános követelmények

1. Az antigének vagy vakcinatörzs megválasztását járványügyi adatokkal kell igazolni.

2.³³⁴ A laboratóriumi körülmények között végzett hatékonysági vizsgálatok olyan ellenőrzött vizsgálatok, amelyek kezeletlen kontrollállatokra is kiterjednek, kivéve, ha ez állatjóléti okok miatt nem indokolt, a hatékonyság pedig másként is bizonyítható.

Ezeket a laboratóriumi vizsgálatokat rendszerint a terepkísérlet feltételei mellett végzett, kezeletlen kontrollállatokra is kiterjedő vizsgálatokkal kell alátámasztani. Az összes vizsgálatot kellően részletesen kell leírni ahhoz, hogy a NÉBIH kérésére ellenőrzött kipróbálásban meg lehessen ismételni. A kísérletet végzőnek igazolnia kell az alkalmazott technikák érvényességét. Az összes eredményt a lehető legpontosabban kell bemutatni.

Minden eredményt jelenteni kell, akár kedvező, akár nem.

3. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságát minden alkalmazási módon és a javasolt program szerint minden vakcinálásra ajánlott faj minden kategóriáján igazolni kell. A passzívan szerzett és anyai eredetű ellenanyagok szerepét a vakcina hatékonyságában szintén megfelelően értékelni kell. A védettség kialakulására és hosszára vonatkozó minden állítást kísérleti eredményekkel kell alátámasztani.

4. A multivalens és kombinált immunológiai állatgyógyászati készítmények minden komponensének hatékonyságát igazolni kell. Ha a terméket kombinációban vagy valamely másik állatgyógyászati készítménnyel egyidejű alkalmazásra ajánlják, igazolni kell, hogy azok összeegyeztethetők.

5. Ha a termék a kérelmező által ajánlott vakcinálási program részét képezi, a termék elsődleges vagy fokozó (booster) hatását, illetve a program egészének hatékonyságára gyakorolt hatását igazolni kell.

6. Az alkalmazott adag a terméknek az a mennyisége, amelyet használatra ajánlanak, a hatékonyság vizsgálatára felhasználandó tételt pedig a kérelem 2. részében leírt gyártási eljárásnak megfelelően előállított tételből vagy tételekből kell venni.

7. Ha a termékjellemzők összefoglalójában más immunológiai termékekkel való megfelelési nyilatkozat szerepel, akkor meg kell vizsgálni, hogy a kettő kombinációja hatékony-e. Le kell írni bármely más állatgyógyászati készítménnyel meglévő, ismert kölcsönhatást. A kombinált vagy egyidejű használat megengedhető, ha ezt megfelelő vizsgálatok támasztják alá.

8. Az állatokon diagnosztikai céllal alkalmazott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy a termékre adott reakciókat hogyan kell értelmezni.

9. A vakcinázott és fertőzött állatok közötti megkülönböztetés lehetővé tételére szánt vakcinák (markervakcinák) esetében, amennyiben a hatékonyságra vonatkozó állítás in vitro diagnosztikai vizsgálatokra támaszkodik, elegendő adatokat kell benyújtani a diagnosztikai vizsgálatokra vonatkozóan, hogy lehetővé váljon a markertulajdonságokkal kapcsolatos állítások megfelelő értékelése.

B. Laboratóriumi kísérletek

1. Elméletileg a hatékonyságot a célállaton, az immunológiai állatgyógyászati készítménynek jól ellenőrzött laboratóriumi körülmények között, az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása utáni felülfertőzéssel mutatják be. Amennyire lehet, a felülfertőzés körülményeinek a természetes fertőzés körülményeit kell utánozniuk, például a felülfertőző organizmus mennyisége és beadási módja tekintetében.

Az élő vakcinák esetében – indokolt esetek kivételével – a minimumtitert vagy -hatóértéket tartalmazó tételeket kell használni. Más termékek esetében – az ettől való eltérés indoklásának hiányában – a minimális hatóanyag-tartalmat tartalmazó tételeket kell használni.

2. Ha lehet, meg kell határozni, és dokumentálni kell azokat az immunmechanizmusokat (sejtes/humorális, helyi/általános, immunglobulin-osztályok), amelyek a célállatokban az immunológiai állatgyógyászati készítménynek az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása után keletkeztek.

C. Gyakorlati kipróbálás

1. Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi kísérletek eredményeit a gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok adataival kell alátámasztani, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben leírt gyártási eljárás tekintetében reprezentatív tételek felhasználásával. Mind az ártalmatlanság, mind pedig a hatékonyság vizsgálható ugyanazon terepkísérletek során.

2. Ha a laboratóriumi vizsgálatok nem igazolják kellőképpen a hatékonyságot, a gyakorlati kipróbálás eredménye önmagában is elfogadható.

5. RÉSZ

RÉSZLETES ADATOK ÉS DOKUMENTUMOK AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY ÁRTALMATLANSÁGI ÉS HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATÁRÓL

A. Bevezetés

Az ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokról összeállított dokumentációnak is tartalmaznia kell egy bevezetést, amely meghatározza a témát, felsorolja a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatokat, ezt követően pedig összefoglalót tartalmaz a szakirodalmi hivatkozásokkal. Ebben az összefoglalóban szerepelnie kell a kapott eredmények objektív kifejtésének, amelynek az immunológiai állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez kell vezetnie. A felsorolt bármely vizsgálat vagy kísérlet elhagyását fel kell tüntetni és indokolni kell.

B. Laboratóriumi vizsgálatok

Minden vizsgálatnál meg kell adni a következőket:

1. összefoglaló,

2. a kísérletet végző szerv neve,

3. részletes kísérleti vizsgálati terv a felhasznált módszerek, készülékek és anyagok ismertetésével, az állatok fajának, törzsének vagy fajtájának részletes leírásával és az állatok kategóriájának megnevezésével, beszerzési helyük megjelölésével, azonosításuk és számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével (többek között, hogy meghatározott kórokozóktól, illetve meghatározott ellenanyagoktól mentesek-e, továbbá a takarmányban található adalékanyag mennyiségének és jellegének a leírása), valamint adagok, alkalmazási módok, ütemezés, dátum, az alkalmazott statisztikai módszerek leírásával,

4. a kontrollállatoknál, hogy kaptak-e placebokezelést, vagy nem,

5. a kezelt állatok tekintetében adott esetben annak megállapítása, hogy a vizsgált terméket vagy más, a Közösségben engedélyezett terméket kapták-e,
6. az összes kapott egyedi vagy általános megfigyelés és eredmény (átlagokkal és szórással), akár előnyös, akár nem, ehhez:
 - a) az adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket a szerző saját értelmezésétől függetlenül is kritikusan lehessen értékelni,
 - b) a nyers adatokat táblázatos formában kell bemutatni,
 - c) magyarázat- és illusztrációképpen az eredményekhez feljegyzéseket, demonstrációs anyagokat, fotókat stb. lehet csatolni,
7. a megfigyelt mellékhatások jellege, hossza, gyakorisága,
8. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka,
9. az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, és az adatok szórásnégyzete,
10. társult betegségek jelentkezése és lefolyása,
11. minden, a vizsgált terméktől eltérő gyógyszerkészítmény adatai, amelyeket a vizsgálat során alkalmazni kellett,
12. a kapott eredmények objektív megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

C. Gyakorlati kipróbálás

A terepen kapott eredmények részleteinek megfelelően alaposnak kell lenniük ahhoz, hogy objektív megítélést tegyenek lehetővé. Tartalmazniuk kell a következőket:

1. összefoglaló,
2. a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése,
3. az alkalmazás ideje, helye, valamint az állat(ok) tulajdonosának neve és címe,
4. a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, készülékeket és anyagokat, részletek, mint az alkalmazási mód, az alkalmazás ütemezése, adagok, az állatok kategóriái, a megfigyelési idő hossza, valamint a szerológiai válasz és egyéb vizsgálatok, amelyeket az alkalmazást követően elvégeztek,
5. a kontrollállatok kaptak-e placebokezelést vagy nem,
6. a kezelt és kontrollállatok azonosítása (csoportos vagy egyedi, szükség szerint), mint a faja, fajtája vagy törzse, életkora, súlya, ivara és élettani állapota,

7. a tartási, takarmányozási körülmények rövid leírása és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége,

8. a megfigyelések részletes adatai, teljesítménymutatók és eredmények (átlagok és szórás). Az egyedi adatokat is fel kell tüntetni, ha a vizsgálatokat és méréseket egyedileg végezték,

9. a vizsgálatok során nyert összes megfigyelés és eredmény, akár előnyös, akár nem, a megfigyelések teljes leírásával és a termék értékeléséhez szükséges hatásvizsgálatok objektív eredményeivel, ehhez meg kell határozni a használt technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben megfigyelhető eltérések jelentőségét,

10. az állatok teljesítményére gyakorolt hatások (pl. tojástermelés, tejtermelés, szaporodási funkciók),

11. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka,

12. a megfigyelt mellékhatások gyakorisága, jellege, hossza,

13. társult betegségek előfordulása, lefolyása,

14. a vizsgálat során alkalmazott (a vizsgálttól eltérő) gyógyszerek részletezése, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően vagy a megfigyelési idő alatt adták, és a megfigyelt kölcsönhatások részletezése,

15. a kapott eredmények objektív értékelése, amely a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez vezet.

6. RÉSZ

SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

Az 1. részben említett összefoglalóban idézett szakirodalmi hivatkozásokat részletesen fel kell sorolni és másolataikat be kell mutatni.

A dokumentáció helyes összeállításához segítségül az Eudralex megfelelő kötetei szolgálnak.

4. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos speciális követelmények

1. Generikus állatgyógyászati készítmények

A 14–15. §-okon alapuló (generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó) kérelmeknek tartalmazniuk kell a 2. számú melléklet 1. és 2. részében említett adatokat, a környezeti kockázatok felmérésével és az azt bizonyító adatokkal együtt, hogy a termék a referencia-gyógyszerrel azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetétellel rendelkezik, és a két termék gyógyszerformája azonos, továbbá a referencia-gyógyszerrel meglévő biológiai egyenértékűséget feltüntető adatokat. Ha az állatgyógyászati referenciakészítmény biológiai gyógyszer, akkor a 2. szakaszban a hasonló biológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében a dokumentációra vonatkozóan előírt követelményeknek teljesülniük kell.

A generikus állatgyógyászati készítmények tekintetében a biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókban különösen az alábbi elemekre kell összpontosítani:

a) mire alapozzák az alapvető hasonlóságot,

b) mind a hatóanyag(ok), mind a kész gyógyszer tételeiben jelenlévő szennyeződésekről (és adott esetben a tárolás során keletkező bomlástermékekről) adott összefoglaló, ahogyan azt a forgalomba hozni kívánt késztermék felhasználásánál javasolják, e szennyeződések értékelésével együtt,

c) a biológiai egyenértékűségi vizsgálatok értékelése vagy annak igazolása, hogy miért nem végeztek el a vizsgálatokat a megállapított iránymutatást figyelembe véve,

d) adott esetben a kérelmezőnek további adatokat kell megadnia valamely engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai ártalmatlansága és hatékonysági tulajdonságai egyenértékűségének bizonyítására. Ezen adatoknak bizonyítékot kell tartalmazniuk arra vonatkozóan, hogy nincs olyan változás a terápiásan hatékony összetevő farmakokinetikájában, farmakodinámiájában és/vagy toxicitásában, amely megváltoztathatná a biztonságossági/hatékonysági profilt.

Az SPC-ben tett minden olyan állítást, amely nem ismert vagy nem következik a gyógyszernek és/vagy a terápiás csoportjának tulajdonságairól vagy tulajdonságaiból, ki kell fejteni a nem klinikai/klinikai áttekintésekben/ összefoglalókban, és közzétett szakirodalommal és/vagy további vizsgálatokkal kell alátámasztani.

Az izomba, a bőr alá történő vagy transzdermális alkalmazásra szánt generikus állatgyógyászati készítmények esetében a következő további adatokat kell benyújtani:

a) az alkalmazás helyéről a maradékanyagok egyenértékű vagy eltérő kiürülésének bizonyítására irányuló bizonyítékok, ami megfelelő maradékanyag-kiürülési vizsgálatokkal támasztható alá,

b) az alkalmazás helyén a célállat-tolerancia bizonyítására irányuló bizonyítékok, ami megfelelő célállat-toleranciai vizsgálatokkal támasztható alá.

2. Hasonló biológiai állatgyógyászati készítmények

A 14–15. §-sal összhangban, amennyiben egy, a biológiai állatgyógyászati referenciakészítményhez hasonló biológiai állatgyógyászati készítmény nem felel meg a generikus gyógyszer fogalom meghatározásában szereplő feltételeknek, a benyújtandó információk nem korlátozódhatnak a biológiai egyenértékűségi és biológiai hasznosulási adatokkal kiegészített 1. és 2. részre (gyógyszerészeti, kémiai és biológiai adatok). Ilyen esetekben további adatokat is be kell nyújtani, különösen a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan.

a) A további adatok típusát és mennyiségét (azaz toxikológiai és más ártalmatlansági vizsgálatok és a megfelelő klinikai vizsgálatok) eseti alapon kell meghatározni a vonatkozó tudományos iránymutatásokkal összhangban.

b)³³⁵ a biológiai állatgyógyászati készítmények sokfélesége miatt a NÉBIH határozza meg a 3. és 4. részben előírt, szükséges vizsgálatokat, figyelembe véve minden egyes biológiai állatgyógyászati készítmény egyedi jellemzőit.

Az alkalmazandó általános elveket az Európai Gyógyszer Ügynökség által elfogadandó iránymutatás adja meg, amely figyelembe veszi az érintett biológiai állatgyógyászati készítmény jellemzőit. Ha a biológiai állatgyógyászati referenciakészítmény egynél több javallattal rendelkezik, akkor a hasonlóan állított biológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát meg kell indokolni, vagy – szükség esetén – az egyes javallatok tekintetében külön-külön bizonyítani kell.

3. Jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás

Azon állatgyógyászati készítményekre, amelyek hatóanyagát (hatóanyagait) az állategészségügyben általánosan alkalmazzák a 14–15. §-ban említettek szerint, és amelyek hatása elismert és elfogadható biztonságossági szinttel rendelkeznek, az alábbi különleges szabályok vonatkoznak.

A kérelmezőnek be kell nyújtania az 1. és 2. részt a 2. számú mellékletben leírtak szerint.

A 3. és 4. fejezetben részletes szakirodalmi jegyzéket kell közölni az ártalmatlansági és hatékonysági vonatkozásokról.

A jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás alátámasztására a következő különleges szabályokat kell alkalmazni:

3.1. Annak megállapítása során, hogy az állatgyógyászati készítmények összetevőinek jól megalapozott-e az állatgyógyászati alkalmazása, az alábbi tényezőket kell számításba venni:

a) mennyi ideig használták a hatóanyagot;

b) az anyag használatának mennyiségi aspektusai;

c) milyen mértékű tudományos érdeklődés kísérte a hatóanyag felhasználását (visszhangja a megjelent tudományos szakirodalomban);

d) a tudományos értékelések koherenciája.

Különböző anyagok jól megalapozott alkalmazásának megállapításához különböző hosszúságú időszakokra lehet szükség. Mindenesetre a gyógyszerek összetevőinél a jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás megállapításához szükséges időszak nem lehet 10 évnél kevesebb, az anyagnak a Közösségben állatgyógyászati készítményként való első szisztematikus és dokumentált felhasználásától számítva.

3.2. A kérelmező által benyújtott dokumentációnak – az ajánlott javallat tekintetében a célfajokon történő javasolt alkalmazási mód és adagolás mellett – ki kell terjednie a termék ártalmatlansági, illetve hatékonysági értékelésének minden vonatkozására. Tartalmaznia kell vagy a vonatkozó szakirodalmi áttekintést vagy hivatkoznia kell a szakirodalomra – figyelembe véve a forgalomba hozatalt megelőző és az azt követő vizsgálatokat is –, valamint az epidemiológiai vizsgálatok, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatairól kiadott tudományos szakirodalmat. Közölni kell minden dokumentációt, legyen az kedvező vagy sem. A jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazásra vonatkozó rendelkezések tekintetében különösen azt szükséges tisztázni, hogy nemcsak a vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozó adatok, hanem más bizonyítási forrásokra (forgalomba hozatalt követő vizsgálatok, epidemiológiai vizsgálatok stb.) történő szakirodalmi hivatkozás is szolgáltathat érvényes bizonyítékot valamely termék

biztonságosságáról és hatékonyságáról, ha a kérelem kielégítően megmagyarázza és indokolja ezen információforrások felhasználását.

3.3. Különös figyelmet kell szentelni minden hiányzó információnak, és indokolni kell, hogy miért támasztható alá az ártalmatlanság és/vagy hatékonyság kimutatásának elfogadható szintje, miközben bizonyos vizsgálatok hiányoznak.

3.4. Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókban magyarázatot kell adni az olyan benyújtott adatok relevanciájára, amelyek nem a forgalomba hozni szándékozott termékre, hanem egy másik termékre vonatkoznak. Meg kell ítélni azt, hogy a vizsgált termék a meglévő különbségek ellenére hasonlónak minősíthető-e ahhoz a termékhez, amely tekintetében forgalomba hozatali kérelmet nyújtottak be.

3.5. Az ugyanazon összetevőket tartalmazó más termékekkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatok különösen fontosak, és a kérelmezőknek külön hangsúlyt kell fektetniük e kérdésre.

4. Fix kombinációjú állatgyógyászati készítmények

A 14–15. §-on alapuló kérelmek esetén egy, az 1., 2., 3. és 4. részeket tartalmazó dokumentációt kell benyújtani a kombinált állatgyógyászati készítmény tekintetében. Nem kell minden egyes hatóanyag vonatkozásában biztonságossági és hatékonysági vizsgálatokat benyújtani. Ennek ellenére a fix kombinációra irányuló kérelemben lehetséges az egyes anyagokra vonatkozó információk feltüntetése. Az egyes hatóanyagokra vonatkozó adatok benyújtása – az előírt felhasználói biztonságossági vizsgálatokkal, a maradékanyag-kiürülési vizsgálatokkal, valamint a fix kombinációs terméken elvégzett klinikai vizsgálatokkal összefüggésben – megfelelő indokolásnak tekinthető arra vonatkozóan, hogy – az állatok jólétéhez és az állatok felesleges vizsgálatához kapcsolódó okok alapján – miért hagytak ki a kombinált termékre vonatkozó adatokat, kivéve, ha további toxicitáshoz vezető kölcsönhatás gyanúja áll fenn. Adott esetben a gyártás helyeire, valamint a járulékos ágensek ártalmatlanságának értékelésére vonatkozó információkat kell benyújtani.

5. Hozzájárulással rendelkező kérelmek

A 14–15. §-on alapuló kérelmeknek tartalmazniuk kell a 2. számú melléklet 1. részében leírt adatokat, feltéve, hogy az eredeti állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja hozzájárulását adta ahhoz, hogy a kérelmező az előbbi termék dokumentációja 2., 3. és 4. részének tartalmára hivatkozzon. Ebben az esetben nem kell a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó részletes és kritikai összefoglalókat benyújtani.

6. A különleges körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja

A forgalomba hozatali engedély megadásához bizonyos olyan egyedi kötelezettségek köthetők, amelyek előírják a kérelmező számára egyedi eljárások bevezetését – különösen az állatgyógyászati készítmény biztonságossága és hatékonysága vonatkozásában –, amikor a 27. §-ban előírtak értelmében a kérelmező bizonyítani tudja, hogy nem tud átfogó adatokkal szolgálni a rendes alkalmazási feltételek melletti hatékonyságra és ártalmatlanságra vonatkozóan.

Az e szakaszban említett valamennyi kérelemre vonatkozó alapvető követelményeket az Európai Gyógyszer Ügynökség által elfogadott iránymutatások szerint kell meghatározni.

7.³³⁶ Vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek

A vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek alatt olyan kérelmek értendők, ahol a dokumentáció 3., illetve 4. része a kérelmező által végzett biztonságossági és hatékonysági vizsgálatokból és a szakirodalmi hivatkozásokból áll. Minden egyéb rész megfelel a 2. számú melléklet 1. részében ismertetett felépítésnek. A NÉBIH-nek eseti alapon kell elfogadnia a kérelmező által bemutatott, javasolt formátumot.

5. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A különleges állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos követelmények

E rész az egyes állatgyógyászati készítményekre vonatkozó azon különleges követelményeket állapítja meg, amelyek az azokban meglévő hatóanyagok jellegéhez kapcsolódnak.

1. RÉSZ

1. Immunológiai állatgyógyászati készítmények

A. Vakcinaantigén-törzsadatok

Meghatározott immunológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében és a 3. számú melléklet hatóanyagokról szóló 2. része C. szakaszának rendelkezéseitől eltérve bevezetésre kerül a vakcinaantigén-törzsadatok fogalma.

E melléklet alkalmazásában a vakcinaantigén-törzsadatok: a vakcina forgalomba hozatali engedélyre iránti kérelemhez mellékelte dokumentáció azon önálló része, amely minden releváns információt tartalmaz az állatgyógyászati készítmény részét képező minden egyes hatóanyag minőségéről. Az önálló rész az ugyanazon kérelmező vagy forgalomba hozatali engedély jogosultja által bemutatott egy vagy több egy vegyértékű és/vagy kombinált vakcina esetében ugyanaz lehet.

Az Európai Gyógyszer Ügynökség a vakcinaantigén-törzsadatok benyújtása és értékelése tekintetében tudományos iránymutatásokat fogad el. A vakcinaantigén-törzsadatok benyújtására és értékelésére irányuló eljárás A gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban („The Rules Governing Medicinal Products in the European Union,”) című kiadvány 6B. kötetében szereplő, Közlemény a kérelmezők számára című részében a Bizottság által közzétett iránymutatást követi.

B. Több törzsre kiterjedő dokumentáció

Egyes immunológiai állatgyógyászati készítmények (száj- és körömfájás, madárinfluenza és kéknyelv betegség) tekintetében és a 3. számú melléklet hatóanyagokról szóló 2. része C. szakaszának rendelkezéseitől eltérve bevezetésre kerül a több törzsre kiterjedő dokumentáció fogalma.

A több törzsre kiterjedő dokumentáció olyan egyetlen dokumentáció, amely tartalmazza a lényeges adatokat a törzsek/törzskombinációk különféle opcióinak egyedi és alapos, tudományos értékelésével kapcsolatban, amely értékelés az antigén-tulajdonságaik tekintetében változó vírusokkal szembeni vakcinák engedélyezésének alapját képezi.

Az Európai Gyógyszer Ügynökség a több törzsre kiterjedő dokumentációk benyújtása és értékelése tekintetében tudományos iránymutatásokat fogad el. A több törzsre kiterjedő dokumentációk benyújtására és értékelésére irányuló eljárás a gyógyszerek szabályozása az Európai Unióban című kiadvány 6B. kötetében szereplő, Közlemény a kérelmezők számára című részében a Bizottság által közzétett iránymutatást követi.

2. Homeopátiás állatgyógyászati készítmények

Ez a szakasz a 2. számú melléklet 2. és 3. részének a 4. § 29. pontjában meghatározott homeopátiás állatgyógyászati készítményekre történő alkalmazásával kapcsolatos egyedi rendelkezéseket határozza meg.

2. RÉSZ

A 2. rész rendelkezéseit kell alkalmazni a 18. §-ban említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények egyszerűsített engedélyezési eljárása keretében a 19. §-sal összhangban benyújtott dokumentumokra, valamint a 20. §-ban említett egyéb homeopátiás állatgyógyászati készítmények engedélyeztetési dokumentumaira, az alábbi módosításokra figyelemmel.

a) Terminológia

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt dokumentációban ismertetett homeopátiás törzsoldatok tudományos nevének összhangban kell lennie az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve ennek hiányában az egyik tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megadott tudományos névvel. Adott esetben az egyes tagállamokban használt hagyományos neve(ke)t is meg kell adni.

b) A kiindulási anyagok ellenőrzése

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt, a kiindulási anyagokra, azaz az összes felhasznált anyagra – a nyersanyagokat, közbenső anyagokat és a homeopátiás állatgyógyászati késztermékben alkalmazandó végső hígításokat is ideértve – vonatkozó adatokat és dokumentumokat további, a törzsoldalra vonatkozó adatokkal kell kiegészíteni.

Az általános minőségi követelményeket alkalmazni kell minden kiindulási anyagra és nyersanyagra, valamint a gyártási folyamat közbenső lépéseire, egészen a homeopátiás késztermékben alkalmazandó végső hígításig. Toxikus összetevők jelenléte esetén a végleges hígításban lehetőség szerint mintaelemzést is kell végezni. Ha azonban ez a nagyarányú hígítás következtében nem lehetséges, a toxikus összetevőt rendes esetben korábbi szakaszban kell ellenőrizni. Teljes körűen le kell írni a gyártási folyamat minden lépését, a kiindulási anyagoktól egészen a késztermékben alkalmazandó végső hígításokig.

Hígítások esetén az említett hígítási lépéseket az Európai Gyógyszerkönyv releváns monográfiájában, vagy ennek hiányában valamely tagállam hivatalos gyógyszerkönyvében megállapított homeopátiás gyártási módszerekkel összhangban kell végezni.

c) Ellenőrző vizsgálatok a kész gyógyszeren

A homeopátiás állatgyógyászati késztermékekre az általános minőségi követelmények alkalmazandóak. A kérelmezőnek minden kivételt megfelelően indokolnia kell.

Minden toxikológiailag releváns összetevő azonosítását és mintaelemzését el kell végezni. Ha az azonosítást és/vagy mintaelemzést indokoltan nem lehetséges minden toxikológiailag releváns összetevőnél elvégezni, pl. a kész gyógyszerben alkalmazott hígításuk miatt, akkor a minőséget a gyártási és hígítási folyamat teljes körű validálásával kell bizonyítani.

d) Stabilitási vizsgálatok

A kész gyógyszer stabilitását bizonyítani kell. A homeopátiás törzsoldatok vizsgálatával nyert eltarthatósági adatok általában átvihetők a belőlük nyert hígításokra/potenciálásokra is. Ha a hatóanyag azonosítása vagy mintaelemzése a hígítás mértéke miatt nem lehetséges, figyelembe vehetők a gyógyszerforma stabilitási adatai is.

3. RÉSZ

A 3. rész rendelkezéseit kell alkalmazni a 18. §-ban említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények egyszerűsített engedélyezési eljárására, az alábbi előírás mellett és a 470/2009/EK rendeletnek az élelmiszer-termelő állatfajokon történő alkalmazásra szánt homeopátiás törzsoldatokban meglévő anyagokra vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Minden hiányzó információt indokolni kell, azaz meg kell magyarázni, hogy miért támasztható alá az ártalmatlanság elfogadható mértéke annak ellenére, hogy néhány vizsgálat hiányzik.

6. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Nyilatkozat az állatgyógyászati készítmények fertőző szivacsos agyvelőbántalomtól (TSE) mentes alapanyagokból való előállításáról

I. A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa az alábbi adatok benyújtásával igazolja a termék alkalmasságát.

1. Az állatgyógyászati készítmény neve, gyártója.

2. A kérelmező neve, címe.

3. A termék előállításához felhasznált, a TSE szempontjából kockázati tényezőt jelentő alap-, segéd- és vivőanyagok neve. (Az Európai Gyógyszerkönyv 2002. évi 4. kiadásának 5.2.8. számú cikkelyében, az I–IV. kategóriában szereplő anyagok.)

4. A kockázati tényezőt jelentő anyagok kezelésének leírása: igazolni kell, hogy a felhasznált anyagok ártalmatlanná tétele érdekében alkalmazzák-e az alábbi eljárások valamelyikét:

a) megfelelő hőmérsékleten való autoklávozás (laza autoklávtöltet esetén 134–138 C°-on 18 perc, illetve tömörített anyag esetén 134 C°-on egy óra),

b) nátrium-hidroxiddal való kezelés (lehetőség szerint: 1 M oldat, 20 C°-on legalább egy óra),

c) nátrium-hipoklorittal való kezelés (lehetőség szerint: legalább 2% aktív klórtartalmú oldat, 20 C°-on legalább egy óra),

d) átészterezés vagy hidrolízis minimum 200 C°-on legalább 20 percig nyomás alatt,

e) elszappanosítás 12 M NaOH-dal.

5. Az anyagok, illetve az anyagok forrásául szolgáló állatok származási országa.

6. ³³⁷ Az alap-, segéd- és vivőanyagok forrásául szolgáló állatok származási helyét képező gazdaság TSE státusának hatósági igazolása az alábbi adatok alapján:

- a) TSE előfordulása,
- b) az állatok takarmányozására használnak-e emlős eredetű fehérjét tartalmazó takarmányt,
- c) az állatállomány tenyésztési adatai dokumentáltak-e,
- d) más gazdaságból származó genetikai anyag bevitelének dokumentálása,
- e) rendszeres hatósági felügyelet.

Mindezen adatok alapján a NÉBIH igazolja a készítmény előállításához felhasznált anyagok TSE mentességét.

II. A fenti nyilatkozatot pótolja az Európai Gyógyszerkönyv Bizottság (European Pharmacopoeia Commission) által kibocsátott TSE Bizonylat (TSE certificate), amely igazolja, hogy a gyártó vállalat termékeinek előállításához felhasznált állati eredetű anyagok megfelelnek a TSE ártalmatlansági követelményeknek.

7. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A helyes gyógyszergyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvek és iránymutatások

Az állatgyógyászati készítmények ellenőrzés mellett történő és a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelő előállítás biztosítja azt, hogy a készítmények megfeleljenek a minőségi előírásoknak és a gyógyszerfelhasználás követelményeinek. Ezért az előállítónak gondoskodnia kell arról, hogy az állatgyógyászati készítményeket a nemzetközileg is elismert helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelően, valamint az előállítási engedélyben foglaltak szerint állítsák elő.

Ezért az előállítónak a következő feltételeket kell teljesítenie:

Minőségirányítás

1. Az előállító a különböző érintett területek vezetőinek és alkalmazottainak aktív részvételével hatékony gyógyszerészeti minőségbiztosítási rendszert vezet be és működtet.

Személyzet

2. A gyógyszerészeti minőségbiztosítási célok megvalósítása érdekében, minden gyártólétesítményben megfelelő létszámú, hozzáértő és megfelelő képzettséggel rendelkező alkalmazottnak kell az előállító rendelkezésére állnia.

3. A vezető és felügyeleti beosztásban álló alkalmazottak, beleértve a helyes gyógyszergyártási gyakorlat bevezetéséért és alkalmazásáért felelős képesített személyeket, feladatait munkaköri leírásokban kell meghatározni. Ezek alá-fölérendeltségi viszonyait szervezeti diagramban kell meghatározni. A szervezeti diagramokat és a munkaköri leírásokat az előállító belső eljárásaival összhangban kell jóváhagyni.

4. A harmadik pontban említett alkalmazottakat megfelelő hatáskörrel kell felruházni feladataik megfelelő ellátása érdekében.

5. Az alkalmazottakat kezdeti, majd folyamatos oktatásban kell részesíteni, melynek ki kell terjednie a minőségbiztosítás, valamint a helyes gyógyszergyártási gyakorlat elméletére és alkalmazására is.

6. Az elvégzendő tevékenységekhez igazított higiéniai programokat kell kialakítani és követni. E programoknak tartalmazniuk kell az alkalmazottak egészségére, higiéniájára és öltözkéire vonatkozó előírásokat.

Helyiségek és berendezések

7. A helyiségeket és gyártóberendezéseket a tervezett műveleteknek megfelelően kell elhelyezni, tervezni, építeni, módosítani és karbantartani.

8. Az elrendezésnek, kialakításnak és üzemeltetésnek olyannak kell lennie, mely a hibák előfordulásának kockázatát a lehető legkisebbre csökkenti, valamint lehetővé teszi a hatékony takarítást és karbantartást a szennyeződés és keresztszennyeződés, valamint általában a készítmény minőségét befolyásoló minden káros hatás elkerülése érdekében.

9. A készítmények minősége szempontjából kritikus gyártási műveletek során használt helyiségeket és berendezéseket alkalmasságuk tekintetében megfelelően minősíteni kell.

Dokumentáció

10. Az előállítónak az általa végzett különböző gyártási műveletekre vonatkozó előírásokon, gyártási formulákon, műveleti és csomagolási utasításokon, eljárásokon és feljegyzéseken alapuló dokumentációs rendszerrel kell rendelkeznie. A dokumentációnak érthetőnek, hibamentesnek és naprakésznek kell lennie.

Az egyes tételek gyártására vonatkozó különleges dokumentáció mellett, az előállítónak rendelkeznie kell az általános gyártási műveletekre és feltételekre vonatkozó előzetesen megállapított eljárásokkal. E dokumentumok összességének lehetővé kell tennie az egyes tételek gyártási folyamatának nyomon követését. A tételek dokumentációját legalább 5 évig, illetve ha ez az időtartam egybeesik a lejáratú idővel, akkor még további egy évig meg kell őrizni.

11. Amennyiben az adatokat nem írásban, hanem elektronikus, fotografikus vagy egyéb adatfeldolgozási rendszerek alkalmazásával rögzítik, az előállítónak validál(tat)nia kell a rendszert bizonyítva azt, hogy az adatok tárolása a várható tárolási időszakban megfelelő módon történik. Az ilyen rendszerekben tárolt adatoknak gyorsan hozzáférhetőnek kell lenniük olvasható formában. Az elektronikusan tárolt adatokat védeni kell adatvesztés vagy sérülés ellen (például másolással vagy biztonsági másolat készítésével és másik adattároló rendszerre történő átvitelrel).

Előállítás

12. A különböző gyártási műveleteket az előre megállapított utasítások és eljárások alapján, valamint a helyes gyógyszergyártási gyakorlattal összhangban kell végezni. A gyártásközi ellenőrzésekhez megfelelő és elegendő forrást kell biztosítani. Megfelelő műszaki és/vagy szervezési intézkedéseket kell hozni a keresztszennyeződések és a keveredések elkerülésére. Minden új gyártási folyamatot, illetve fennálló gyártási folyamat lényeges módosítását validálni kell. A gyártási folyamat kritikus fázisainak validálását rendszeresen meg kell ismételni.

Minőség-ellenőrzés

13. Az előállítónak minőség-ellenőrzési részleget kell létrehoznia és működtetnie. Ezen részleget egy megfelelő képesítéssel rendelkező személynek kell vezetnie, és annak függetlennek kell lennie a többi részlegtől.

14. A minőség-ellenőrzési részlegnek egy vagy több, az alapanyagok és csomagolóanyagok szükséges vizsgálatának és ellenőrzésének, illetve a közti- és késztermékek ellenőrzésének elvégzéséhez megfelelő személyzettel és felszereléssel rendelkező minőségellenőrzési laboratóriumnak kell rendelkezésére állnia. Külső laboratóriumok igénybevétele e melléklet 17–20. bekezdésével összhangban és a gyógyszergyártási engedély megszerzését követően engedélyezhető.

15. A késztermékek értékesítésre vagy forgalmazásra bocsátása előtti végső ellenőrzése során az analitikai eredményeken felül a minőség-ellenőrzési részleg olyan lényeges információkat is figyelembe vesz, mint a gyártási körülmények, a gyártásközi ellenőrzések eredményei, a gyártási dokumentumok ellenőrzése és a készítmények előírásoknak való megfelelése (beleértve a végső, kész kiszerelést).

16. ³³⁸ A késztermékek egyes tételeiből vett mintákat a lejáratí idít követő legalább egy évig meg kell őrizni. A végtermékek minőségi bizonylatait a felszabadítástól számított 5 évig, illetve ha ez az időtartam egybeesik a lejáratí idővel, akkor még további egy évig meg kell őrizni. A felhasznált alapanyagokból az oldószerek és gázok kivételével mintát kell venni, és azt a készítmény forgalomba kerülése utáni 2 évig meg kell őrizni. (Amennyiben hosszabb időtartam van előírva a megőrzésre, úgy a mintákat ennek megfelelően kell megőrizni.) A mintákat a NÉBIH rendelkezésére kell bocsátani.

Egyes egyedileg vagy kis mennyiségben gyártott állatgyógyászati készítmények esetében, vagy amennyiben azok tárolása különleges problémákat vethet fel, a NÉBIH-hel egyetértésben, eltérő mintavételezési és megőrzési feltételek határozhatók meg.

Szerződésen alapuló gyártás

17. Minden szerződés alapján végzett gyártási művelet vagy gyártáshoz kapcsolódó tevékenység kizárólag a szerződő felek – a megbízó és az előállító – közötti, írásba foglalt szerződés alapján végezhető.

18. A szerződésnek egyértelműen meg kell határozni a felek kötelezettségeit, különösen az előállítónak a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartására vonatkozó kötelezettségét, valamint azt, hogy az egyes tételek forgalomba hozataláért felelős képesített személynek hogyan kell teljes körű felelősséget gyakorolnia.

19. A megbízott a gyártás mások által történő elvégzésére kizárólag a megbízó írásos felhatalmazása alapján adhat megbízást.

20. ³³⁹ A megbízottnak be kell tartania a helyes gyógyszergyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat, és lehetővé kell tennie a NÉBIH által végzett ellenőrzéseket.

Panaszok és a termék visszahívása

21. ³⁴⁰ Az előállítónak a panaszok nyilvántartására, kivizsgálására, valamint a forgalomban lévő állatgyógyászati készítmények gyors és bármikor történő visszahívására szolgáló hatékony rendszert kell létrehozni. Az előállítónak minden minőségi hibával kapcsolatos panaszt rögzítenie kell, és ki kell vizsgálnia. Az előállítónak értesítenie kell a NÉBIH-et minden olyan minőségi

hibáról, amely a készítmény visszavonását, illetve a forgalmazás rendkívüli korlátozását eredményezheti. Amennyiben lehetséges, a rendeltetési országokat is meg kell jelölni.

Önellenőrzés

22. Az előállítónak – a minőségbiztosítási rendszer részeként – rendszeres önellenőrzést kell végeznie a helyes gyógyszergyártási gyakorlat alkalmazásának és betartásának ellenőrzésére, valamint az esetleg szükséges javító intézkedések megtétele érdekében. Az önellenőrzésekről és a további javító intézkedésekről feljegyzéseket kell vezetni.

8. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kis- és nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó részletes előírások

I. Fejezet

A TÖRZSKÖNYVEZETT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NAGYKERESKEDELMI FORGALMAZÁSÁNAK FELTÉTELEI ÉS SZABÁLYAI (HELYES NAGYKERESKEDELMI GYAKORLAT)

Alapelvek

Az állatgyógyászati gyógyszeripar a GMP elveit szem előtt tartva köteles biztosítani, hogy az állatgyógyászati készítmények megfelelő minőségben kerüljenek kereskedelmi forgalomba. A minőséget a forgalmazás során is változatlanul meg kell őrizni: a nagykereskedőknek úgy kell a készítményekkel bánnia, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhesen be.

A helyes gyógyszergyártási gyakorlat nagykereskedelmi tevékenységre értelmezhető rendelkezései vonatkoznak a nagykereskedelmi tevékenységre is. A készítmények és szolgáltatások minőségének fenntartása érdekében a nagykereskedőknek ezen túlmenően e fejezet előírásait is be kell tartaniuk. Egységesen szervezett és hibátlanul működő minőségügyi rendszerre van szükség.

A forgalmazók által működtetett minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy

- a) állatgyógyászati készítmények közül csak törzskönyvezett készítményeket forgalmazzanak,
- b) a készítmények előírt tárolási körülményeit folyamatosan a nagykereskedelmi tevékenység minden fázisában (a szállítás alatt is) betartsák és ellenőrizték,
- c) a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,
- d) a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,
- e) a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

A c)–e) pontban foglalt előírások teljesíthetők egy helyiségen belüli elkülönített tárolással is.

A minőségügyi rendszernek biztosítania kell továbbá, hogy minden megrendelőhöz a megfelelő készítmények jussanak el, megfelelő idő alatt.

A nyilvántartási rendszernek lehetővé kell tennie a valamely okból nem megfelelő készítmények azonosítását. Hatékony visszahívási eljárást kell alkalmazni ezen készítmények minél gyorsabb és teljesebb visszahívása érdekében.

A szakhatósági hozzájárulás megszerzéséhez a kérelmezőnek rendelkeznie kell megfelelő szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel.

Személyzet

1. Valamennyi nagykereskedőnek minden egyes telephelyén ki kell jelölnie egy felelős személyt, aki a minőségügyi rendszer megfelelő alkalmazásáért felel. A feladatát személyesen kell végeznie, és gyógyszerészi vagy állatorvosi végzettséggel kell rendelkeznie. Ennek a személynek a telephely teljes üzemideje alatt jelen kell lennie a telephelyen.

2. A raktározási folyamatban részt vevő kulcs embereknek megfelelő tapasztalattal kell rendelkezniük, ami alapján biztosítható, hogy a készítményeket, illetve alapanyagokat megfelelően tárolják és kezeljék.

3. A személyzetnek a feladatainak megfelelő rendszeres képzésben kell részesülnie, amelynek tényét a munkanaplóban folyamatosan rögzíteni kell.

Dokumentáció

4.³⁴¹ A nagykereskedőnek a NÉBIH, illetve a járási állategészségügyi hivatal kérésére a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

5.³⁴² Nagykereskedő csak nagykereskedelmi tevékenységre jogosító működési engedéllyel rendelkező nagykereskedőtől, illetve importáló nagykereskedőtől vagy gyártási és nagykereskedelmi tevékenységre jogosító működési engedéllyel rendelkező gyártótól rendelhet állatgyógyászati készítményt.

Eljárások

6. Írásos eljárásokat kell készíteni azokról a műveletekről, melyek befolyásolhatják a készítmények minőségét vagy a forgalmazás menetét, így különösen

a) a bevételezésről (átvétel, felszabadítás, betárolás),

b) a tárolásról,

c) a kiadásról (gyógyszerész, állatorvos által végzett ellenőrzés),

d) a kiszállításról,

e) a takarítás-tisztításról (beleértve a kártevő-mentesítést),

f) a tárolási körülmények feljegyzéséről,

- g) a nyilvántartási rendszerről,
- h) a dokumentumok kezeléséről,
- i) a raktárkészlet és a küldemény biztonságáról,
- j) a reklamációk kezeléséről,
- k) a pharmacovigilance esetek kezeléséről,
- l) a visszahívásról,
- m) a visszaküldött készítményekről,
- n) a hamisított készítmény észlelésekor szükséges intézkedésekről,
- o) az önellenőrzésről,
- p) a képzésről,
- q) ha a nagykereskedő kiskereskedelmi tevékenységet is végez, a kétféle tevékenység elkülönítéséről.

Ezeket az eljárásokat a minőségügyért felelős személynek jóvá kell hagynia, és dátummal ellátva alá kell írnia.

Nyilvántartások

7. Minden egyes művelet elvégzését egyidejűleg dokumentálni kell oly módon, hogy valamennyi lényeges művelet és esemény nyomon követhető legyen. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat legalább 5 évig meg kell őrizni.

8. A gyártók és a forgalmazók, illetve a forgalmazók egymás közötti ügyleteikről készült feljegyzéseknek biztosítaniuk kell a készítmények útjának a gyártási számok felhasználásával való nyomon követhetőségét a gyártótól a felhasználókig.

A nagykereskedőnek az általa forgalmazott állatgyógyászati készítmények minőségi bizonylatait az azok felhasználhatósági határidejét követő egy évig meg kell őriznie. Minőségi bizonylatot a készítményekhez továbbforgalmazónak való értékesítéskor minden esetben mellékelni kell. Amennyiben adott gyártási számú tételből a továbbforgalmazó korábban már vásárolt, és nyilatkozik róla, hogy a kérdéses minőségi bizonylat a birtokában van, abban az esetben ismételt nem kell a minőségi bizonylatot a készítménnyel megküldeni. Ezt a tényt azonban dokumentálni kell.

Helyiségek és berendezések

9. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket önálló bejáratú, elkülönített, jól zárható helyen kell tárolni. A helyiségeknek és berendezésüknek alkalmasnak kell lenniük a megfelelő tárolásra és árukezelésre. A mérőeszközöket kalibrálni kell.

Bevételezés

10. A lerakodóhelynek védelmet kell nyújtani a szállítmány számára az időjárás viszontagságai elől a lerakódás alatt. Az árufogadó helyiséget el kell választani a tároló helyiségtől. Átvételkor át kell vizsgálni, hogy a szállítmány csomagolása nem sérült-e, valamint hogy a küldemény tartalma megfelel-e a megrendelésnek.

11. A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket (kábitószerek, kábitószer-prekursorok és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények) azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni. A még fel nem szabadított készítmények esetében is biztosítani kell azok tároló helyén a forgalomba hozatali engedélyükben előírt tárolási körülményeket.

Tárolás

12. A készítményeket egyéb áruktól elkülönítve, a forgalomba hozatali engedélyükben meghatározott körülmények között kell tárolni azért, hogy elkerüljék a fény, a nedvesség és a nem megfelelő hőmérséklet károsító hatásait. A hőmérsékletet folyamatosan mérni, az eredményeket pedig naponta dokumentálni kell. A mért adatokat rendszeresen felül kell vizsgálni.

13. Ahol speciális hőmérsékleti követelményeknek kell megfelelni, a helyiséget olyan berendezéssel kell felszerelni, amely jelzi, ha a helyiségben levő hőmérséklet eltér a kívánatostól. Biztosítani kell technikai hiba (pl. áramszünet) esetén is az előírt tárolási hőmérsékletet. Megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell alkalmazni annak biztosítására, hogy az adott tárolóterület minden része a meghatározott hőmérsékleti tartományon belül legyen.

14. A helyiségeknek tisztának, hulladéktól, portól és kártevőktől mentesnek kell lenniük. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a készítmények kiömlése és a töréskár ellen, a mikroorganizmusok okozta fertőződés és a keresztszennyeződés ellen.

15. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejáró készítmény kerüljön kiadásra, amit rendszeres gyakorisággal ellenőrizni kell.

A minőségi hibás, lejárt, sérült vagy olyan készítményeket, amelyeknél a szennyeződés gyanúja merült fel, továbbá a bármely más ok miatt forgalomból kivont készítményeket meg kell jelölni, és tárolásukra jól láthatóan megjelölt, elkülönített helyet kell biztosítani ártalmatlanításukig. Az ilyen készítményeket kiadni nem szabad.

16. A beérkezett készítményeket karanténban kell tárolni mindaddig, amíg átvizsgálásuk és minősítésük után felszabadításuk meg nem történt. Ha a fizikai elkülönítés helyett más módszert alkalmaznak, annak ugyanolyan biztonságot kell nyújtania, mint a fizikai elkülönítés.

Az átvevő, mintavételező, vizsgáló, csomagoló, árukiadó tevékenységekhez a tevékenység jellegének megfelelő, a raktárterülettől elkülönített helyet kell biztosítani.

Amennyiben a telephelyen magáncélú épületrész is van, azt a nagykereskedelmet szolgáló épületrésztől el kell választani, és ezt jelölni kell.

Kiadás

17. Nagykereskedő csak az alábbiak számára forgalmazhat és kizárólag az alábbi feltételekkel:

a) Más nagykereskedőnek vagy kiskereskedőnek abban az esetben, ha a vevő pozíciójában álló nagykereskedő vagy a kiskereskedő hatályos működési engedélyének másolatát előzetesen beszerezte.

b)³⁴³ Külön jogszabály szerinti nagy létszámú állattartó telepnek, továbbá takarmánykeverő üzemnek. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az ellátó állatorvos által ellenjegyzett (aláírt és bélyegzőlenyomatával ellátott) megrendelőjét vagy az ellátó állatorvos által kiállított, a 9. számú mellékletben található minta szerinti vény egy példányát előzetesen beszerezze. Az egyes kiszállításokhoz mindig aktuálisan kell kiállítani a megrendelőt vagy vényt. A megrendelőn legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelő állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye. A megrendelőt vagy vényt a kiadás helyén 5 évig meg kell őrizni.

c)³⁴⁴ Állatorvosnak, állatorvosi rendelőnek, -szakrendelőnek (rendelőintézetnek), állatkórháznak és állatklinikának. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek a tevékenysége gyakorlásához szükséges hatályban lévő engedélyének másolatát előzetesen beszerezze. A vény nélkül kiadott, egyébként vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására szolgáló dokumentumon az állatorvos nevét olvasható formában, aláírását, bélyegzőlenyomatát és magángyakorlati nyilvántartási számát vagy annak hiányában lakcímét jól láthatóan fel kell tüntetni.

d)³⁴⁵

18. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a kiadás idejét, a készítmény nevét, gyártási számát, lejáratát és mennyiségét, az eladó és a vevő nevét és a címét.

19. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:

a) a készítmények azonosíthatóak legyenek,

b) ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,

c) a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett ne legyenek kitéve erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.

20. Biztosítani kell a készítmények forgalomba hozatali engedélyeiben előírt tárolási körülményeket.

Visszavétel

21. A visszaküldött nem hibás készítményeket további intézkedésig a kiadható készítményektől elkülönítve kell tárolni, hogy az újrakiadásukat elkerüljék.

22. A nagykereskedő által már kiadott készítményeket csak abban az esetben lehet a kiadható készítmények közé visszavenni, ha

a) a készítmény eredeti bontatlan csomagolásban és jó állapotban van,

b) írásos bizonyíték van rá, hogy a tárolás és a kezelés során betartották az előírásokat,

c) a lejáratú idő még elfogadható,

d) egy arra jogosult személy (aki lehet szakmai ismeretei alapján erre a feladatra kinevezett személy vagy a minőségügyi felelős) kockázatelemzést végez, hogy a készítmény sajátosságainak, a gyártás óta eltelt időnek, a tárolási körülmények előírásainak (különös tekintettel a speciális előírásokra) ismeretében a fenti feltételek megléte mellett visszavehető-e a készítmény, vagy szükségesnek tart-e további vizsgálatokat az újraforgalmazáshoz. Ezt a kockázatelemzést írásban kell rögzíteni, és csatolni kell ahhoz a hozzátartozó dokumentumokat,

e) a szükségesnek tartott további vizsgálatok alapján a készítmény megfelelőnek bizonyult.

Amennyiben szükséges, konzultálni kell a forgalomba hozatali engedéllyessel vagy a készítmény gyártójának meghatalmazott személyével.

23. A visszavételt dokumentálni kell. Az újraforgalmazásra minden esetben a minőségügyi felelősnek kell felszabadítania a készítményt. A készítményt úgy kell a raktárban elhelyezni, illetve a készletnyilvántartásba venni, hogy a lejárat időbeli sorrendiség érvényesüljön a kiadáskor.

Visszahívás

24. A visszahívási rendszert írásban kell rögzíteni. Ki kell nevezni egy a visszahívásért felelős személyt a visszahívások végrehajtására és koordinálására.

25. Az egyes visszahívási eseteket írásban kell rögzíteni a végrehajtásuk időpontjában, a visszahívási eljárásnak megfelelően, a feljegyzéseket pedig azon tagállam illetékes hatósága számára, amelyeknek a területén a készítményt forgalmazták, hozzáférhetővé kell tenni.

26. A hatékony visszahívási rendszer működtetése érdekében, a nyilvántartási rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy valamennyi vevőt azonnal meg tudja határozni és kapcsolatba tudjon lépni velük. Visszahívás esetén a nagykereskedők eldönthetik, hogy az összes vásárlójukat értesítik vagy csak azokat, amelyek a kérdéses gyártási számú tételből vásároltak.

27. Ugyanazt a visszahívási rendszert kell alkalmazni, tekintet nélkül arra, hogy a készítményt abban az országban hozták-e forgalomba, amely a nagykereskedő számára kiadta a gyógyszerforgalmazói engedélyt vagy más tagállamokban.

28. Visszahívás esetén minden vevőt haladéktalanul értesíteni kell. Az illető nagykereskedő számára gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt kiadó tagállamban levő vevőkön túl a többi tagállam vevőit is értesíteni kell.

29. Az üzenetnek tartalmaznia kell, hogy a visszahívott készítményeket azonnal távolítsák el a kiadható készítmények közül, és tárolják mindaddig biztonságos, jól láthatóan megjelölt helyen elkülönítve, amíg a forgalomba hozatali engedélyes utasításának megfelelően el nem szállítják azokat.

Az ártalmatlanításra kerülő készítmények gyártási számát és lejárat idejét a nyilvántartásnak tartalmaznia kell.

Hamisított készítmények

30.³⁴⁶ Amennyiben hamisított, vagy arra gyanús készítmény bukkan fel a kereskedelmi hálózatban, azt a keveredés elkerülése céljából a többi készítménytől el kell különíteni. Jól láthatóan „kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” feliratú címkével kell ellátni azokat, és az élelmiszerlánc-

biztonsági és állategészségügyi igazgatóságot, illetve a NÉBIH-et, valamint a hamisított készítmény forgalomba hozatali engedélyesét haladéktalanul értesíteni kell.

Önellenőrzés

31. E melléklet megfelelő alkalmazásának ellenőrzésére rendszeres önellenőrzést kell végezni, és azt dokumentálni kell.

A tagállamok nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó információadási tevékenysége

32. Azok a nagykereskedők, akik más tagállamok területén is forgalmaznak vagy forgalmazni kívánnak állatgyógyászati készítményeket, mint amely tagállamban a gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt megszerezték, a többi tagállam hatóságai számára kérésükre hozzáférhetővé kell tenni az eredeti tagállamban kiadott engedéllyel kapcsolatos információkat: a nagykereskedelmi tevékenység jellegét, az egyes telephelyek címét, és szükség esetén az ellátott terület nagyságát.

II. Fejezet

A TÖRZSKÖNYVEZETT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSÁNAK FELTÉTELEI ÉS SZABÁLYAI

Alapelvek

Az állatgyógyászati készítmények megfelelő minőségét a kiskereskedelmi forgalmazás során is változatlanul meg kell őrizni: a kiskereskedőknek úgy kell a készítményekkel bánniuk, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhesen be.

A kiskereskedelmi forgalmazónak biztosítania kell, hogy

- a) a tárolási körülmények folyamatosan (a szállítás alatt is) megfelelőek legyenek,
- b) a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,
- c) a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,
- d) a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

A b)–d) pontban foglalt előírások teljesíthetők egy helyiségen belüli elkülönített tárolással is.

A szakhatósági hozzájárulás megszerzéséhez a kérelmezőnek rendelkeznie kell megfelelő szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel.

Személyzet

1.³⁴⁷ A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazását állatorvos vagy gyógyszerész, továbbá állatorvost vagy gyógyszerészt foglalkoztató, működési engedéllyel rendelkező természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet végezhet.

Dokumentáció

2. ³⁴⁸ A járási állategészségügyi hivatal kérésére a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

3. Kiskereskedő csak nagykereskedelmi tevékenységre jogosító működési engedéllyel rendelkező gyártótól, nagykereskedőtől, illetve importáló nagykereskedőtől rendelhet állatgyógyászati készítményt.

Nyilvántartások

4. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat 5 évig meg kell őrizni.

5. A nyilvántartásoknak biztosítaniuk kell a készítmények útjának nyomon követhetőségét a gyártási számok felhasználásával a gyártótól a felhasználóig.

Helyiségek és berendezések

6. A helyiségeknek és berendezésüknek alkalmasnak kell lenniük a megfelelő tárolásra és árukezelésre.

Bevételezés

7. Átvételkor át kell vizsgálni, hogy a szállítmány csomagolása nem sérült-e, valamint hogy a küldemény tartalma megfelel-e a megrendelésnek.

8. ³⁴⁹ A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni.

Tárolás

9. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket önálló bejáratú, elkülönített, jól zárható helyen kell tárolni. Az egyéb áruktól elkülönített tárolást az eladótérben is biztosítani kell. A készítményeket a forgalomba hozatali engedélyükben és használati utasításukban meghatározott körülmények között kell tárolni azért, hogy elkerüljék a fény, a nedvesség és a nem megfelelő hőmérséklet károsító hatásait. A hőmérsékletet folyamatosan mérni kell.

10. A helyiségeknek tisztának, hulladéktól, portól és kártevőktől mentesnek kell lenniük. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a készítmények kiömlése és a töréskár ellen, a mikroorganizmusok okozta fertőződés és a keresztszennyeződés ellen.

11. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejárt készítmény kerüljön kiadásra, amit rendszeres gyakorisággal ellenőrizni kell.

12. A minőségi hibás, lejárt, sérült vagy olyan készítményeket, amelyeknél a szennyeződés gyanúja merült fel, továbbá a bármely más ok miatt forgalomból kivont készítményeket meg kell jelölni és tárolásukra jól láthatóan megjelölt, elkülönített helyet kell biztosítani ártalmatlanításukig. Az ilyen készítményeket kiadni nem szabad.

Kiadás

13. A kiadás során folyamatosan biztosítani kell a 70. § (3) bekezdésében meghatározott feltételeket. Kiskereskedő csak felhasználó részére adhat át állatgyógyászati készítményt. E fejezet tekintetében felhasználónak minősül az állattartó, illetve az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatorvosi rendelő, -szakrendelő (rendelőintézet), az állatkórház, az állatklinika, illetve bárki, aki állatorvosi vénnyel vagy a 68. § (2) bekezdés a) pontja bekezdése szerinti megrendelővel rendelkezik.

14. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a 69. § (5) bekezdésében foglalt adatokat.

15. ³⁵⁰ Csak eredeti és sértetlen csomagolású, valamint magyar nyelvű használati utasítással rendelkező készítmény adható ki. Nem adható ki megbontott kiserelési egység, kivéve, ha a bonthatóság az adott készítmény jóváhagyott használati utasításában feltüntetésre került, illetve a 72. § (2) és (3) bekezdése szerinti esetekben.

16. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:

a) a készítmények azonosíthatóak legyenek,

b) ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,

c) a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett, ne legyenek kitéve erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.


17. Biztosítani kell a készítmények forgalomba hozatali engedélyeiben előírt tárolási körülményeket.

Hamisított készítmények

18. ³⁵¹ Amennyiben hamisított, vagy arra gyanús készítmény bukkan fel a kereskedelmi hálózatban, azt a keveredés elkerülése céljából a többi készítménytől el kell különíteni. Jól láthatóan „kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” feliratú címkével kell ellátni azokat, és a NÉBIH-et, a járási állategészségügyi hivatalt, valamint a hamisított készítmény forgalomba hozatali engedélyesét haladéktalanul értesíteni kell.

9. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez³⁵²

Az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vénnyel mintája

	No.:
..... magánállatorvos neve Nyilvántartási szám:	Rendel: H-P:..... Sz.:
Székhely: Tel.:	

Rendelő címe:	
	Dátum: 200.....
Rp.	
S.:	
kezelt állat faja:	db szám:
beadás módja:	kezelési idő:
élelm. eü. várakozási idő:	

	állatorvos
P. H.	
A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.	

	állattartó
állattartó neve:	
címe:	
A receptet 5 évig meg kell őrizni!	

10. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

Állatgyógyászati készítmények feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos, állatorvosok és más egészségügyi szakemberek bejelentéseire szolgáló formanyomtatvány

A formanyomtatvány rendeltetési címe (Az illetékes hatóság megnevezése és címe)	BIZALMAS
Mezőgazdasági Szakigazgatási Központ	<i>Kizárólag hivatalos használatra:</i>
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága	Hivatkozási szám:
1107 Budapest, Szállás utca 8.	
1475 Budapest 10, Postafiók 318.	
Fax szám: 36-1-2622839 Telefonszám: 36-1-2603269	
E-mail: nagyeait@oai.hu Honlap elérhetősége:	

www.aogyti.gov.hu			
info.aogyti@oai.hu			
ESET BESOROLÁSA		A BEJELENTŐ NEVE ÉS CÍME	
Feltételezett <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mellékhatás <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> állatokban <input type="checkbox"/> emberekben <input type="checkbox"/> A várt hatékonyság elmaradása Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset Környeztkárosító hatás		Állatorvos <input type="checkbox"/> Gyógyszerész <input type="checkbox"/> Egyéb <input type="checkbox"/> Telefonszám: Faxszám:	
		A BETEG (EMBER) NEVE ÉS CÍME/HIV.SZÁMA <i>(a nemzeti jogszabályok szerint)</i>	
BETEG(EK) <i>Állat(ok)</i> <input type="checkbox"/> <i>Ember(ek)</i> <input type="checkbox"/> <i>(ember esetében csak a korra és a nemre vonatkozó mezőt kell kitölteni)</i>			
Faj	Fajta	Neme	Állapot
		Nőnem <input type="checkbox"/> Hímnem <input type="checkbox"/>	Ivartalanított <input type="checkbox"/> Vemhes <input type="checkbox"/>
			Életkor
			Testtúly
			A kezelés oka
A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS BEKÖVETKEZTÉT MEGELŐZŐEN ALKALMAZOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK <i>(amennyiben egyidejűleg több gyógyszerkészítmény került beadásra, mint a kitölthető helyek száma, kérjük, készítsen másolatot a formanyomtatványról)</i>			
Az alkalmazott állatgyógyászati készítmény megnevezése	1	2	3
Gyógyszerforma és hatáserősség (pl. 100 mg-os tabletták)			
Törzskönyvi szám			
Gyártási szám			
Alkalmazás módja/helye			
Adagolás/Gyakoriság			
A kezelés/expozíció időtartama Kezdetének dátuma Befejezésének dátuma			
Ki alkalmazta az állatgyógyászati készítményt? (állatorvos, állattartó, más)			
Ön szerint az alkalmazott készítmény váltotta ki a hatást?	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>
Értésítette a forgalomba hozatali engedély tulajdonosát ?	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>	Igen <input type="checkbox"/> / Nem <input type="checkbox"/>
A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁS FELLÉPÉSÉNEK IDŐPONTJA ____/____/____	A készítmény alkalmazása és az eset fellépése között eltelt idő percekben, órákban vagy napokban megadva		A mellékhatás időtartama percekben, órákban, napokban megadva
	Kezelt egyedek száma _____ Mellékhatást mutató egyedek száma _____ Elpusztult egyedek száma _____		
AZ ESET LEÍRÁSA <i>(állaton vagy embernél észlelt mellékhatás / A várt hatékonyság elmaradása / Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset / Környeztkárosító hatás)</i>			
Kérjük, azt is jelezze, hogy a mellékhatást kezelték-e, ha igen, hogyan, mivel és milyen eredménnyel!			
EGYÉB VONATKOZÓ ADATOK <i>(szükség esetén mellékeljen további dokumentumokat is, pl. elvégzett vagy folyamatban lévő vizsgálatok, emberben előforduló esetekre vonatkozó orvosi jelentés másolata)</i>			

EMBERBEN ELŐFORDULÓ ESET
Amennyiben a jelentett eset emberre vonatkozik, kérjük, adja meg az expozícióra vonatkozó alábbi adatokat is
<ul style="list-style-type: none"> • <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Érintkezés a kezelt állattal <input type="checkbox"/> • <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Szájon át történő bevétel <input type="checkbox"/> • <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Bőrfelszíni expozíció <input type="checkbox"/> • <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Szemet érintő expozíció <input type="checkbox"/> • <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Injekcióval kapcsolatos expozíció <input type="checkbox"/> ujj <input type="checkbox"/> kéz <input type="checkbox"/> ízület <input type="checkbox"/> egyéb <input type="checkbox"/> • <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Egyéb (szándékos...) <input type="checkbox"/>
Expozíciós dózis:
Ha nem egyezik bele, hogy további információ kérése esetén teljes nevét és címét elküldjék a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának, kérjük, jelölje be a négyzetet. <input type="checkbox"/>
Dátum: Hely: A bejelentő neve és aláírása:
Elérhetőség (telefon) (ha más, mint az 1. oldalon található telefonszám)

11. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez³⁵³

Ápolószerek rendeltetés szerint besorolása

1. Bőrrel, illetve lábvéggel érintkező kenőcsök, krémek, kondicionálók, emulziók, gélek, olajok, aeroszolok, probiotikumok, egyéb szerek
2. Gyógyszer hatóanyagot nem tartalmazó hintőporok, púderek
3. Szappanok (higiénés, dezodoráló)
4. Samponok (higiénés, dezodoráló, kondicionáló, korpásodás elleni)
5. Fürdetők (só, tablettá, olaj, gél, hab, egyéb)
6. Illatosítók
7. Szagtalanítók
8. Szőrzetápoló, szőrzetformázó, filcesedést gátló készítmények
9. Fog- és szájjápolási termékek (krém, zselé, oldat, aeroszol, rágótablettá)
10. Karom és pataápoló krémek, kenőcsök, olajok, viaszok, oldatok
11. Külső hallójárat tisztító szerek (oldatok, gélek, habok, egyéb)
12. Külső nemi szerveket ápoló, tisztító szerek (oldat, gél, hab, egyéb)
13. Szemkörnyék tisztító oldatok
14. Síkosító gélek, nyákok
15. Pakolásra, borogatásra szolgáló szerek (krém, kenőcs, emulzió, szuszpenzió, paszta, egyéb)

16. Az állatok testfelületén vagy környezetében használt olyan szerek, amelyek egymáshoz szoktatják, vagy egymástól távol tartják a nem kártékony gerinces állatokat

17. Tőgyápolószer

12. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez³⁵⁴

Az egyéb gyógyhatású készítmény dokumentációja

I. ADMINISZTRATÍV ADATOK

1. A kérelmező (a dokumentáció tulajdonosa)

– neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

2. A kérelmező képviselőjében eljáró cég vagy magánszemély esetében

– képviselő neve, kapcsolattartó személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

– meghatalmazás, amely feljogosítja a képviselőt arra, hogy a készítmény forgalomba hozatalával kapcsolatos eljárás során, továbbá a készítmény nyilvántartásba vételi igazolásának módosítása, illetve nyilvántartásba vételének megújítása során a kérelmező nevében eljárjon

3. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy nincs tudomása olyan tényről vagy adatról, amely a nyilvántartásba vételt akadályozná

4. A kérelmező nyilatkozata arról, hogy a készítmény alapanyagai és gyártástechnológiája a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) szempontjából veszélytelenek

5. A készítmény más országokban való forgalmazására vonatkozó adatok

– ország, terméknév, az engedélyezés dátuma, az engedély száma

II. MINŐSÉGRE VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ

II/A. Összetétel

1. A készítmény mennyiségi és minőségi összetétele INCI nevekkel és számokkal megjelölve

2. A készítmény csomagolásának rövid leírása, kiszerezési egységek

II/B. A kiindulási anyagok gyártói minőségbizonylata és a végtermékek vizsgálatára alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek leírása

II/C. A késztermék minőségi követelményei

A késztermék egy gyártási tételének mintája a minőségi bizonylattal együtt

II/D. Stabilitás

1. A készítmény stabilitásvizsgálati eredményei

2. A készítmény javasolt tárolási előírása

3. A készítmény javasolt eltarthatósági ideje

III. ÁRTALMATLANSÁGRA VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ

A dokumentációnak tartalmaznia kell a saját vizsgálatokat vagy szakirodalmi hivatkozásokat.

IV. HATÉKONYSÁGRA VONATKOZÓ DOKUMENTÁCIÓ

Csak az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények esetében kötelező.

A dokumentációnak tartalmaznia kell a saját vizsgálatokat vagy szakirodalmi hivatkozásokat.

13. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez³⁵⁵

Az egyéb gyógyhatású készítmény termékismertetője és címkéje

I. Termékismertető

1. A készítmény neve

2. Termékforma (pl. oldat, gél, permet, egyéb)

3. A készítmény összetétele, a hatóanyagokra vonatkozóan mennyiség is

4. Célállatfajok

5. A készítmény felhasználási területének rövid leírása, felhasználási javaslat, javallatok

6. Adagolás és az alkalmazás módja

7. Ellenjavallatok (ha vannak)

8. Mellékhatások (ha vannak)

9. Figyelmeztetések (ha szükséges)

– alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

– vemhesség, laktáció, tojástermelés idején történő alkalmazás

10. Lejáratidő

11. Tárolási előírások

12. Csomagolás (a tartály vagy csomagolóanyag jellege, kiszerezési egységek)

13. „Gyermekek elől elzárva tartandó!” felirat

14. „Kizárólag állategészségügyi vagy állatápolási célra!” felirat

15. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja

16. A gyártó és a forgalmazó neve és címe

17. A készítmény nyilvántartási száma

II. A külső és a közvetlen csomagolóanyagok felirata (címke)

1. A készítmény neve

2. A készítmény összetevői mennyiség szerinti felsorolásban

3. Célállatfajok

4. Felhasználási javaslat, adagolás, alkalmazás

5. Figyelmeztetések (ha szükséges)

6. Lejárati idő

7. Tárolási előírások

8. Kiszerezés

9. „Kizárólag állategészségügyi vagy állatápolási célra!” felirat

10. A gyártó és forgalmazó neve és címe

11. Gyártási szám

12. A készítmény nyilvántartási száma

14. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez³⁵⁶

A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények rendeléséhez használandó vényre vonatkozó követelmények és a vény mintája

I. RÉSZ

A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényen rendelhető, az alábbiak betartásával:

1. Az állatorvosi vényt két példányban kell kiállítani és az állatorvos mindkét példányt aláírásával és kamarai bélyegzőjének, intézmény esetén az intézmény hivatalos bélyegzőjének lenyomatával érvényesíti.
2. A vény bal felső sarkában az „Rp.” betűket kell feltüntetni.
3. A készítmény pontos, a forgalomba hozatali engedélyben megadott nevét az A.U.V. jelzést is alkalmazva kell feltüntetni.

4. A készítmény hatáserősségét arab számmal és betűvel kell feltüntetni. Amennyiben a készítménynek csak egy hatáserőssége engedélyezett, ez a pont elhagyható.
5. A készítmény kiserelését arab számmal és betűvel kell feltüntetni.
6. A készítmény kiserelésének számát római számmal és betűvel, latin nyelven kell feltüntetni
7. „Az orvos kezéhez” kifejezést fel kell tüntetni.
8. A vényen a „Használati utasítás szerint” kifejezést feltüntetni nem lehet.
9. A vényen javítani nem lehet.
10. A vény a felírást követő harmadik napon túl érvényét veszti.
11. A vény fejlécén fel kell tüntetni szolgáltató állatorvos esetében a szolgáltató állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, kamarai tagsági számát, állategészségügyi szolgáltató intézmény esetében az intézmény nevét, székhelyét, telefonszámát, működési engedélyének számát.

II. RÉSZ

A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmény rendeléséhez szükséges vény mintája

„Állat-egészségügyi szolgáltató neve
Székhelye
Telefonszáma
Működési engedély száma”

Rp. Dátum

..... A.U.V.

„hatáserősség”

„kiserelési egység”

Da scatulam originalem No ^{xxx} (X^{xxxxxx})

S.: Az orvos kezéhez.

„Aláírás” „Pecset”

No: sorszám/év

¹ Az 1/A. §-t a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 1. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

² Az 1/B. §-t a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 1. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

³ Az 1/C. §-t a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 1. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

⁴ A 3. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 1. és 2. pontja szerint módosított szöveg.

⁵ A 4. § 17a. pontját a 22/2014. (III. 14.) VM rendelet 71. § (1) bekezdése iktatta be.

⁶ A 4. § 50. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

⁷ A 4. § 51. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

⁸ A 4. § 52. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

⁹ A 4. § 53. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹⁰ A 4. § 54. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹¹ A 4. § 55. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹² A 4. § 56. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹³ A 4. § 57. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹⁴ A 4. § 58. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹⁵ A 4. § 59. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹⁶ A 4. § 60. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹⁷ A 4. § 61. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹⁸ A 4. § 62. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

¹⁹ A 4. § 63. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

- ²⁰ A 4. § 64. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²¹ A 4. § 65. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²² A 4. § 66. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²³ A 4. § 67. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²⁴ A 4. § 68. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²⁵ A 4. § 69. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²⁶ A 4. § 70. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²⁷ A 4. § 71. pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 2. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ²⁸ A 4. § 72. pontját a 77/2013. (IX. 10) VM rendelet 1. §-a iktatta be.
- ²⁹ A 4/A. §-t megelőző alcímet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 3. §-a iktatta be.
- ³⁰ A 4/A. §-t a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 3. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ³¹ A 4/A. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ³² Az 5. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ³³ A 6. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ³⁴ A 7. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ³⁵ A 8. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ³⁶ A 8. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- ³⁷ A 8. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

- ³⁸ A 9. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 4. pontja szerint módosított szöveg.
- ³⁹ A 9. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴⁰ A 9. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. és 6. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴¹ A 9. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴² A 10. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴³ A 11. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴⁴ A 11. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 7. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴⁵ A 12. § (1) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § a) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴⁶ A 12. § (7) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴⁷ A 14. § (1) bekezdés c) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁴⁸ A II. rész II/A. fejezetét (21/A–21/E. §-t) a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 4. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- ⁴⁹ A 21/A. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 8. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁵⁰ A 21/A. § (3) bekezdése a 22/2014. (III. 14.) VM rendelet 71. § (2) bekezdés a) pontja szerint módosított szöveg.
- ⁵¹ A 21/D. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁵² A 21/D. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁵³ A 21/D. § (4) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- ⁵⁴ A 21/E. § (1) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 8. pontja szerint módosított szöveg.

- [55](#) A 21/E. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 9. pontja, a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 13. § 1. pontja szerint módosított szöveg.
- [56](#) A 21/E. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [57](#) A 22. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [58](#) A 23. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [59](#) A 23. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [60](#) A 24. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [61](#) A 24. § (1) bekezdés c) pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § a) pontja hatályon kívül helyezte.
- [62](#) A 24. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. és 10. pontja szerint módosított szöveg.
- [63](#) A 25. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [64](#) A 25. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [65](#) A 25. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [66](#) A 26. § (1) bekezdés c) pont cc) alpontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § b) pontja szerint módosított szöveg.
- [67](#) A 26. § (1) bekezdés c) pont cd) alpontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § c) pontja hatályon kívül helyezte.
- [68](#) A 26. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 11. pontja szerint módosított szöveg.
- [69](#) A 26. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [70](#) A 26. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [71](#) A 26. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [72](#) A 26. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [73](#) A 26. § (7) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

- [74](#) A 26. § (8) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 12. pontja szerint módosított szöveg.
- [75](#) A 26. § (9) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [76](#) A 27. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [77](#) A 27. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. és 13. pontja szerint módosított szöveg.
- [78](#) A 27. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. és 14. pontja szerint módosított szöveg.
- [79](#) A 27. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [80](#) A 27. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. és 14. pontja szerint módosított szöveg.
- [81](#) A 27. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.
- [82](#) A 28. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.
- [83](#) A 28. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.
- [84](#) A 28. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [85](#) A 29. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § d) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 15. pontja szerint módosított szöveg.
- [86](#) A 29. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [87](#) A 29. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [88](#) A 32. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [89](#) A 32. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [90](#) A 32. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [91](#) A 33. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [92](#) A 33. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 16. pontja szerint módosított szöveg.
- [93](#) A 33. § (4) bekezdés a) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

- [94](#) A 33. § (4) bekezdés b) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [95](#) A 33. § (5) bekezdés a) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [96](#) A 33. § (5) bekezdés b) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [97](#) A 34. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 15. pontja szerint módosított szöveg.
- [98](#) A 34. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [99](#) A 34. § (2) bekezdés a) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [100](#) A 34. § (2) bekezdés b) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [101](#) A 34. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [102](#) A 35. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [103](#) A 35. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [104](#) A 35. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [105](#) A 35. § (4) bekezdése a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 2. §-ával megállapított szöveg.
- [106](#) A 36. § (1) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [107](#) A 36. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § c) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [108](#) A 36. § (3) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 17. pontja szerint módosított szöveg.
- [109](#) A 36. § (4) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § c) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [110](#) A 36. § (5) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § b) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [111](#) A 37. § a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § b) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [112](#) A 38. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

- [113](#) A 38. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [114](#) A 38. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [115](#) A 39. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [116](#) A 40. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [117](#) A 40. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [118](#) A 43. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [119](#) A 43. § (3) bekezdése a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 3. §-ával megállapított szöveg.
- [120](#) A 43. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [121](#) A 44. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [122](#) A 44. § (3) bekezdés a) pont af) alpontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § e) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [123](#) A 44. § (4) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 18. pontja szerint módosított szöveg.
- [124](#) A 45. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 19. pontja szerint módosított szöveg.
- [125](#) A 45. § (3) bekezdés a) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [126](#) A 46. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg. [E módosító rendelet 111. § 3. pontjával elrendelt módosítás, amely szerint az „az MgSzH Központ” szövegrész helyébe az „a NÉBIH” szöveg lép, nem vezethető át.]
- [127](#) A 46. § (4) bekezdése a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 4. §-ával megállapított szöveg.
- [128](#) A 47. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 5. §-ával megállapított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [129](#) A 48. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [130](#) A 49. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [131](#) Az 50. § (2) bekezdés a) pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § d) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[132](#) Az 50. § (2) bekezdés c) pont nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 16. pontja szerint módosított szöveg.

[133](#) Az 50. § (2) bekezdés c) pont ca) alpontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § f) pontja hatályon kívül helyezte.

[134](#) Az 50. § (2) bekezdés d) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. és 8. pontja szerint módosított szöveg.

[135](#) Az 50. § (2) bekezdés h) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[136](#) Az 50. § (2) bekezdés i) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[137](#) Az 50. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[138](#) Az 51. § (1) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § g) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[139](#) Az 53. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.

[140](#) Az 53. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. és 5. pontja szerint módosított szöveg.

[141](#) Az 53. § (4) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 6. §-ával megállapított, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.

[142](#) Az 53. § (5) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 6. §-ával megállapított, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[143](#) Az 54. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.

[144](#) Az 56. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[145](#) Az 57. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[146](#) A 62. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[147](#) A 62. § (4) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[148](#) A 62. § (5) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[149](#) A 63. § a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § e) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

- [150](#) A 64. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [151](#) A 66. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [152](#) A 66. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 7. §-ával megállapított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [153](#) A 66. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2., 3. és 20. pontja szerint módosított szöveg.
- [154](#) A 67. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [155](#) A 68. § (2) bekezdés a) pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § f) pontja és 12. § h) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [156](#) A 68. § (2) bekezdés b) pontja a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 5. §-ával megállapított szöveg.
- [157](#) A 68. § (2) bekezdés c) pontját a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 5. §-a iktatta be.
- [158](#) A 68. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. és 16. pontja szerint módosított szöveg.
- [159](#) A 68. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.
- [160](#) A 69. § (1) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5., 8., 21. és 22. pontja szerint módosított szöveg.
- [161](#) A 70. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § i) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [162](#) A 70. § (3) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § g) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [163](#) A 70. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 23. pontja szerint módosított szöveg.
- [164](#) A 71. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [165](#) A 72. § a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 6. §-ával megállapított szöveg.
- [166](#) A 74. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [167](#) A 74. § (1) bekezdés a) pontja a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 13. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [168](#) A 74. § (5) bekezdését a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 7. §-a iktatta be.
- [169](#) A 74. § (6) bekezdését a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 7. §-a iktatta be.

[170](#) A 74. § (7) bekezdését a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 7. §-a iktatta be.

[171](#) A 75. § (1) bekezdés b) pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § h) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[172](#) A 75. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § i) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[173](#) A 75. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 24. pontja szerint módosított szöveg.

[174](#) A 75. § (6) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 8. §-ával megállapított, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.

[175](#) A 76. § (6) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 25. pontja szerint módosított szöveg.

[176](#) A 77. § a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § j) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[177](#) A 77. § c) pontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § k) pontja hatályon kívül helyezte.

[178](#) A 77. § f) pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § j) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[179](#) A 78. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 3. pontja szerint módosított szöveg.

[180](#) A 78. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 17. pontja szerint módosított szöveg.

[181](#) A 79. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.

[182](#) A 79. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.

[183](#) A 79. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[184](#) A 80. § (2) bekezdés c) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[185](#) A 81. § (1) bekezdés a) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[186](#) A 81. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[187](#) A 81. § (1) bekezdés b) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

- [188](#) A 81. § (2) bekezdése a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 8. §-ával megállapított szöveg.
- [189](#) A 81. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 16. pontja szerint módosított szöveg.
- [190](#) A 81. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [191](#) A 82. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [192](#) A 82. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [193](#) A 82. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [194](#) A 82. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [195](#) A 83. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [196](#) A 83. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [197](#) A 83. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [198](#) A 84. § a 151/2012. (XII. 29. VM rendelet 35. § c) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 8. pontja szerint módosított szöveg.
- [199](#) A 85. §-t megelőző alcím a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [200](#) A 85. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [201](#) A 85. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [202](#) A 85. § (2) bekezdés b) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [203](#) A 85. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [204](#) A 85. § (4) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [205](#) A 85. § (4) bekezdés c) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

- [206](#) A 85. § (4) bekezdés g) pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § k) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [207](#) A 85. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [208](#) A 85. § (7) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [209](#) A 85. § (8) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [210](#) A 86. § (3) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § l) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 5. pontja szerint módosított szöveg.
- [211](#) A 86. § (4) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § l) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [212](#) A 86. § (5) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § m) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [213](#) A 86. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [214](#) A 87. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [215](#) A 87. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § l) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [216](#) A 87. § (4) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [217](#) A 88. § (1) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § l) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 8. pontja szerint módosított szöveg.
- [218](#) A 88. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § m) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [219](#) A 88. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [220](#) A 88. § (4) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § m) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 26. pontja szerint módosított szöveg.
- [221](#) A 88. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [222](#) A 89. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [223](#) A 90. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 8. pontja szerint módosított szöveg.

- [224](#) A 91. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [225](#) A 92. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § n) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [226](#) A 92. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § o) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [227](#) A 93. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [228](#) A 93. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [229](#) A 94. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [230](#) A 94. § (2) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 27. pontja szerint módosított szöveg.
- [231](#) A 94. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [232](#) A 94. § (4) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [233](#) A 95. §-t megelőző alcím a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 28. pontja szerint módosított szöveg.
- [234](#) A 95. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 29. pontja szerint módosított szöveg.
- [235](#) A 95. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 30. pontja szerint módosított szöveg.
- [236](#) A 95. § (2) bekezdés c) pontja a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 30. pontja szerint módosított szöveg.
- [237](#) A 96. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 29. pontja szerint módosított szöveg.
- [238](#) A 96. § (1) bekezdés b) pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § p) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. és 8. pontja szerint módosított szöveg.
- [239](#) A 96. § (2) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3., 25. és 31. pontja szerint módosított szöveg.
- [240](#) A 96. § (4) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 29. pontja szerint módosított szöveg.

[241](#) A 96. § (5) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 8., 16. és 29. pontja szerint módosított szöveg.

[242](#) A 96. § (6) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § q) pontja, a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 29. pontja szerint módosított szöveg.

[243](#) A 97. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 25. pontja szerint módosított szöveg.

[244](#) A 98. § (2) bekezdése a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 13. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[245](#) A 98. § (7) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3., 8., 16. és 25. pontja szerint módosított szöveg.

[246](#) A 98. § (8) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 25. pontja szerint módosított szöveg.

[247](#) A 98. § (9) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 25. pontja, a 22/2014. (III. 14.) VM rendelet 71. § (2) bekezdés b) pontja szerint módosított szöveg.

[248](#) A 100. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[249](#) A 100. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.

[250](#) A 100. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 16. pontja szerint módosított szöveg.

[251](#) A 101. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[252](#) A 101. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 16. pontja szerint módosított szöveg.

[253](#) A 101. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[254](#) A 102. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[255](#) A 103. § nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.

[256](#) A 104. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[257](#) A 105. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[258](#) A 106. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

- [259](#) A 107. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [260](#) A 108. § nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [261](#) A 109. § a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § r) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [262](#) A 110. § a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [263](#) A 111. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [264](#) A 112. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [265](#) A 112. § (2) bekezdése a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [266](#) A 112. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [267](#) A 113. § a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § s) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [268](#) A 114. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [269](#) A VIII/A. részt (114/A–K. §-t) a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 9. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [270](#) A 114/A. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [271](#) A 114/A. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [272](#) A 114/A. § (5) bekezdése a 22/2014. (III. 14.) VM rendelet 71. § (2) bekezdés c) pontja szerint módosított szöveg.
- [273](#) A 114/A. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [274](#) A 114/A. § (7) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [275](#) A 114/C. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [276](#) A 114/C. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[277](#) A 114/E. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[278](#) A 114/E. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[279](#) A 114/E. § (3) bekezdés a 151/2012. (XII. 29. VM rendelet 35. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[280](#) A 114/F. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[281](#) A 114/F. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.

[282](#) A 114/F. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[283](#) A 114/F. § (4) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg.

[284](#) A 114/H. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.

[285](#) A 114/K. § (1) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 29. pontja szerint módosított szöveg.

[286](#) A 114/K. § (2) bekezdés g) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 32. pontja szerint módosított szöveg.

[287](#) A 114/K. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 29. pontja szerint módosított szöveg.

[288](#) A 114/K. § (3) bekezdés b) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. és 8. pontja szerint módosított szöveg.

[289](#) A 114/K. § (4) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3., 8. és 28. pontja szerint módosított szöveg.

[290](#) A 114/K. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[291](#) A 114/K. § (6) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[292](#) A 114/K. § (8) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 25. pontja szerint módosított szöveg.

[293](#) A 114/K. § (9) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3., 25. és 33. pontja szerint módosított szöveg.

[294](#) A VIII/B. részt (114/L–T. §-t) a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 9. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[295](#) A 114/L. § a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 32. pontja szerint módosított szöveg.

[296](#) A 114/O. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 34. pontja szerint módosított szöveg.

[297](#) A 114/O. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 35. pontja szerint módosított szöveg.

[298](#) A 114/O. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 32. pontja szerint módosított szöveg.

[299](#) A 114/O. § (4) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 35. pontja szerint módosított szöveg.

[300](#) A 114/P. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 35. pontja szerint módosított szöveg.

[301](#) A 114/P. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 35. pontja szerint módosított szöveg.

[302](#) A 114/Q. § (1) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

[303](#) A 114/Q. § (3) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 35. pontja szerint módosított szöveg.

[304](#) A 114/Q. § (4) bekezdését a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 9. §-a iktatta be.

[305](#) A 114/R. § (1) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 25. pontja szerint módosított szöveg.

[306](#) A 114/S. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3., 8. és 28. pontja szerint módosított szöveg.

[307](#) A 114/S. § (2) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 32. pontja szerint módosított szöveg.

[308](#) A 114/T. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 29. pontja szerint módosított szöveg.

[309](#) A 114/T. § (1) bekezdés b) pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 36. pontja szerint módosított szöveg.

[310](#) A 114/T. § (3) bekezdése a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 25. és 32. pontja szerint módosított szöveg.

[311](#) A 116. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 37. pontja szerint módosított szöveg.

- [312](#) A 116. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [313](#) A 116. § (3) bekezdés b) pont ba) alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [314](#) A 116. § (5) bekezdése a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. pontja szerint módosított szöveg.
- [315](#) A 117. § (2) bekezdés d) pontját a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 10. §-a iktatta be.
- [316](#) Az 1. számú melléklet I. pont 1. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [317](#) Az 1. számú melléklet I. pont 2. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 24. pontja szerint módosított szöveg.
- [318](#) Az 1. számú melléklet I. pont 3. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [319](#) Az 1. számú melléklet II. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 38. pontja szerint módosított szöveg.
- [320](#) A 2. számú melléklet 1. rész B. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [321](#) A 2. számú melléklet 1. rész C. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg. [E módosító rendelet 111. § 15. pontjával elrendelt módosítás, amely szerint az „az MgSzH Központhoz” szövegrész helyébe az „a NÉBIH-hez” szöveg lép, nem vezethető át.]
- [322](#) A 2. számú melléklet 2. rész I. fejezete a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [323](#) A 2. számú melléklet 2. rész I. fejezet C. pont 1.1. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 5. pontja szerint módosított szöveg. [E módosító rendelet 111. §-ának ugyanezen pontjával elrendelt módosítás, amely szerint a 3. bekezdésben az „az MgSzH Központnak” szövegrész helyébe az „a NÉBIH-nek” szöveg lép, nem vezethető át.] A 2. számú melléklet 2. rész I. fejezet C. pont 1.1. alpontja a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 13. § 4. pontja szerint módosított szöveg.
- [324](#) A 2. számú melléklet 2. rész I. fejezet C. pont 1.1.1. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [325](#) A 2. számú melléklet 2. rész I. fejezet C. pont 1.1.3. alpont d) alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [326](#) A 2. számú melléklet 2. rész I. fejezet E. pont 1. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [327](#) A 2. számú melléklet 2. rész I. fejezet E. pont 2. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.

- [328](#) A 3. számú melléklet 1. rész B. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [329](#) A 3. számú melléklet 2. része a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [330](#) A 3. számú melléklet 2. rész C. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [331](#) A 3. számú melléklet 2. rész C. pont 1. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 2. és 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [332](#) A 3. számú melléklet 2. rész C. pont 2.1. alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [333](#) A 3. számú melléklet 2. rész E. pont 2. alpontja a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 13. § 5. pontja szerint módosított szöveg.
- [334](#) A 3. számú melléklet 4. rész II. fejezet A. rész 2. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [335](#) A 4. számú melléklet 2. pont b) alpontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [336](#) A 4. számú melléklet 7. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 17. pontja szerint módosított szöveg.
- [337](#) A 6. számú melléklet I. fejezet 6. pont záró szövegrésze a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [338](#) A 7. számú melléklet 16. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 39. pontja szerint módosított szöveg.
- [339](#) A 7. számú melléklet 20. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. pontja szerint módosított szöveg.
- [340](#) A 7. számú melléklet 21. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 16. pontja szerint módosított szöveg.
- [341](#) A 8. számú melléklet I. Fejezet 4. pontja a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 3. és 30. pontja szerint módosított szöveg.
- [342](#) A 8. számú melléklet I. Fejezet 5. pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § t) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [343](#) A 8. számú melléklet I. fejezet 17. pont b) alpontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § f) pontja és 12. § h) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.
- [344](#) A 8. számú melléklet I. Fejezet 17. pont c) alpontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § u) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[345](#) A 8. számú melléklet I. Fejezet 17. pont d) alpontját a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § l) pontja hatályon kívül helyezte.

[346](#) A 8. számú melléklet I. fejezet 30. pontja a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 16. és 26. pontja szerint módosított szöveg.

[347](#) A 8. számú melléklet II. fejezet 1. pontja a 22/2014. (III. 14.) VM rendelet 71. § (2) bekezdés d) pontja szerint módosított szöveg.

[348](#) A 8. számú melléklet II. Fejezet 2. pontja a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 40. pontja szerint módosított szöveg.

[349](#) A 8. számú melléklet II. Fejezet 8. pontja a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 12. § m) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[350](#) A 8. számú melléklet II. fejezet 15. pontja a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 11. §-ával megállapított szöveg.

[351](#) A 8. számú melléklet II. Fejezet 18. pontja a 151/2012. (XII. 29.) VM rendelet 35. § b) pontja, a 70/2013. (VII. 31.) VM rendelet 111. § 16. és 41. pontja szerint módosított szöveg.

[352](#) A 9. számú melléklet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 11. § z) pontja szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[353](#) A 11. számú mellékletet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 10. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[354](#) A 12. számú mellékletet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 10. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[355](#) A 13. számú mellékletet a 33/2010. (IV. 7.) FVM rendelet 10. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító rendelet 14–15. §-át.

[356](#) A 14. számú mellékletet a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet 12. §-a iktatta be.