

50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet

az állatgyógyászati készítményekről

Az állategészségügyről szóló 2005. évi CLXXVI. törvény (a továbbiakban: Áeü.) 47. §-a (2) bekezdésének 10. pontjában, a gyógyszerárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény 42. §-a (3) bekezdésének *a) és b)* pontjában és a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény 25. §-ának *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

Általános rendelkezések

1. § (1) A rendelet szabályait - a 2. §-ban foglaltak kivételével - a kereskedelmi forgalmazásra szánt, ipari vagy ipari folyamatot is magában foglaló módon előállított állatgyógyászati készítmények - beleértve a gyógypremixeket is - forgalomba hozatalának engedélyezésére (törzskönyvezésére), a készítmények előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és felhasználására, valamint az élő telep-specifikus oltóanyagokra, továbbá ezek ellenőrzésére kell alkalmazni.

(2) Ha valamely készítmény összes tulajdonságait figyelembe véve egyaránt tartozhat az állatgyógyászati készítmény vagy más - külön jogszabály szerinti - terméktípus fogalmába, e rendelet előírásait kell alkalmazni.

(3) E rendeletet kell alkalmazni továbbá a kiindulási anyagként használt hatóanyagokra is, amennyiben azt a 49. §, az 50. § és a 84. § előírja, valamint a 74. §-ban megállapított mértékben egyes olyan állatgyógyászati készítményként alkalmazható anyagokra, amelyek anabolikus, fertőzés elleni, parazita elleni, gyulladáscsökkentő, hormonális vagy pszichotróp tulajdonságokkal rendelkeznek.

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 szerinti állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítményekre, ápolószerekre és segédanyagokra, valamint
- h)* a külön jogszabály szerinti biocid és állat-egészségügyi biocid termékekre.

(2) Az állatgyógyászati készítmények birtoklására, 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, ún. 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 ún. officinális készítményekre.

3. § Mentesül az 5-8. §-ban foglalt előírások alól a kalitkában tartandó díszmadarak, az akváriumi halak, a postagalambok, a terráriumban tartandó állatok és kistrágyaságok, valamint a kizárólag kedvtelésből tartott vadászgöreynek és házinyulak részére szolgáló állatgyógyászati készítmény, ha hatóanyaga nem igényel állatorvosi felügyeletet, és ha biztosított, hogy azt más állatfajok engedély nélküli kezelésére nem használják fel. Az ilyen készítményt forgalomba hozatala előtt az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézetnek (a továbbiakban: ÁOGYTI) be kell jelenteni. Az ÁOGYTI a készítményt nyilvántartásba veszi és a nyilvántartást honlapján közzéteszi.

4. § E rendelet alkalmazásában:

1. *Állatgyógyászati készítmény (gyógyszer):*

a) bármely anyag vagy anyagok keveréke, amelyet az állatok betegségeinek kezelésére vagy azok megelőzésére készítenek, vagy

b) bármely anyag vagy anyagok keveréke, amelyeket farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítása javítása vagy módosítása, illetve az állatorvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmaznak.

2. *Anyag*: eredetétől függetlenül bármely anyag, amely lehet

a) emberi (például az emberi vér és emberi vérkészítmények),

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

c) növényi (például a mikroorganizmusok, növények, növényi részek, növényi váladékok, kivonatok),

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

3. *Gyógypremix*: olyan állatgyógyászati készítmény, amely gyógyszeres takarmány előállítása céljából készül.

4. *Gyógyszeres takarmány*: takarmány, illetve takarmányok és állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalra kész keveréke, amelyet gyógyító vagy az 1. pont szerinti egyéb tulajdonságai miatt további feldolgozás nélkül állatok etetésére szánunk.

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

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

7. *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, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletben (a továbbiakban: 2377/90/EGK rendelet) megállapított maximális határértéket meghaladó mennyiségben.

8. *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.

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

10. *Súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely elhullást okoz, életveszélyt jelent az állatra nézve, súlyos fogyatékos állapotot, illetve alkalmatlanságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy a kezelt állatokban maradandó, illetve elhúzódó tüneteket eredményez.

11. *Nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amelynek jellege, mértéke vagy kimenetele nem egyezik meg a termék tulajdonságainak összefoglalójában (Summary of Product Characteristics, a továbbiakban: SPC) leírtakkal.

12. *Rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés*: a 80. § szerinti adatokat tartalmazó, rendszeres időközönként készülő jelentés.

13. *A 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 vizsgálja a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos biztonsági kockázat mértékét.

14. *Használati utasítástól eltérő alkalmazás*: az állatgyógyászati készítmény olyan alkalmazása, amely nem felel meg az SPC-jében és használati utasításában foglaltaknak, beleértve a termék nem szakszerű használatát vagy a termékkel történő szándékos visszaélést is.

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

16. *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 68. §-ban foglaltakkal összhangban állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos viszonteladói (kiskereskedelmi) forgalmazásra feljogosított személyek végzik.

17. *A forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselője:* a forgalomba hozatali engedély jogosultja által kijelölt természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiség nélküli gazdasági társaság (helyi képviselő), aki őt Magyarországon képviseli.

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

19. *A 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. *Előny-kockázat viszony értékelése:* az állatgyógyászati készítmény pozitív terápiás hatásainak a gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatokhoz viszonyított értékelése.

21. *Állatorvosi vény:* állatorvosi képesítéssel rendelkező személy által kiadott, az állatgyógyászati készítmény rendelésére vonatkozó okirat.

22. *Az 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.

23. *Általánosan használt név:* az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév (International Non-proprietary Name; INN), vagy ennek hiányában a közhasználatú név.

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

25. *Közvetlen csomagolás:* az állatgyógyászati készítménnyel közvetlen érintkezésben lévő tartály vagy egyéb csomagolási forma.

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

27. *Címke:* a közvetlen vagy a külső csomagoláson feltüntetett tájékoztatás.

28. *Használati utasítás:* a készítményhez mellékelte, a felhasználó tájékoztatására szolgáló nyomtatvány.

29. *Vizsgálati készítmény:* forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező, fejlesztés alatt álló állatgyógyászati készítmény, amelyet laboratóriumi, illetve laboratóriumon kívüli kipróbálás céljára állítanak elő.

30. *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.

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

32. *Élelmiszer-termelő állat:* olyan állat, amelynek húsa vagy egyéb terméke az európai étkezési szokásokat figyelembe véve emberi fogyasztásra kerülhet.

33. *Kedvtelésből tartott állat:* olyan állat, amelynek húsa vagy egyéb terméke az európai étkezési szokások figyelembevételével nem szolgál emberi fogyasztásra.

34. *Állatgyógyászati készítmények törzkönyve:* az állatgyógyászati célra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények legfontosabb adatait tartalmazó közhiteles hatósági nyilvántartás.

35. *Minőségbiztosítás:* olyan szervezett intézkedések összessége, melyek célja annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítmények a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek.

36. *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.

37. *Validálás:* dokumentált minőségbiztosítási eljárás, amely nagyfokú biztosítékot nyújt arra, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer egyenletes megbízhatósággal szolgált az előre meghatározott elfogadhatósági követelményeknek megfelelő eredményt.

Forgalomba hozatali engedély

5. § (1) Állatgyógyászati készítményt belföldön forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni - takarmányba kevert formában is - csak hazai vagy a 726/2004/EK rendelet szerinti központi törzkönyvezési 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,

kiszerelesre vagy bármely egyéb tulajdonságra vonatkozó módosítását is az (1) bekezdésnek megfelelően kell engedélyeztetni és a módosítást az első forgalomba hozatali engedélybe kell belefoglalni, továbbá a korábban kiadott forgalomba hozatali engedély bevonásával egyidejűleg a módosított adatoknak megfelelő engedélyt kell kiadni.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért. A képviselő kijelölése nem mentesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját ezirányú felelőssége alól.

(4) A forgalomba hozatali engedélyt az Áeü. 42. §-ának *a*) pontja alapján az ÁOGYTI adja ki.

(5) Az állatgyógyászati készítményeknek a Közösség teljes területén érvényes forgalomba hozatali engedélyét a 726/2004/EK rendelet alapján az Európai Bizottság adja ki. A 726/2004/EK rendelet mellékletében felsorolt készítménycsoportokra az ÁOGYTI nem adhat ki forgalomba hozatali engedélyt.

6. § (1) Élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményre csak akkor adható forgalomba hozatali engedély, ha a készítmény farmakológiai hatóanyagai szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletében, és az állatgyógyászati készítményre létezik a célállat faj, illetve fajok és az élelmiszer fajták szerint megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

(2) Ha a 2377/90/EGK rendelet valamely mellékletének módosítása indokolja, a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve az ÁOGYTI a módosításnak a Közösség Hivatalos Lapjában való közzétételét követő hatvan napon belül intézkedik az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítása, illetve visszavonása érdekében.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően azon állatgyógyászati készítmény, amelynek farmakológiai hatóanyagai nem szerepelnek a 2377/90/EGK 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 2377/90/EGK 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. § Ha az állat-egészségügyi helyzet indokolja, az ÁOGYTI törzskönyvezési eljárás nélkül meghatározott feltételekkel engedélyezi olyan állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát, amelyet a Közösségben már engedélyeztek. Eseti forgalomba hozatali engedélyt csak hazai nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező kérelmező kaphat. A kérelemben igazolni kell a készítmény hiánypótló voltát és a Közösségben történt törzskönyvezését, valamint a kérelemhez csatolni kell a készítmény jóváhagyott SPC-jét és használati utasításának tervezetét. Az engedély tartalmazza a készítmény gyártóját és az eseti jelleggel forgalomba hozható mennyiséget.

8. § (1) Ha súlyos járványos állapotbetegség esetén nem áll rendelkezésre megfelelő állatgyógyászati készítmény, az ÁOGYTI törzskönyvezési eljárás nélkül, meghatározott feltételekkel, ideiglenes jelleggel engedélyezi adott immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását.

(2) Az ÁOGYTI az engedély kiadását megelőzően a felhasználás részletes körülményeiről tájékoztatja az Európai Bizottságot.

(3) Ha valamely állatot harmadik országból hoznak be vagy harmadik országba visznek ki, és ebből következően arra különleges kötelező állat-egészségügyi szabályok vonatkoznak, az ÁOGYTI a kérdéses állatok tekintetében engedélyezi olyan immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását, amely Magyarországon nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, de amelyet a harmadik országban engedélyeztek. A behozatalról és a felhasználásról a kezelő állatorvos haladéktalanul jelentést ír az ÁOGYTI részére.

9. § (1) Forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező állatgyógyászati készítmény csak a 12. § (5) bekezdésének *j*) pontjában felsorolt vizsgálatok céljából, az ÁOGYTI engedélyével alkalmazható. A vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálására az ÁOGYTI a vizsgálati terv figyelembevételével adja ki az engedélyt. Az engedélyről szóló határozatot - az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján - kilencven napon belül kell meghozni. Az engedélyről az ÁOGYTI értesíti a kipróbálás helyszíne szerint illetékes megyei (fővárosi) állat-egészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomást (a továbbiakban: állomás).

(2) A gyakorlati kipróbálásba vont állatokból származó élelmiszer kizárólag akkor kerülhet emberi fogyasztásra, illetve használható fel, ha eltelt az ÁOGYTI 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) ha a Közösség kipróbáláson lévő anyag vonatkozásában a 2377/90/EGK rendeletben már megállapította a maximális maradékanyag határértékét (maximum residue limit; a továbbiakban: MRL érték), az élelmezés-

egészségügyi várakozási időnek biztosítani kell, hogy az élelmiszerben lévő maradékanyag nem haladja meg ezt az MRL értéket.

(3) A gyakorlati kipróbálására az (1) bekezdés szerinti engedélyben és a (4) bekezdésben meghatározott feltételekkel kerülhet sor. A vizsgálat végrehajtását az illetékes állomás felügyeli és a vizsgálat lezárását követően a vizsgálati jegyzőkönyveket aláírásával és bélyegzőjével hitelesíti. A hitelesített vizsgálati jegyzőkönyvet az ÁOGYTI-nek kell benyújtani.

(4) A vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes követelményeit az 1. számú melléklet tartalmazza.

(5) Az e §-ban foglaltak megszegése a törzskönyvi kérelem elutasítását vonja maga után, amennyiben az ÁOGYTI megállapítja, hogy a szabálytalan gyakorlati kipróbálás súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit.

10. § (1) Ha nem 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 egészségügyi miniszteri rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, illetve

bb) más tagállamban az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (a továbbiakban: 2001/82/EK irányelv) megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik állatfaj kezelésére engedélyezett, és az ÁOGYTI 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 ún. officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.

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

(3) A 11. §-tól eltérően 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 és a 2000/68/EK bizottsági határozatnak megfelelően az állat tartója nyilatkozik arról, hogy az érintett állatot nem vágják le emberi fogyasztás céljára.

(4) A 11. §-tól eltérően és a 93/623/EGK, valamint a 2000/68/EK bizottsági határozatnak megfelelően az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb, mint hat hónap, ha vágólovat kezelnek olyan készítménnyel, melyet az Európai Bizottság felvett a lófélék kezeléséhez nélkülözhetetlen anyagok listájára.

11. § (1) Ha 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 egészségügyi miniszteri rendelet vagy a 726/2004/EK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, illetve

bb) más tagállamban a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően ugyanazon állatfajra más bántalomra vagy ugyanazon bántalomra egy másik élelmiszer-termelő állatfaj kezelésére engedélyezett és az ÁOGYTI 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 ún. officinális készítményt vagy magisztrális készítményt.

(2) Az ilyen 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 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletében és az állatorvos meghatározza a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A megállapított várakozási időt a vényen fel kell tüntetni.

(4) Azon homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek hatóanyagai szerepelnek a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében, a (3) bekezdés szerinti élelmezés-egészségügyi várakozási időt nulla napban kell megállapítani.

(5) Amennyiben a felhasznált gyógyszeren nincs feltüntetve az érintett állatfajra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb, mint tojásnál hét nap, tejnél hét nap, baromfi és emlős állatok ehető szövetei esetében huszonnyolc nap, halhúsnál ötszáz lebomlási nap.

(6) Ha az állatorvos e § előírásait alkalmazza, köteles külön 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. Ezt a nyilvántartást az állatorvosnak öt évig meg kell őriznie, és azt az állomás által végzett ellenőrzésnél a hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

12. § (1) Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet - a 726/2004/EK rendelet szerinti eljárás kivételével - az ÁOGYTI részére kell benyújtani az e célra rendszeresített formanyomtatványon, egy példányban, magyar nyelven. A kérelemhez az (5) bekezdés szerint csatolandó dokumentációt magyar vagy angol nyelven lehet benyújtani. A formanyomtatványt az ÁOGYTI 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 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, forgalomba hozatali engedély csak akkor kérelmezhető, ha az MRL érték megállapítására irányuló kérelmet a fenti rendeletnek megfelelően előzőleg benyújtották az Ügynökséghez. Az MRL érték megállapítására irányuló érvényes kérelem és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása között legalább hat hónap időtartamnak el kell telnie.

(3) A 6. § (3) bekezdése szerint engedélyezhető állatgyógyászati készítmények esetében a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelő érvényes 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 a valamely tagállamban letelepedett kérelmező kaphat.

(5) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a kérdéses 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 pedig a 3. 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 állandó lakcíme, illetve székhelye, és ha ettől eltér, a gyártó vagy gyártók neve és állandó lakcíme, 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 (WHO) által ajánlott nemzetközi szabad név megadásával (INN), 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 és óvó rendszabályok 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 következő vizsgálatok eredményei, azzal, hogy az azokra vonatkozó dokumentációhoz és adatokhoz a 15. §-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, azzal, hogy ezt a hatást tanulmányozni kell, és egyedileg kell megfontolni azokat a sajátos intézkedéseket, amelyekkel a hatás korlátozható,

k) a kérelmező által alkalmazott gyógyszer mellékhatás-figyelő rendszer, és ahol értelmezhető, a kérelmező által alkalmazott kockázatkezelő rendszer részletes leírása,

l) az SPC a 14. §-ban foglaltak szerint, a közvetlen és a külső csomagolás mintája (nyomdai grafikai terv), továbbá az 58-61. § 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 érvényes forgalomba hozatali engedélyének másolata, valamint azoknak a tagállamoknak felsorolása, amelyekben a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek elbírálás alatt állnak; a kérelmező által a 14. § és a 25. § 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 79. §-ban foglaltaknak megfelelő felelős személyt alkalmaz, aki felel a gyógyszer mellékhatások figyeléséért és felhatalmazása van arra, hogy a Közösségben vagy harmadik országban előforduló bármely mellékhatás gyanúját Magyarországon bejelentse,

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 2377/90/EGK rendelet I., II. vagy III. mellékletébe, annak igazolására szolgáló dokumentum, hogy az MRL érték megállapítására vonatkozó kérelmet benyújtották az Ügynökségnél,

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

(6) Ha az (5) bekezdés szerint közölt adatokban változás áll be, azt haladéktalanul be kell jelenteni az ÁOGYTI részére. A módosítások elbírálása az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1084/2003/EK bizottsági rendelet (a továbbiakban: 1084/2003/EK rendelet) alapján történik, az ott meghatározott határidőkkel.

13. § (1) A generikus állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos engedélyezési szabályok a következők:

a) a 12. § (5) bekezdésének j) pontjában foglaltaktól eltérően 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 referenciakészítmény generikuma, amelyet valamely tagállamban vagy a Közösségben már legalább nyolc éve engedélyeztek,

b) az e rendelkezés értelmében engedélyezett generikus állatgyógyászati készítmény mindaddig nem hozható forgalomba, amíg a referenciakészítmény első forgalomba hozatali engedélyének kiadásától számítva tíz év nem telik el,

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

d) a b) pont szerinti tízéves időtartamot a halak, a méhek, illetve az Európai Bizottság által meghatározott más állatfajok számára szánt állatgyógyászati készítmények esetében tizenhárom évre kell kiterjeszteni.

(2) Jelen § alkalmazásában:

a) referenciakészítmény 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 referenciakészítménnyel és amelynek a referenciakészítménnyel 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 eltérők; ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észtereit vagy származékai ártalmatlanságára, illetve hatékonyságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania; a különböző azonnali hatóanyag-leadású szájon át beadható gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők; nem kell biohasznosulási vizsgálatokat megkövetelni a kérelmezőtől, ha bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a rá vonatkozó, az Eudralex megfelelő kötetében szereplő részletes útmutatókban

meghatározott követelményeknek; bio-egyenértékűség esetén a generikus készítmény forgalomba hozatali engedélye nem lehet kedvezőbb tartalmú, mint a referenciakészítményé.

(3) Az ártalmatlansági és maradékanyag-vizsgálatok, valamint a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit be kell nyújtani, ha

a) az állatgyógyászati készítmény nem tartozik a generikus készítmények körébe,

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

c) a referenciakészítményhez képest megváltoztatták a hatóanyagot, illetve hatóanyagokat, a terápiás javallatokat, a hatáserősséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazás módját.

(4) Ha 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 3. számú mellékletben foglaltaknak és az Eudralex vonatkozó kötetekben szereplő részletes útmutatókban meghatározott követelményeknek. A referenciakészítmény dokumentációjából egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.

(5) A védettségi időtartamra vonatkozó további előírások a következők:

a) egy vagy több élelmiszer-termelő állatfajnak szánt, olyan új hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény esetén, amelyet a Közösség 2004. április 30-ig nem engedélyezett, az (1) bekezdés b) pontjában előírt, a referenciakészítmény 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 öt 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 tizenhárom évet,

c) a tízéves időtartamnak tizenegy, tizenkét vagy tizenhárom 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) bekezdésben foglaltakat alkalmazzák.

(7) A 12. § (5) bekezdésének j) pontjában foglaltaktól eltérően, az üzleti titok védelmére, az iparjogvédelemre és a szerzői jogra vonatkozó külön jogszabályokban foglaltak megtartásával, a kérelmezőnek nem kell benyújtania az ártalmatlansági és maradékanyag-vizsgálatok, a preklinikai vizsgálatok és a klinikai kísérletek eredményeit, ha bizonyítani tudja, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak használata az állategészségügy területén legalább tíz éve általánosan elfogadott a 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 alátámasztó megfelelő szakirodalmat kell benyújtania.

(8) A maradékanyagok felső határértékeinek a 2377/90/EGK rendelettel összhangban való megállapítása iránt benyújtott kérelem értékelését követően az Ügynökség által közzétett értékelő jelentést megfelelő módon fel lehet használni szakirodalomként, különösen az ártalmatlansági vizsgálatok vonatkozásában.

(9) Ha a kérelmező valamely élelmiszer-termelő állatfajra vonatkozó engedély megszerzése érdekében szakirodalomra utal és a 2377/90/EGK 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, harmadik fél ezekre a tanulmányokra vagy vizsgálatokra jelen § alapján nem utalhat az ezen vizsgálatokon alapuló engedély megadásától számított három éven belül.

(10) 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.

(11) 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.

(12) A 12. § (5) bekezdésének j) pontjában foglaltaktól eltérően az immunológiai állatgyógyászati készítmények engedélyezése során, kivételes esetben, el lehet tekinteni a célállatokon végzett gyakorlati kipróbálási eredmények benyújtásától, ha ezeket a kísérleteket megfelelően igazolt okok miatt, különösen más közösségi rendelkezések miatt nem lehet végrehajtani.

14. § (1) Az SPC-nek - az alább megadott sorrendben és formában - a következő adatokat kell tartalmaznia:

1. Az állatgyógyászati készítmény neve, hatáserőssége és gyógyszerformája.
2. A hatóanyagok minőségi és mennyiségi összetétele, a vivőanyagok, a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazása szempontjából lényeges információk, az általánosan használt nevet vagy a kémiai leírást használva.

3. Gyógyszerforma.

4. Klinikai adatok:

4.1. célállat fajok,

4.2. terápiás javallatok célállat fajonként,

4.3. ellenjavallatok,

4.4. különleges figyelmeztetések célállat fajonként,

4.5. az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok, beleértve az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályokat,

4.6. mellékhatások (gyakorisága és súlyossága),

4.7. vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás,

4.8. más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakciók egyéb formái,

4.9. az adagolás és alkalmazás módja,

4.10. túladagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok), ha szükséges,

4.11. a különböző élelmiszerfajtákra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő célállat fajonként, beleértve azokat is, amelyekre vonatkozóan az nulla nap.

5. Farmakológiai tulajdonságok:

5.1. farmakodinámiás tulajdonságok,

5.2. farmakokinetikai tulajdonságok.

6. Gyógyszerészeti adatok:

6.1. vivőanyagok felsorolása,

6.2. főbb inkompatibilitások,

6.3. eltarthatóság, és ha indokolt, a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása utáni eltarthatóság,

6.4. a tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések,

6.5. a közvetlen csomagolás jellege és összetétele,

6.6. a fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések, ha léteznek ilyenek.

7. A forgalomba hozatali engedély jogosultja.

8. Törzskönyvi szám.

9. A forgalomba hozatali engedély első kiadásának, illetve megújításának időpontja.

10. A szöveg ellenőrzésének időpontja.

(2) A 13. § szerinti kérelemhez nem kell mellékelni a referenciakészítmény 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 jellege leírása tekintetében az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (European Department of Quality of Medicines, a továbbiakban: EDQM) által kiadott „Standard Terms” című kiadvány szóhasználata irányadó.

15. § (1) A kérelmezőnek biztosítania kell, hogy a 12. § (5) bekezdésének j) pontjában hivatkozott részletes és értékelő (kritikai) összefoglalókat szakirányú műszaki vagy tudományos képesítéssel rendelkező szakértők állítsák össze és írják alá.

(2) A szakértőnek meg kell indokolnia a 13. § (7) bekezdésében említett 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 során betartotta az Európai Bizottságnak a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (Transmissible Spongiform Encephalopathy - TSE) kockázatának csökkentésére kiadott útmutatójában foglaltakat; a TSE kockázatának csökkentésére vonatkozó nyilatkozat mintáját a 4. számú melléklet tartalmazza,

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

Homeopátiás készítmények engedélyezésére vonatkozó külön szabályok

16. § (1) Homeopátiás állatgyógyászati készítményt előállítani és forgalomba hozni a 17-19. §-ban meghatározott törzskönyvezési és forgalomba hozatali engedélyezési feltételek teljesítése esetén lehet. Ha a termék törzskönyvezésére vagy engedélyezésére 1994. január 1-jét megelőzően került sor, az engedély 28. § szerinti megújításakor a 17-19. §-ban foglalt feltételeknek nem kell megfelelni. A 17. §-nak megfelelően törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítményekre a 32. §-ban és a 34. § (1)-(3) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

(2) A 17. § szerinti homeopátiás készítményekre egyszerűsített törzskönyvezési eljárást kell alkalmazni.

(3) 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.

(4) 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 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében szerepelnek. Ugyanazon állatfaj részére más tagállamban a 2001/82/EK irányelvnek megfelelően engedélyezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény használata tekintetében a 7. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

17. § (1) A 2377/90/EGK rendelet rendelkezéseinek figyelembevételével egyszerűsített törzskönyvezési eljárással kizárólag olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezhető, amelyek

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 tartalmazza az egyszerűsített eljárás szerint törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény forgalmazásának feltételeit is.

(3) A homeopátiás állatgyógyászati készítmények (1) bekezdés szerinti egyszerűsített törzskönyvezési eljárására az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali eljárására vonatkozó eljárási szabályokat is megfelelően alkalmazni kell, kivéve a 25. § szerinti és a terápiás hatás bizonyítására vonatkozó kötelezettséget.

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

(2) Az (1) bekezdés szerinti készítmények forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelemnek 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 kiszerezési 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.

19. § A 17. § (1) bekezdésében nem említett homeopátiás állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát a 12-14. §-ban előírt általános szabályok szerint kell engedélyezni.

20. § (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.

Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára és törzskönyvezésére vonatkozó engedélyezési eljárás

21. § (1) Az ÁOGYTI megvizsgálja, hogy a kérelem rendelkezik-e a 12. és 13. §-ban meghatározott adatokkal. Formailag hiányos kérelem esetén az ÁOGYTI a kérelmezőt a formai hiányosságok pótlására szólítja fel.

(2) Az ÁOGYTI a kérelem elbírálása során értékelő jelentést készít az állatgyógyászati készítményről. Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló határozatot - az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján - kétszázötven napon belül kell meghozni.

22. § (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 31-41. § rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Ha az ÁOGYTI tudomására jut, hogy az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárás egy másik tagállamban már folyamatban van, a kérelmet elutasítja és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy erre az esetre a 31-41. § rendelkezései vonatkoznak.

(3) Ha a 12. § (5) bekezdésének *n*) pontja szerinti adatok alapján az ÁOGYTI tudomást szerez arról, hogy a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény más tagállamban már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, akkor az ÁOGYTI a kérelmet elutasítja, kivéve, ha azt a 31-41. §-nak megfelelően nyújtották be.

23. § (1) Az ÁOGYTI a kérelem érdemi elbírálása során

a) megvizsgálja, hogy a dokumentáció megfelel-e a 12. és 13. §-ban rögzített követelményeknek, és megbizonyosodik arról, hogy a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételei teljesülnek-e,

b) a közösségi eljárásban hivatalos gyógyszervizsgáló laboratóriumnak minősített 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 szerint leírt vizsgálati módszer alkalmas-e a készítmény minőségének ellenőrzésére,

c) az Országos Élelmiszervizsgáló Intézet (a továbbiakban: OÉVI) mint nemzeti referencia laboratórium bevonásával ellenőrizheti, hogy a készítménynek a kérelmező által a 12. § (5) bekezdése *j*) pontjának *jb*) alpontja szerint javasolt analitikai vizsgálati módszere az érintett állatgyógyászati készítmény élelmiszerekben előforduló maradékanyagainak kimutatásának ellenőrzésére alkalmas-e,

d) szükség esetén felhívja a kérelmezőt, hogy egészítse ki a kérelemhez csatolt dokumentációt a hiányzó adatok tekintetében, illetve hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot (szakmai hiánypótlás), azzal, hogy további hiánypótlás kérés csak az első szakmai hiánypótlás során benyújtott adatokra vonatkozhat és az ÁOGYTI határidőt jelöl meg a szakmai hiánypótlásra, illetve a magyarázatra, továbbá

e) indokolt esetben kikérheti a Magyar Tudományos Akadémia Állatorvostudományi Bizottságának véleményét.

(2) A törzskönyvezési eljárás során szakértőként, illetve szakértői bizottsági tagként nem járhat el az a személy, aki a törzskönyvezés tárgyát képező készítmény előállításában, előzetes vizsgálatában részt vett, illetve akit külön jogszabály az ilyen minőségben történő eljárásból kizár.

24. § (1) Az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezése során az ÁOGYTI indokolt esetben helyszíni értékelés (inspekció) 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) Az ÁOGYTI indokolt esetben jóváhagyja azt, hogy a gyártó és a behozatalt végző az (1) bekezdésben említett ellenőrző vizsgálatok egy részét, illetve a gyártás egyes szakaszait harmadik féllel végeztesse. Ilyen esetekben a helyszíni értékelést (inspekciót) az érintett létesítményre is ki kell terjeszteni.

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

(4) 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, érvényes GMP igazolást is csatolni kell a dokumentációhoz. A GMP igazoláshoz - a fennálló kereskedelmi egyezmények megtartásával - a kérelmezőnek kell felkérnie az ÁOGYTI-t vagy valamely más tagállam erre felhatalmazott szervét, hogy végezzen helyszíni inspekciót és az alapján igazolja, hogy a gyártó a GMP elveit és útmutatóit legalább a közösségi szabályozással egyenértékűen alkalmazza.

25. § (1) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza az engedélyes és az előállító megnevezését, a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény nevét, gyógyszerformáját, összetételét, hatástani csoport szerinti

foglalt adatok és dokumentációk kiegészítését vonhatja maga után. Az engedélyes köteles továbbá bejelenteni azt, 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 az ÁOGYTI bármikor felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is kedvező.

(6) Ha a 12. és 13. § szerinti adatok és dokumentumok vagy a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak vonatkozásában az engedélyes változtatni kíván, akkor köteles az ÁOGYTI-nak előzetesen benyújtani az engedély módosítása iránti kérelmét. A törzskönyvi módosítások elbírálása az 1084/2003/EK rendelet alapján, engedélyezése az 5. § (2) bekezdése szerint történik.

27. § (1) A forgalomba hozatali engedély megadását követően az engedély jogosultja köteles tájékoztatni az ÁOGYTI-t az állatgyógyászati készítmény magyarországi forgalomba hozatalának tényleges időpontjáról, figyelembe véve a különböző engedélyezett kisereléseket, valamint ezzel egyidejűleg köteles benyújtani a készítmény minden egyes kiserelésének ún. végleg-mintáját a használati utasítással együtt. A végleg-minta benyújtásának kötelezettsége alól az ÁOGYTI indokolt esetben felmentést ad.

(2) Az engedély jogosultja köteles értesíteni az ÁOGYTI-t, ha a termék forgalomba hozatala akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést - különleges körülmények kivételével - legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal kell megtenni.

(3) Az ÁOGYTI kérésére - különösen a mellékhatás-figyelő rendszerrel összefüggésben - a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles - az ár kivételével - az állatgyógyászati készítmény értékesítésére vonatkozó, továbbá az állatorvosi rendelvevények mennyiségével kapcsolatban birtokában lévő adatokat rendelkezésre bocsátani.

28. § (1) A forgalomba hozatali engedély - az (5) és (6) bekezdésben foglalt esetek kivételével - öt évig érvényes.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt öt év után az előny-kockázat viszony újraértékelésére alapozva meg lehet újítani. Ebből a célból a forgalomba hozatali engedély jogosultjának legalább hat hónappal az engedély érvényességének lejártá előtt - a 12. §-ban foglaltakkal azonos módon - be kell nyújtania az ÁOGYTI-hez a minőségre, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó, egységes szerkezetbe foglalt dokumentáció jegyzékét, beleértve a forgalomba hozatali engedély megadása után bevezetett valamennyi módosítást. Az ÁOGYTI bármikor felkérheti a kérelmezőt, hogy a felsorolt dokumentumokat nyújtsa be.

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

(4) A megújítást követően a forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha a mellékhatás-figyelő rendszer (pharmacovigilance) adataival kapcsolatos megalapozott indokok alapján az ÁOGYTI úgy dönt, hogy a (2) bekezdéssel összhangban öt év múlva még egy további megújítási eljárást kíván lefolytatni.

(5) Az engedély érvényessége megszűnik, ha a megadását követő három éven belül a készítmény Magyarországon nem kerül ténylegesen forgalomba.

(6) Az engedély érvényessége akkor is megszűnik, ha az engedélyezését követően Magyarországon forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény három egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen jelen a hazai piacon.

(7) Az ÁOGYTI kivételes esetben közegészségügyi vagy állat-egészségügyi okokból felmentést ad az (5) és (6) bekezdésben foglaltak teljesítése alól. A felmentést meg kell indokolni.

(8) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt a megújítási kérelem benyújtásának elmulasztása esetén az eredeti határidő lejártakor, a megújítási kérelem elutasítása esetén az elutasítás jogerőre emelkedését követő kilencven napon belül a forgalomból ki kell vonni.

29. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a törzskönyvezéssel kapcsolatos eljárásokért a külön jogszabályban meghatározottak szerint a kérelem benyújtásával egyidejűleg igazgatási-szolgáltatási díjat köteles fizetni.

(2) A forgalomba hozatali engedély megadása az állatgyógyászati készítmény előállítóját, illetve az engedély jogosultját nem mentesíti a külön jogszabályokban foglalt előírások teljesítése alól.

30. § (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet el kell utasítani, ha a benyújtott dokumentáció nem felel meg a 12. és 13. §-ban, valamint a 15. §-ban előírt követelményeknek.

(2) A forgalomba hozatali engedély nem adható meg, ha a 12. és 13. §-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 állat-egészségügyi 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 rendelkezések tiltanak.

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

A forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése és a decentralizált eljárás

31. § (1) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i, 2004/28/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkelyének 20. pontja alapján a tagállamok által létrehozott Koordinációs Csoportban, amely az állatgyógyászati készítményeknek a 31-41. §-ban meghatározott eljárásokkal összhangban két vagy több tagállamban való forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos kérdések vizsgálatára jön létre, Magyarországot az ÁOGYTI által kinevezett szakértő képviseli. A megbízás három évre szól és megújítható.

(2) A Koordinációs Csoport eljárási szabályzatának kidolgozásában az ÁOGYTI képviselője útján vesz részt.

(3) A Közösségben engedélyezett állatgyógyászati készítmények harmonizációjának előmozdítása céljából a Koordinációs Csoport számára meghatározott feladatokban Magyarország tekintetében az ÁOGYTI jár el.

32. § (1) Adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének egynél több tagállamban történő megadása céljából az engedély jogosultja (a 32-36. § tekintetében a továbbiakban: kérelmező) a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében kérelmezheti valamely állatgyógyászati készítmény egyik tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyének más tagállam által való elismerését, decentralizált eljárásban pedig az adott készítmény egyidejű engedélyezését több tagállamban. Az érintett tagállamokban a kérelmezőnek azonos dokumentációt kell benyújtania. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell valamennyi adminisztratív információt, valamint a 12-14. § szerinti valamennyi tudományos és technikai dokumentációt. A benyújtott dokumentációnak tartalmaznia kell továbbá a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét is.

(2) A kölcsönös elismerésen alapuló és a decentralizált eljárást Magyarország vonatkozásában az ÁOGYTI folytatja le, e tekintetben Magyarország nevében az ÁOGYTI jár el.

(3) A kérelmező mindkét típusú eljárás során felkéri valamelyik tagállam hatóságát, hogy mint előterjesztő tagállam működjön közre és a (4), illetve (5) bekezdéssel összhangban készítsen értékelő jelentést az állatgyógyászati készítményről. Amennyiben indokolt, az értékelő jelentésnek a 13. § (5) bekezdése a) pontjában, illetve a 13. § (9) bekezdésében foglaltakra is ki kell terjednie.

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

a) Magyarország adta ki a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az eljárásban az ÁOGYTI előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt; ebben az esetben az ÁOGYTI a kérelmező érvényes kérelmének benyújtását követő kilencven napon belül elkészíti vagy frissíti értékelő jelentését, és a jóváhagyott SPC-vel, a címkével és a használati utasítással együtt megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,

b) egy másik tagállam illetékes hatósága adta ki a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az ÁOGYTI 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 az érvényes kérelem benyújtását követő kilencven napon belül elkészített vagy frissített értékelő jelentését a jóváhagyott SPC-vel, a címkével és a használati utasítással együtt Magyarország nevében az ÁOGYTI fogadja.

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

a) a kérelmező Magyarországot kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke és a használati utasítás tervezetével együtt, az ÁOGYTI az érvényes kérelem benyújtását követő százharminc napon belül elkészíti ezeket a tervezeteket, és megküldi azokat az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek,

b) a kérelmező egy másik tagállam illetékes hatóságát kéri fel, hogy előterjesztő tagállamként készítse el az értékelő jelentés tervezetét, az SPC, valamint a címke és a használati utasítás tervezetével együtt, az előterjesztő tagállamnak az érvényes kérelem benyújtását követő százhusz napon belül elkészített tervezeteit Magyarország nevében az ÁOGYTI fogadja.

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

(2) Ha az eljárásban az ÁOGYTI

a) előterjesztő tagállam képviselőjeként vesz részt, a 32. § (4) bekezdésének a) pontjában vagy a 32. § (5) bekezdésének a) pontjában említett dokumentumok megküldése után kilencven napon belül az ÁOGYTI fogadja az érintett tagállamok jóváhagyását a megküldött dokumentumokra vonatkozóan, illetve nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást, és erről tájékoztatja a kérelmezőt,

b) érintett tagállam képviselőjeként vesz részt, a 32. § (4) bekezdésének b) pontjában vagy a 32. § (5) bekezdésének b) pontjában említett dokumentumok kézhezvételét követő kilencven napon belül - a 34. § (1) bekezdésében foglalt eset kivételével - az ÁOGYTI jóváhagyja az értékelő jelentést, az SPC-t, valamint a címkét és a használati utasítást, és erről tájékoztatja az előterjesztő tagállamot.

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

34. § (1) Ha a 33. § (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott időtartamon belül az ÁOGYTI súlyos közegészségügyi, állat-egészségügyi vagy környezeti kockázat lehetősége miatt érintett tagállam képviselőjeként nem ért egyet az értékelő jelentéssel, az SPC-vel, illetve a címkével és a használati utasítással, akkor erről részletes indoklással tájékoztatja az előterjesztő tagállamot, a többi érintett tagállamot és a kérelmezőt. Az ÁOGYTI a vitatott pontokat haladéktalanul a Koordinációs Csoport elé utalja.

(2) Ha Magyarország nevében az ÁOGYTI a kérelem tárgyát illetően a 77. § (1) bekezdésében említett okokra hivatkozik, akkor nem lehet a továbbiakban érintett tagállam képviselőjének tekinteni.

(3) A Koordinációs Csoporton belül az ÁOGYTI-nak törekednie kell arra, hogy a meghozandó intézkedésekről egyetértés jöjjön létre. Ha a nézeteltérés tárgyát képező okoknak a Koordinációs Csoporthoz való továbbítását követő hatvan napon belül a tagállamok egyezsége jutnak, az ÁOGYTI előterjesztő tagállam képviselőjeként nyilvántartásba veszi valamennyi fél beleegyezését, lezárja az eljárást és erről tájékoztatja a kérelmezőt. Ezt követően a 33. § (3) bekezdését kell alkalmazni.

(4) Amennyiben az ÁOGYTI jóváhagyta az előterjesztő tagállam által kiadott értékelő jelentést, az SPC-t, valamint a címkét és a használati utasítást, a kérelmező kérésére engedélyezi az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárná a 2001/82/EK irányelv 36. cikkében meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadása nem jelent kötelezettséget a hivatkozott eljárás kimenetelére vonatkozóan.

35. § (1) Ha valamely állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalára a 12-14. §-nak megfelelően két vagy több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak az állatgyógyászati készítmény engedélyezésével, felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatban, Magyarország nevében az ÁOGYTI, a kérelmező, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 2001/82/EK irányelv 36-38. cikkében meghatározott eljárás alkalmazása érdekében az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use; a továbbiakban: CVMP) elé utalhatja az ügyet.

(2) Az ÁOGYTI, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja különleges esetekben, amikor a Közösség érdekei megkívánják, a kérdést már akkor is a CVMP elé utalhatja, amikor még nem született döntés forgalomba hozatal engedélyezéséről, vagy az engedély felfüggesztéséről, visszavonásáról, illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerint összegyűjtött információk alapján történő módosításáról.

(3) Az ÁOGYTI, mint érintett tagállam képviselője egyértelműen meghatározza azt a kérdést, amelyet megfontolásra a CVMP elé terjeszt, és erről értesíti a kérelmezőt, illetve az engedélyest.

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

(5) Amennyiben a CVMP elé utalt ügy egy gyógyszer családot vagy egy terápiás csoportot érint, és ezért az Ügynökség él azzal a jogával, hogy az eljárást az engedélyezés egyes meghatározott részeire korlátozza, a 38. §-ban foglaltakat csak azokra a gyógyszerekre lehet alkalmazni, amelyekre a 31-41. § szerinti engedélyezési eljárást folytatták le.

36. § A kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a CVMP által a 2001/82/EK irányelv 36-38. cikkében megállapított eljárás során kiadott vélemény kézhezvételétől számított tizenöt napon belül írásban

értesítheti az Ügynökséget, hogy kezdeményezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ez esetben a vélemény kézhezvételét követő hatvan napon belül be kell nyújtania a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását.

37. § (1) Az Európai Bizottság határozat-tervezetére vonatkozó írásbeli észrevételeket az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságába (a továbbiakban: Állandó Bizottság) tagot delegáló miniszterium az Állandó Bizottság eljárási szabályzatában megállapított határidőn belül terjeszti elő, az ÁOGYTI véleménye alapján.

(2) Az ÁOGYTI részletes indoklás megadásával írásban kérheti, hogy az (1) bekezdés szerinti határozat tervezetét az Állandó Bizottság plenáris ülésén vitassa meg.

(3) Az Európai Bizottság határozatát Magyarország vonatkozásában az ÁOGYTI fogadja, azt harminc napon belül elismeri és ennek megfelelően megadja vagy visszavonja a forgalomba hozatali engedélyt, illetve módosítja annak feltételeit. Az ÁOGYTI határozatáról tájékoztatja az Európai Bizottságot és az Ügynökséget.

38. § (1) A 31-41. § rendelkezéseinek megfelelő eljárással kiadott forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem tekintetében az 1084/2003/EK rendeletben foglaltak az irányadóak. Ezt a kérelmet az összes olyan tagállamban be kell nyújtani, ahol a szóban forgó állatgyógyászati készítményt korábban engedélyezték. Magyarországon az engedély ilyen jellegű módosítása tárgyában az ÁOGYTI jár el.

(2) A forgalomba hozatali engedélyek megváltoztatására az Európai Bizottsághoz benyújtott döntőbíráskodási esetekben a 2001/82/EK irányelv 36-38. cikkében megállapított eljárást kell alkalmazni.

39. § (1) Ha az ÁOGYTI úgy ítéli meg, hogy a 31-39. §-ban foglaltaknak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van szükség a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet védelmében, akkor haladéktalanul az Ügynökség elé terjeszti az ügyet a 2001/82/EK irányelv 36-38. cikkében megállapított eljárás lefolytatása céljából.

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

40. § A 38-39. § előírásait alkalmazni kell azokra a készítményekre is, amelyekre a tagállamok 1995. január 1. napja előtt adtak engedélyt.

41. § A 34. § (4) bekezdésében, a 35-37. §-ban, illetve a 2001/82/EK irányelv 36-38. cikkében foglaltakat nem kell alkalmazni a 17. §-ban hivatkozott homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

Állatgyógyászati készítmények gyártása és behozatala

42. § (1) Állatgyógyászati készítményeket, illetve azok hatóanyagát hazai vagy közösségi felhasználásra, illetve exportra gyártani kizárólag engedély birtokában lehet. A gyógyszergyártási engedélyt megfelelő személyi és tárgyi feltételek esetén az ÁOGYTI adja ki.

(2) Előállító az, aki e tevékenységre jogosító hatósági engedély birtokában a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény gyártását vagy annak bármely szakaszát végzi, beleértve a minőség-ellenőrzést is.

(3) A (4) bekezdésben foglaltak kivételével gyártásnak minősül a teljes és részleges előállítás, valamint az elsődleges és másodlagos kiszerelés [csomagolás, átcsomagolás, címkézés, szétosztás (dividálás), illetve más külső megjelenítés] is.

(4) Nem minősül gyártásnak, ha az elkészítést, szétosztást (dividálást), a csomagolás vagy kiszerelés változtatását kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából közforgalmú gyógyszertárban gyógyszerész végzi.

(5) Nem inaktívált telep-specifikus oltóanyagot előállítani kizárólag külön engedély birtokában lehet.

(6) Az ÁOGYTI az (1) bekezdés szerinti engedélyek másolatát a 2001/82/EK irányelv 80. cikkének (6) bekezdésében hivatkozott adatbázisban történő nyilvántartás céljából eljuttatja az Ügynökségnek.

43. § (1) A 42-57. §-ban és a 92. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatala esetében is.

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

44. § (1) Gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie az állatgyógyászati készítményt, illetve hatóanyagát előállító törzskönyvi engedélyesnek, illetve annak, aki a készítményt, illetve hatóanyagát előállítja.

(2) A gyógyszergyártás engedélyezéséhez a kérelmezőnek

a) meg kell neveznie a gyártani vagy behozni kívánt állatgyógyászati készítményeket (készítménycsoportokat) és gyógyszerformákat, valamint azt a telephelyet, ahol ezeket gyártani és ellenőrizni kívánja,

b) rendelkeznie kell a gyártási vagy behozatali tevékenységre alkalmas és elegendő helyiséggel, műszaki felszereltséggel és ellenőrző részleggel, amelyek megfelelnek a készítmények gyártásával, tárolásával és ellenőrzésével kapcsolatban a 24. §-ban leírt követelményeknek,

c) alkalmaznia kell legalább egy olyan meghatalmazott személyt, aki megfelel az 51. §-ban meghatározott feltételeknek, és

d) kérelmében adatokkal kell alátámasztania, hogy megfelel a fenti követelményeknek.

(3) A gyógyszergyártási engedély iránti kérelmet az 5. számú melléklet szerint egy példányban kell benyújtani az ÁOGYTI-be.

(4) Az állatgyógyászati készítmények gyártásához kapcsolódó minőség-ellenőrzést erre irányuló szerződés alapján végző laboratórium tevékenysége a gyógyszergyártás részét képezi, ezért annak erre vonatkozó külön engedéllyel kell rendelkeznie. Az ezen engedély iránti kérelmet a (3) bekezdésben foglaltakkal azonos módon kell benyújtani.

45. § (1) Az ÁOGYTI a gyártóhelyen tartott helyszíni értékelés (inspekció) és a benyújtott dokumentációk értékelése alapján bírálja el a kérelmet. Az engedélyezési eljárásért a külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni.

(2) A 44. §-ban foglalt követelmények teljesülése érdekében a gyógyszergyártási engedély megadásának feltételeként további kötelezettség köthető ki annak megadásakor vagy ezt követően.

(3) A gyógyszergyártási engedély kizárólag az engedélyben szereplő állatgyógyászati készítményekre és gyógyszerformákra vonatkozik, amelyeket csak a megjelölt telephelyen és üzemben lehet gyártani.

(4) Állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású hatóanyagokat, illetve készítményeket előállítani csak az e hatóanyagcsoportokra szóló nevesített engedéllyel lehet.

(5) A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagokkal a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységek szabályozásáról szóló külön jogszabály előírásai alapján kell eljárni.

(6) Az ÁOGYTI engedélyezi a nem inaktivált telep-specifikus oltóanyag előállítását, és a készítmény sterilitási és ártalmatlansági vizsgálata után engedélyezi annak felhasználását.

46. § (1) Az állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyaga gyártásának engedélyezéséről szóló határozatot - az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján - kilencven napon belül kell meghozni.

(2) A 44. § (2) bekezdésében részletezett adatok, illetve körülmények megváltoztatása engedélyköteles, az engedélyezésről szóló határozatot az (1) bekezdés szerinti határidőn belül kell meghozni.

47. § Az ÁOGYTI a gyógyszergyártási engedélyekről a minisztérium által meghatározott módon nyilvántartást vezet. Ezt a nyilvántartást az ÁOGYTI valamennyi frissítés után haladéktalanul közzéteszi honlapján.

48. § Az ÁOGYTI a 44. § (2) bekezdésében és az 51. §-ban foglaltakra vonatkozóan szükség esetén kiegészítő adatokat kér.

49. § (1) A gyógyszergyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az e rendelet előírásainak megfelelő, törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény gyártási jogával, illetve export célú gyártás esetén a készítménynek az 5. számú melléklet szerinti adataival.

(2) A gyógyszergyártási engedély jogosultja köteles:

a) a gyártásban és a minőség-ellenőrzésben a külön jogszabályban előírtaknak megfelelő szakképzettségű személyzetet foglalkoztatni,

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

c) a 44. § szerinti feltételekben tervezett változtatás szándékáról előzetesen értesíteni az ÁOGYTI-t azzal, hogy haladéktalanul köteles értesíteni az ÁOGYTI-t arról, ha az 51. §-ban hivatkozott meghatalmazott személy személyében váratlan, előre nem látható változás áll be,

d) az ÁOGYTI, illetve az állomás képviselőjének a létesítménybe való belépést lehetővé tenni,

e) lehetővé tenni, hogy az 51. § 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 célország előírásainak megfelelő nyilvántartást vezetni azzal, hogy a nyilvántartásnak minden egyes ügyletről - függetlenül attól, hogy pénzmozgás kísérte-e - legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: dátum, az állatgyógyászati készítmény megnevezése, a kiszállított mennyiség, a címzett neve és címe, gyártási szám, továbbá a nyilvántartást három évig megőrizni és helyszíni értékelés (inspekció) esetén az ÁOGYTI rendelkezésére bocsátani.

(3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának feltételeit a 6. számú melléklet és az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató - az Eudralex „Good Manufacturing Practice” című 4. kötete - rögzíti, amelynek mindenkor magyar változatát az ÁOGYTI a honlapján és a minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi.

50. § (1) E rendelet alkalmazásában 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 vagy behozatalát (importját), 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 birtokában lehet. Az engedély tekintetében a 42-49. § rendelkezéseit értelemszerűen alkalmazni kell.

51. § A gyógyszergyártási engedély jogosultjának az 53. §-ban megállapított feltételeknek megfelelő, meghatározott feladatok ellátásáért felelős meghatalmazott személyt kell folyamatosan és állandóan foglalkoztatnia, aki főként az 55. §-ban meghatározott kötelezettségek teljesítéséért felelős. Ha a gyógyszergyártási engedély jogosultja személyesen is megfelel az 53. §-ban megállapított feltételeknek, nem kell ilyen feltételekkel rendelkező személy alkalmazásáról gondoskodnia.

52. § (1) A gyógyszergyártási engedély jogosultja felel az állatgyógyászati készítménynek

a) a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban álló, és

b) jó minőségben és megfelelő higiénés feltételek mellett való

gyártásáért.

(2) A gyártó a tudomására jutott, feltételezhetően a forgalomból történő kivonást eredményező minőségi hiba vagy annak gyanúja esetén köteles a készítmény törzskönyvi engedélyesét és az ÁOGYTI-t haladéktalanul tájékoztatni. A kivizsgálás eredményét a törzskönyvi engedélyes a vizsgálat lezárását követően haladéktalanul megküldi az ÁOGYTI-nek.

(3) A készítmény forgalomból való kivonását az ÁOGYTI rendeli el. A törzskönyvi engedélyes a gyártóval együttműködve köteles gondoskodni a minőségi hibás termék forgalomból való haladéktalan kivonásáról. A forgalomból való kivonás jegyzőkönyvét a törzskönyvi engedélyes az ÁOGYTI-nek küldi meg.

53. § (1) A meghatalmazott személy olyan, a (2) és (3) bekezdésben előírt szakképzettséggel és szakmai gyakorlattal, valamint megfelelő hatáskörrel rendelkező természetes személy, aki az előállítónál, illetve az importőrnél egyes, a minőségüggyel összefüggő feladatokat lát el.

(2) A meghatalmazott személy - a (3) bekezdésben foglaltak kivételével -

a) rendelkezzen négy- vagy ötéves egyetemi szintű szakképzések egyikében 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,

b) egyetemi tanulmányának legrövidebb időtartama azonban lehet három és fél év is, ha az oktatást legalább egyéves elméleti és gyakorlati képzés követi, amelynek részét képezi egy legalább hat hónapos gyakorlati időszak közfoglalmú gyógyszerterápiában, és a képzés egyetemi szintű vizsgával zárul,

c) képzésének 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, gyógyszerterápiát, gyógyszer technológia, toxikológia, gyógyszerismeret (növényi és állati eredetű természetes anyagok hatóanyagai összetételének és hatásainak tanulmányozása),

d) képzésének biztosítania kell, hogy képes legyen az 55. §-ban előírt feladatok ellátására.

(3) Az ÁOGYTI a hazai gyógyszergyártóknál az engedélyezési eljárás során megvizsgálja, hogy a meghatalmazott személy szakképzettsége megfelel-e az előírt követelményeknek. Ha az említett diplomák, oklevelek vagy egyéb hivatalos okmányok nem felelnek meg az előírtaknak, az ÁOGYTI megvizsgálja, hogy az érintett személy a szóban forgó tantárgyakban az állatgyógyászati készítmények gyártása és ellenőrzése során a minőségüggyel összefüggő feladatok ellátásához szükséges jártassággal rendelkezik-e, és a (2) bekezdésben foglalt feltételek alól mentesíthető-e.

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

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

54. § (1) Az a meghatalmazott személy, aki az 51. §-ban előírt tevékenységet az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv hatálybalépésének időpontjában már végezte, továbbra is jogosult tevékenységének ellátására a Közösségen belül akkor is, ha az 53. §-ban előírt követelményeknek nem teljeskörűen felel meg.

(2) A meghatalmazott személy szakképzése megfelelő, amennyiben tanulmányait 1981. október 9. előtt kezdte meg, és 1991. október 9. előtt legalább két éven keresztül gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező vállalatnál az alábbi tevékenységek valamelyikét végezte: termelésellenőrzés, illetve hatóanyagok mennyiségi és minőségi

elemzése, valamint az állatgyógyászati készítmények minőségének biztosításához szükséges vizsgálatok és ellenőrzés, az 51. §-ban említett funkciót betöltő személy közvetlen felügyelete alatt.

(3) Amennyiben az érintett személy a (2) bekezdésben említett gyakorlati tapasztalatait 1971. október 9. előtt szerezte, további egyéves szakmai gyakorlatot kell szereznie a (2) bekezdésben említett feltételek mellett, mielőtt újra ilyen tevékenységet folytatna.

55. § (1) Az ÁOGYTI rendszeres helyszíni értékelést (inspekciót) 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 a Közösség területén belül gyártották, minden gyártási tételre 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 átettek ilyen ellenőrzéseken, mentesülnek az (1) bekezdésben részletezett 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 a Közösség kölcsönös elismerési egyezményt kötött annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmény gyártója a helyes gyógyszergyártási gyakorlatot legalább a Közösséggel azonos módon alkalmazza 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 felszabadtításának esetében, a műveletek elvégzésével egyidejűleg naprakész és folyamatos nyilvántartást kell vezetnie arról, hogy minden egyes gyártási tétel megfelel-e a § rendelkezéseinek, és inspekció céljára köteles a nyilvántartást öt évig megőrizni.

56. § Ha az ÁOGYTI tudomására jut, hogy a meghatalmazott személy ellen eljárást indítottak e rendelet szerinti kötelezettségeinek megszegése miatt, az eljárás jogerős befejezéséig e személy gyártási tételek felszabadtítására vonatkozó jogát időlegesen felfüggeszti.

57. § A 42-56. §-ban foglaltakat a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

Állatgyógyászati készítmény címkéje és használati utasítása

58. § (1) Állatgyógyászati készítmény - a 17. § (1) bekezdésében említett gyógyszerkészítmények kivételével - csak a törzskönyvi dokumentációban és az SPC-ben szereplő adatokkal és szóhasználattal összhangban jóváhagyott közvetlen és külső csomagolással és használati utasítással hozható forgalomba. 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,

c) a gyártó által adott gyártási szám,

d) a törzskönyvi szám,

e) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve, állandó lak- 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 (ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla nap,

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

i) különleges tárolási előírások, ha ilyenek léteznek,

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

k) a „Gyermekek elől elzárva tartandó!” és egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 26. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,

l) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.” megjelölés,

m) a 73. § szerinti vényköteles készítmények esetében a „vényköteles” szó is, azzal, hogy ezt az információt az (5) bekezdés szerinti készítmények esetében elegendő az ott említett kék keretben feltüntetni.

(2) Az állatgyógyászati készítmény gyógyszerformáját és a tömegre, térfogatra vagy adagszámra vonatkoztatott hatóanyag tartalmat csak a külső csomagoláson kell feltüntetni.

(3) Az (1) bekezdés *b)* pontjában előírt adatokra a 2. számú melléklet 2A. részének a készítmények hatóanyagainak minőségi és mennyiségi összetételére vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

(4) Az állatgyógyászati készítmény külső csomagolásán és közvetlen csomagolásán az (1) bekezdés *f)*-*m)* pontjában előírt információkat magyar nyelven kell feltüntetni.

(5) Azon gyógyszerkészítmények esetében, amelyek forgalomba hozatali engedélyét a 726/2004/EK rendelet alapján adták ki, a külső csomagoláson a hazai rendelkezéseket és forgalmazhatóságot is fel kell tüntetni. Ezt a kiegészítő információt egy kék kerettel körülvett mezőben kell feltüntetni, hogy az világosan elkülöníthető legyen az (1) bekezdésben említett információtól.

59. § (1) Ampullás kiszerezésű állatgyógyászati készítmények esetében az 58. § (1) 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 kiszerezésű kis tartályok esetén, amelyeken az (1) bekezdés szerinti adatok feltüntetése nem lehetséges, az 58. § (1)-(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.

60. § Ha az állatgyógyászati készítménynek nincs külső csomagolása, az állatgyógyászati készítmény közvetlen csomagolásán kell feltüntetni az 58. és 59. § szerinti adatokat.

61. § (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 az érvényes, jóváhagyott használati utasítással hozható forgalomba. A használati utasítás kizárólag arra az állatgyógyászati készítményre vonatkozhat, amelyhez azt mellékeltek. Indokolt esetben különböző hatáserőségekre 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) Nem kötelező a magyar nyelvű címke alkalmazása azoknál az állatgyógyászati készítményeknél, melyeknél biztosított, hogy azt kizárólag állatorvos alkalmazza, illetve adja be az állatnak, amennyiben az ÁOGYTI az adott állatgyógyászati készítmény vonatkozásában ezt az engedményt a minisztérium hivatalos lapjában közleményben közzéteszi.

(4) Az ellátás biztosítása érdekében, a közegészségügy és az állategészségügy érdekeinek sérelme nélkül, az ÁOGYTI tételenkénti jóváhagyása 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, a közösségi gyártó átmenetileg nem tudja biztosítani a magyar nyelvű csomagolóanyagot.

(5) A használati utasítás szövegét az ÁOGYTI a törzskönyvezési eljárás során hagyja jóvá. A használati utasítás módosítása törzskönyvi módosításnak minősül. A használati utasításnak a 12. és 13. § szerint benyújtott dokumentációval és az SPC-vel összhangban legalább az alábbi részletes adatokat kell az alábbi sorrendben tartalmaznia:

a) a forgalomba hozatali engedély birtokosának neve vagy cégneve, állandó lak- vagy székhelye, és ha van, az általa kijelölt képviselő neve,

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 fel kell tüntetni az A. U. V. vagy az ad. us. vet. rövidítést is, és ha a készítményt a 31-41. §-ban előírt eljárásban az egyes tagállamokban különböző neveken engedélyezték, az egyes tagállamokban engedélyezett nevek felsorolását 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 (ehető szövetek, tojás, tej, méz) vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla nap,

g) különleges tárolási előírások (ha ilyenek léteznek), valamint a „Gyermekek elől elzárva tartandó!” figyelmeztetés,

h) egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések, amelyeket a 26. § (1) bekezdése szerint fel kell tüntetni,

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

j) lejárati idő,

k) rendelkezés,

l) forgalmazhatóság,

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

n) a törzskönyvi szám,

o) a használati utasítás jóváhagyási eljárására utaló azonosító.

62. § A címkére és a használati utasításra vonatkozó rendelkezések be nem tartása és az engedélyesnek, illetve a gyártónak címzett felszólítás eredménytelensége a forgalomba hozatali engedély felfüggesztését vagy - ha az ÁOGYTI megállapítja, hogy a szabálytalanság súlyosan veszélyeztette a közegészségügy, a fogyasztók, az állategészségügy vagy a környezet érdekeit - visszavonását vonja maga után.

63. § A csomagolóanyag és a használati utasítás szövegének módosítása esetén az engedélyes kérésére az ÁOGYTI indokolt esetben hozzájárul, hogy a módosított szöveg - gazdasági szempontok figyelembevételével - egy későbbi időpontban kerüljön bevezetésre a forgalomba hozott tételek tekintetében. Ehhez az ÁOGYTI kizárólag olyan esetben járul hozzá, amikor a módosítás bevezetése nem érinti hátrányosan a közegészségügy és az állategészségügy érdekeit.

64. § (1) A (2) bekezdésben foglaltak megtartásával a homeopátiás állatgyógyászati készítményt az 58-61. §-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 törzskönyvezett 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 fantázianévet 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) lejárati idő egyértelműen kifejezve (év, hónap),

e) gyógyszerforma,

f) kiszerezési egység,

- g) különleges tárolási előírások (ha ilyenek léteznek),
- h) célállat faj, illetve fajok,
- i) különleges figyelmeztetések (ha ilyenek léteznek),
- j) a gyártó által adott gyártási szám,
- k) törzskönyvi szám.

Állatgyógyászati készítmények birtoklása, nagy- és kiskereskedelmi forgalmazása

65. § (1) Állatgyógyászati készítményekkel, illetve azok hatóanyagával nagykereskedelmi tevékenységet folytatni csak az Áeü. 19. §-ának (1) bekezdése szerinti forgalmazási engedély birtokában lehet. A nagykereskedelmi forgalmazási engedélyt az ÁOGYTI adja ki. Az engedélyről az ÁOGYTI a tevékenység telephelye szerint illetékes államást tájékoztatja.

(2) A személyi és tárgyi feltételek tekintetében a *7. számú melléklet* I. fejezetének (Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat) előírásait kell betartani. Az ÁOGYTI a telephelyen tartott inspekción és a dokumentációk értékelése alapján bírálja el a kérelmet. Azok a nagykereskedők, akiknek tevékenysége kizárólag beszerzésre korlátozódik, mentesülnek a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat által támasztott különleges követelmények teljesítése alól.

(3) Az állatgyógyászati készítmény nagykereskedelmi forgalmazásának engedélyezéséről szóló határozatot az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján kilencven napon belül kell meghozni.

(4) A kérelmet az ÁOGYTI részére kell benyújtani az e célra rendszeresített formanyomtatványon, melyet az ÁOGYTI honlapján tesz közzé. A kérelemnek tartalmaznia kell a kérelmező nevét, állandó lakcímét, illetve székhelyét és telephelyét, a felelősségbiztosítási szerződés másolatát, a forgalmazni kívánt gyógyszer-csoportok megnevezését (beleértve a hatóanyagokat is), a raktárak alaprajzát, a működés rendjének leírását, a minőségbiztosítás rendjét, a beérkezett gyógyszerek felszabadítását végző felelős személy nevét, oklevélmásolatát, a forgalomból való kivonás végrehajtásának módját, a minőségi kifogások és a feltételezett mellékhatások bejelentéseinek kezeléséért felelős személy nevét.

(5) Ha a nagykereskedő átcsomogolást 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 hatóanyagának forgalmazására is jogosult, a 65-67. §, a 70-74. §, illetve a 77. § nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó rendelkezéseit - a 66. § (4) bekezdésében foglaltak kivételével - megfelelően alkalmazni kell a hatóanyagokkal kapcsolatos tevékenységére is.

(7) Az engedélyben foglaltaktól történő bármilyen eltérés előzetes engedélyhez kötött.

(8) Az engedélyezési eljárásért a kérelmező a külön jogszabály szerinti díjat köteles megfizetni.

66. § (1) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja 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, lejáratí idejét,
- d) a bevételezett vagy kiadott mennyiséget, és
- e) a beszállító vagy vevő nevét és címét.

(2) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély birtokosa legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű önellenőrzést (auditot) végrehajtani és az észlelt eltéréseket rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat inspekción, illetve ellenőrzés céljára három évig meg kell őrizni.

(3) A nagykereskedelmi engedély jogosultjának közegészségügyi, illetve állat-egészségügyi veszély esetére tervvel kell rendelkeznie, amely biztosítja az ÁOGYTI által elrendelt vagy a kérdéses állatgyógyászati készítmény gyártójával, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultjával való együttműködés alapján foganatosított bármely termék-visszahívási művelet hatékony végrehajtását.

(4) A nagykereskedő forgalmazás céljára csak más engedélyezett nagykereskedőt vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőt szolgálhat ki. A kiszolgálás feltétele az, hogy a vevő nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazási engedélyének másolatát a nagykereskedőnek előzetesen átadja. A nagykereskedő, a vevő így átadott forgalmazási engedélyének másolatát a kiadás helyén köteles megőrizni. A nagykereskedő közvetlen felhasználás céljára kiszolgálhat továbbá állatklinikát, állatkórházat, valamint a külön jogszabály szerinti nagy létszámú állattartó telepet, továbbá takarmánykeverő üzemet. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az állatorvos által kiállított vagy ellenjegyzett (aláírt és bélyegzőlenyomatával ellátott) megrendelőjét előzetesen beszerezze. A

megrendelõn legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelõ állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye. A megrendelõt a kiadás helyén öt évig meg kell õrizni.

(5) Annak a nagykereskedõnek, 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 az ÁOGYTI-t. Azon készítmények esetében, amelyek nem a 726/2004/EK rendelet alapján kaptak forgalomba hozatali engedélyt, az ÁOGYTI-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 a nagykereskedelmi forgalmazási engedélynek a 96. § (3) bekezdése szerinti felfüggesztését vagy visszavonását vonja maga után.

67. § (1) Annak a nagykereskedõnek, aki az állatgyógyászati készítményt harmadik országból hozza be, e tevékenységre jogosító külön engedéllyel kell rendelkeznie. Az engedélyezési eljárásra a gyógyszergyártási engedély megszerzésének a harmadik országbeli gyártóra vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni és a kérelmezõnek a 49. § (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek is meg kell felelnie. A kérelmet az ÁOGYTI-nek kell benyújtani az e célra rendszeresített formanyomtatványon, melyet az ÁOGYTI tesz közzé. A termékfelelõsséget abban az esetben is az importáló nagykereskedõ viseli, ha a behozatal lebonyolításával mást bíz meg.

(2) A harmadik országból érkező törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, illetve hatóanyag behozatalához az ÁOGYTI szállítmányonkénti engedélye szükséges. Az engedély iránti kérelemben fel kell tüntetni

a) törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény esetében annak nevét, mennyiségét, magyarországi törzskönyvi bejegyzés számát, kiszereleési formáját, a gyártó nevét, a gyártóhely címét, a forgalmazó nevét, címét, telephelyét és a Közösség területén lévõ felszabadítás helyét, valamint csatolni kell a meghatalmazott személy által a tételre kiállított minõségi bizonylatot,

b) állatgyógyászati készítmény hatóanyaga esetében a hatóanyag nevét, mennyiségét, a gyártó nevét, a gyártóhely címét, a felhasználás célját, a felhasználó nevét, lak-, illetve székhelyének és telephelyének címét.

(3) A harmadik országból érkező, más tagállamba irányuló tranzit szállítmányt a gyógyszergyártási engedély másolatának kell kísérnie.

68. § (1) Állatgyógyászati készítményekkel kiskereskedelmi tevékenységet folytatni csak az Áeü. 19. §-ának (1) bekezdése szerinti forgalmazási engedély birtokában lehet. Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazási engedélyét a forgalmazás telephelye szerint illetékes állomás adja ki. Az engedélyről az állomás értesíti az ÁOGYTI-t. Az értesítést - a 70. § (3) bekezdése szerinti nyilvántartás vezetéséhez - elektronikus úton is meg kell küldeni.

(2) A személyi és tárgyi feltételek tekintetében a 7. számú melléklet II. fejezetének elõírásait kell betartani.

(3) Nem engedélyköteles az, ha az állatorvos a hazai Helyes Állatorvosi Gyakorlatnak megfelelõ, legfeljebb egy havi állatgyógyászati készítmény szükségletet kielégítõ kézi gyógyszerári készletet tart az általa ellátott állatok kezeléséhez.

(4) Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezésérõl szóló határozatot - az Áeü. 28. §-ának (1) bekezdése alapján - kilencven napon belül kell meghozni. Az engedélyben foglaltakban történõ változtatás elõzetes engedélyhez kötött. Az engedélyezési eljárásért a külön jogszabály szerinti díjat kell a kérelmezõnek megfizetnie.

(5) Az (1) bekezdés alapján állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedély birtokosa köteles folyamatosan részletes nyilvántartást vezetni, és minden egyes bevételzési vagy kiadási ügyletnél nyilvántartásba venni

a) a bevételzés, kiadás idõpontját,

b) az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezését,

c) az állatgyógyászati készítmény gyártási számát,

d) a bevételzett vagy kiadott mennyiséget,

e) a beszállító vagy vevõ nevét és címét,

f) vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az állatorvosi vényt, és

g) az állatorvosnak vény nélkül kiadott állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására az állatorvos nevét olvasható formában, aláírását és magángyakorlati nyilvántartási számát, vagy annak hiányában lakcímét.

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

(7) Az (5) bekezdés szerinti nyilvántartást a szabadon forgalmazható állatgyógyászati készítmények tekintetében nem kötelezõ vezetni.

69. § (1) A kiskereskedelmi forgalmazói engedély birtokosa legalább évente egyszer köteles a bevételzésekrõl és kiadásokról, valamint a raktáron lévõ készletekrõl készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körû

önellenőrzést (auditot) végrehajtani, és az észlelt eltéréseket rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat ellenőrzés céljára öt évig meg kell őrizni.

(2) A kiskereskedelmi forgalmazói engedély birtokosa - a szabadon forgalmazható készítmények kivételével - csak felhasználó részére adhat át, és csak gyártótól, illetve nagykereskedőtől vásárolhat állatgyógyászati készítményt. E bekezdés tekintetében felhasználónak minősül az állattartó, illetve az állat tulajdonosa, az állattartó telep, a takarmánykeverő üzem, az állatorvos, az állatklinika, az állatkórház, illetve bárki, aki állatorvosi vénnyel vagy a 66. § (4) bekezdése szerinti megrendelővel rendelkezik.

(3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását kiskereskedelmi forgalmazás során - a szabadon forgalmazható készítmények kivételével - kizárólag állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenléte mellett gyógyszerértékesítési 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.

70. § (1) Ha a kérelmező a 65-68. § szerinti három tevékenység közül egynél többet kíván folytatni, e tevékenységek engedélyezéséhez külön-külön kérelmet kell benyújtania.

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

(3) Az ÁOGYTI a 65-68. § szerinti engedélyekről nyilvántartást vezet, amit valamennyi frissítése után haladéktalanul közzétesz a honlapján.

(4) A nagy- és kiskereskedelmi forgalmazás e rendelet szerinti engedélyezése nem mentesít az állatgyógyászati készítmények értékesítésére szolgáló üzletre külön jogszabályban előírt működési engedély megszerzésének kötelezettsége alól.

71. § Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény csak a forgalomba hozatali engedélyben előírt kiszerelési egységekben, illetve gyűjtőcsomagolásban, az engedély mellékletét képező jóváhagyott címkével és jóváhagyott magyar nyelvű használati utasítással forgalmazható. Az állatgyógyászati készítmény kiszerelési egységeit a forgalmazás során tilos megbontani, kivéve, ha a forgalomba hozatali engedélyben és a jóváhagyott használati utasításban a bonthatóság fel van tüntetve.

72. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalmazására jogosultnak állatgyógyászati készítmény forgalmazásához a 65. §, illetve a 68. § szerinti forgalmazási engedéllyel is rendelkeznie kell.

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

73. § (1) Az állatgyógyászati készítmény vényköteles vagy vény nélkül kiadható, a vény nélkül kiadható készítmény forgalmazási engedélyhez kötött vagy szabadon forgalmazható lehet. A törzskönyvezés során szabadon forgalmazhatóként engedélyezi az ÁOGYTI 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) beszerzése vagy használata külön jogszabály korlátozása alá esik, beleértve a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak 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 öt évnél rövidebb ideje került sor,

f) immunológiai állatgyógyászati készítmény.

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

(3) Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényre vagy állatorvos által ellenjegyzett megrendelőre adható ki. Kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, ha végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja. 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. A vényköteles állatgyógyászati készítmény hárompéldányos vénymintáját a 8. számú melléklet tartalmazza.

(4) A vényen fel kell tüntetni az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, magángyakorlati nyilvántartási számát. A vényt az állatorvosnak alá kell írnia és a bélyegzőlenyomatával el kell látnia.

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

a) a hatóanyag előállítója,

b) a hatóanyag beszerzésére jogosult, a gyártó által közvetlenül megbízott közvetítő,

c) a hatóanyagok forgalmazására jogosult nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező forgalmazó,

d) a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve az állatgyógyászati készítmény gyártója birtokolhat, illetve rendelkezhet azok felett azzal, hogy e hatóanyagokat kizárólag Magyarországon törzskönyvezett vagy export célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártására lehet felhasználni.

(2) A gyártó kizárólag az általa engedéllyel előállított hatóanyagokat, illetve a gyógyszergyártási engedélyében szereplő, Magyarországon törzskönyvezett vagy export célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártásához szükséges hatóanyagokat birtokolhatja.

(3) A megbízott közvetítő kizárólag az állatgyógyászati készítmény engedélyesétől, illetve gyártójától kapott írásbeli megbízásban szereplő hatóanyagokat birtokolhatja.

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

(5) A (2)-(4) bekezdésektől eltérő esetekben a birtokolt hatóanyagok adatait és a felhasználás célját be kell jelenteni az ÁOGYTI-nek.

(6) Ha az állatgyógyászati készítmény engedélyese, gyártója megbízás útján, közvetítő által szerzi be az (1) bekezdésben nevesített gyógyszer hatóanyagot, a beszerzéssel megbízott közvetítő adatait (név, székhely vagy lakcím) köteles előzetesen az ÁOGYTI-nek bejelenteni. A közvetítőt az ÁOGYTI nyilvántartásba veszi. Ez a nyilvántartás nem nyilvános.

(7) E hatóanyagokkal végzett minden tevékenységről nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartásokat legalább három évig meg kell őrizni, és azt az ellenőrzést vagy inspekción végző szervnek be kell mutatni. A kábítószerekre és pszichotróp anyagokra vonatkozó nyilvántartásoknál a más jogszabályban foglalt előírásokat is be kell tartani.

(8) Az ÁOGYTI nyilvántartást vezet azokról, akik az (1) bekezdés értelmében jogosultak arra, hogy állatgyógyászati készítmények hatóanyagát a birtokukban tartsák. Az ÁOGYTI a nyilvántartást az illetékes állomásnak minden frissítés után megküldi.

75. § (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 szerinti alkalmazásért és az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásáért az állat tartója a felelős.

(3) Állatgyógyászati készítmény rendelése esetén a 8. 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 kiskereskedelmi forgalmazónak adja át, a másodpéldányt pedig - élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló készítmény esetében - a (4) bekezdés szerinti nyilvántartásához csatolja. A harmadik példányt az állatorvos öt 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 öt évig meg kell őriznie még akkor is, ha az állatot az ötéves időtartam alatt levágják. 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 fajtát, számát és azonosító adatait, és

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

(5) Az e § szerinti nyilvántartásokat, illetve vényeket az állomás ellenőrzi. A nyilvántartást vezető, illetve a vényt megőrző köteles az ellenőrzést lehetővé tenni.

76. § A Közösség valamely tagállamában érvényes működési engedéllyel rendelkező, de hazai működési engedéllyel nem rendelkező állatorvos a más jogszabályok alapján végzett tevékenysége során az ország területén a

napi szükségletet meg nem haladó kész állatgyógyászati készítményt magánál tarthat és azzal állatokat kezelhet, a Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével, ha

a) a készítmény a 2001/82/EK irányelv 5., 7., illetve 8. cikke szerinti forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik az állatorvos székhelye szerinti tagállamban,

b) az állatgyógyászati készítményt az állatorvos az eredeti gyári kiszerelésben viszi,

c) az élelmiszer-termelő állatoknak történő beadásra szánt állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak minőségi és mennyiségi összetétele megegyezik valamely Magyarországon engedélyezett állatgyógyászati készítmény összetételével,

d) a szolgáltatást nyújtó állatorvos ismeri a hazai alkalmazott Helyes Állatorvosi Gyakorlatot, és 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) az állatorvos részletes 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 három 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.

77. § (1) Ha közösségi jogszabály nem rendelkezik az immunológiai állatgyógyászati készítménynek valamely állatbetegség elleni mentesítést, illetve a betegség megfékezését célzó felhasználásáról, az ÁOGYTI 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) A 31-41. § szerinti decentralizált eljárás alkalmazása során az engedély iránti kérelem elutasítható az (1) bekezdés szerinti indok miatt is.

(3) Az ÁOGYTI-nek minden esetben tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot, ha az (1) bekezdés rendelkezéseit alkalmazza.

Mellékhatás-figyelő rendszer működtetése

78. § (1) Az állatgyógyászati készítmények mellékhatásainak nyomon követésére az állatgyógyászati készítmények alkalmazása biztonságának növelése érdekében mellékhatás-figyelő (pharmacovigilance) rendszer szolgál. A rendszer az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatba kerülő szakemberek bejelentésén alapul.

(2) A kezelő állatorvos a *9. számú melléklet* szerinti adatlapon haladéktalanul köteles jelenteni az ÁOGYTI-nek a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények által okozott, azok jóváhagyott használati utasításában előírt alkalmazása során tapasztalt súlyos, nem várt, vagy emberen észlelt mellékhatásokat.

(3) A mellékhatás-figyelő rendszer működtetése az ÁOGYTI feladata, amely a rendszer keretében gyűjti és elemzi a (2) bekezdés szerinti bejelentéseket, 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 vonatkozó adatokat is. Az ÁOGYTI az adatokat a mellékhatás súlyossága és a forgalmazott mennyiség függvényében a kockázatelemzés módszerével értékeli.

(4) Az ÁOGYTI 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 - megfelelő szinten a közvéleménynek is.

(5) A mellékhatás-figyelő rendszerrel, a kommunikációs hálózat működtetésével és a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése az ÁOGYTI ellenőrzése alatt áll.

79. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos feladatokat végző szakirányú képzettségű, felelős személyt kell alkalmaznia.

(2) Felelős személy csak a 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 azok a Közösségen belül legalább egy ponton elérhetőek legyenek,

b) a 80. §-ban előírt jelentés elkészítéséről gondoskodni,

c) bejelentés esetén az ÁOGYTI 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 öt évig megőrizni.

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

a) részletes nyilvántartást vezetni az állatgyógyászati készítmények minden feltételezett mellékhatásáról, függetlenül attól, hogy az a Közösség területén vagy harmadik országban fordult-e elő, és e mellékhatásokat - rendkívüli körülmények kivételével - az Európai Bizottság által kiadott útmutatónak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton az ÁOGYTI részére bejelenteni,

b) a tudomására jutó, Magyarország területén az állatgyógyászati készítmények használatával összefüggésben észlelt minden feltételezett súlyos mellékhatást vagy emberen észlelt mellékhatást nyilvántartani, és lehetőleg azonnal, de legkésőbb az információ kézhezvételét követő tizenöt napon belül az ÁOGYTI részére bejelenteni, ideértve azon mellékhatást is, amiről ésszerűen elvárható, hogy tudomása legyen,

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

d) a csúcstechnológiával, és különösen a biotechnológiai úton készült gyógyszerek forgalmazására vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló, 1986. december 22-i 87/22/EGK tanácsi irányelv szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények (csúcstechnológiájú gyógyszerkészítmények, biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények) és a kölcsönös elismerési eljárással törzskönyveztetett készítmények esetében a Közösségben előforduló valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást és emberben jelentkező mellékhatást olyan módon jelenteni, hogy az az előterjesztő tagállam illetékes hatósága számára hozzáférhető legyen; az előterjesztő tagállam viseli az ilyen mellékhatás elemzéséért és nyomon követéséért való felelősséget.

(2) Ha a forgalomba hozatali engedélyben vagy azt követően az ÁOGYTI nem szab más feltételeket, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles valamennyi mellékhatásról jelentést készíteni, és azt rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés formájában

a) az ÁOGYTI kérésére azonnal,

b) az engedély keltétől a forgalomba hozatal megkezdéséig, illetve a forgalomba hozatal kezdetétől számított első két évben félévenként,

c) az azt követő két évben évenként,

d) azt követően háromévenként az ÁOGYTI részére megküldeni.

(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 adott esetben az 1084/2003/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően kérheti a (2) bekezdésben említett időtartamok módosítását.

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos információkról csak akkor tájékoztathatja a nyilvánosságot, ha erről előzetesen vagy egyidejűleg értesíti az ÁOGYTI-t. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden esetben biztosítani kell, hogy az ilyen információ tárgyilagos legyen és ne legyen félrevezető.

(6) A 78-82. §-ban foglaltak megszegése az érintett állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését vonja maga után. Az ÁOGYTI az engedélyt visszavonja, ha megállapítja, hogy a rendelkezés megszegése súlyosan veszélyeztette az állategészségügy, a közegészségügy, a fogyasztók vagy a környezet érdekeit.

81. § (1) Az Ügynökség által a tagállamokkal és az Európai Bizottsággal együttműködésben a Közösség területén forgalmazott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó pharmacovigilance információk cseréjének elősegítésére létrehozott adatfeldolgozó hálózatban Magyarországot az ÁOGYTI képviseli.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hálózaton az ÁOGYTI biztosítja, hogy a Magyarországon előforduló, súlyos mellékhatások és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő tizenöt napon belül az Ügynökség és a többi tagállam tudomására hozza.

(3) Az ÁOGYTI biztosítja, hogy a Magyarországon előforduló súlyos mellékhatások és emberen észlelt mellékhatások gyanújáról szóló bejelentéseket lehetőleg azonnal, de legkésőbb a bejelentést követő tizenöt napon belül a forgalomba hozatali engedély jogosultjának tudomására hozza.

(4) Az ÁOGYTI 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 kell használnia.

82. § (1) Ha gyógyszerbiztonsági okból indokolt, az ÁOGYTI a mellékhatás bejelentések értékelése alapján

a) a készítmény forgalomba hozatali engedélyét felfüggeszti, illetve visszavonja vagy a készítmény, illetve annak adott tétele forgalmazását megtiltja, illetve elrendeli a hazai piacról történő kivonását,

b) korlátozza a javallatot vagy felhasználhatóságot,

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.

(2) Intézkedéséről az ÁOGYTI haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, a többi tagállamot és az engedélyest.

(3) Ha a közegészségügy, illetve az állategészségügy védelme sürgős intézkedést tesz szükségessé, a készítmény forgalomba hozatali engedélyét az ÁOGYTI azonnal felfüggesztheti. A határozatról az ÁOGYTI az Ügynökséget, az Európai Bizottságot és a többi tagállamot azonnal, de legkésőbb a határozatot követő munkanapon köteles értesíteni.

Hatósági felügyelet és szankciók

83. § A minisztérium az állatgyógyászati készítmények területén ellátja a legfelsőbb felügyeleti, a szakmai döntéshozó, véleményező, javaslattevő, információs, koordináló feladatot, kapcsolatot tartva és együttműködve az ÁOGYTI-vel, az állomásokkal és az egyéb érintett hatóságokkal, intézményekkel, szervezetekkel. Ennek során

a) közreműködik az állatgyógyászati készítményekkel és a határterületeivel kapcsolatos hazai szakmapolitika kialakításában,

b) azonosítja, elemzi és értékeli az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos, kockázatot jelentő területeket, és kidolgozza a szükséges intézkedéseket,

c) felügyeli az állatgyógyászati készítmények és az azokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzését,

d) gondoskodik az állatgyógyászati készítményekkel és határterületeivel kapcsolatos nyilvános információk közzétételéről.

84. § (1) Az állatgyógyászati készítmények és hatóanyagaik gyártásának, behozatalának és nagykereskedelmi forgalmazásának, valamint a minőségi kifogásokkal és a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeknek a szakmai felügyeletét az ÁOGYTI rendszeres inspekción belül látja el, a készítmények ellenőrző vizsgálatát OMCL laboratóriumaiiban végzi el. Az ÁOGYTI rendszeres, szükség esetén előzetesen be nem jelentett inspekción, valamint indokolt esetben az ellenőrzés során vett mintáknak az OMCL laboratóriumaiiban való vizsgálatával győződik meg arról, hogy az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos jogszabályi követelmények teljesülnek-e.

(2) Az ÁOGYTI a rendszeres helyszíni értékelés (inspekción) során megvizsgálja

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

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

c) a helyes nagykereskedelmi gyakorlat betartását az import első hazai tárolási helyén és a nagykereskedőnél,

d) a mellékhatás-figyelő rendszerrel kapcsolatos tevékenységeket a forgalomba hozatali engedély jogosultjánál, illetve a 79. § (1) bekezdése szerinti felelős személynél.

(3) Az ÁOGYTI a kiindulási anyagok gyártóinál a gyártó felkérésére is végezhet inspekción.

(4) Inspekciónat az ÁOGYTI által kinevezett inspektor végezhet, akinek rendelkeznie kell

a) négy- vagy öt éves egyetemi szintű szakképzések egyikében szerzett hazai vagy honosított diplomával, oklevéllel vagy egyéb hivatalos végzettségről szóló bizonyítvánnyal (gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvostudomány, biológia, vegyészet, vegyészmérnöki tudomány vagy gyógyszer-technológia),

b) legalább három - vezető inspektor felügyeletével önállóan lefolytatott - inspekción tapasztalatával, és

c) a GMP-re, az inspekciókra és az információcserére vonatkozó közösségi előírásokkal és eljárásokkal kapcsolatos ismeretekkel.

(5) Az inspektor jogosult

a) ellenőrzés céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultja által megbízott gyártó vagy forgalmazó telephelyére, illetve laboratóriumába belépni,

b) termékből, annak alapanyagából mintát venni a célból, hogy azt az ÁOGYTI saját OMCL laboratóriumában - vagy más, e célra kijelölt laboratóriumban - független analízisnek vesse, illetve vetesse alá, azzal, hogy az ellenőrzött mintavétel esetén ellenminta vételére tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie,

c) betekinteni bármely, az inspekcio tárgyával összefüggő dokumentumba, figyelembe véve a gyártásra vonatkozó szabadalomra való korlátozott betekintési jogot,

d) 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 c) pont szerinti dokumentumokat,

e) minőségi hiba, illegális gyártás, hamisítás, csalás vagy annak alapos gyanúja esetén a fellelhető készletet az előállítására szolgáló hatóanyagokkal együtt zárolni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását kezdeményezni,

f) a gyógyszerkészítmények vonatkozásában működő Gyors Riasztási Rendszeren (Rapid Alert System, RAS) keresztül érkező minőségi hiba vagy annak alapos gyanúja esetén a RAS szabályai szerint intézkedni, illetve a rendszeren keresztül intézkedést kezdeményezni,

g) állat-egészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba vagy jogtalan birtoklás esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését kezdeményezni.

(6) Az ÁOGYTI az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártóinál lefolytatott inspekciónak során különös figyelmet fordít arra, hogy a gyártási folyamatok teljeskörűen validáltak-e, és ezáltal biztosítva van-e az egyes gyártási tételek minőségének állandósága.

(7) Az ÁOGYTI inspektora minden inspekciónak után jelentést ír arról, hogy a GMP, illetve a mellékhatás-figyelő rendszer szerinti követelmények teljesülnek-e. A jelentést az érintett ügyfélnek meg kell küldeni.

(8) Az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás sérelme nélkül az ÁOGYTI, az Európai Bizottság vagy az Ügynökség megkövetelheti a harmadik országbeli gyártótól, hogy vesse alá magát az (1) bekezdés szerinti inspekciónak. A lefolytatott inspekciónak követő kilencven napon belül az ÁOGYTI kiállítja a gyártó részére a GMP igazolást, ha az inspekciónak megállapította, hogy a kérdéses gyártó megfelel a Közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak. Az ÁOGYTI az általa kiadott GMP igazolásokat továbbítja az Ügynökség által működtetett közösségi adatbázisba.

(9) Ha az (1) bekezdés szerinti lefolytatott inspekciónak az a végkövetkeztetése, hogy a gyártó nem felel meg a közösségi jog által megkövetelt GMP elveinek és útmutatóinak, ezt az információt az ÁOGYTI továbbítja a (8) bekezdés szerinti adatbázisba.

85. § (1) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának szakmai és hatósági felügyeletét és a termékek piacfelügyeletét az állomás látja el. Ez a felügyelet kiterjed

a) a forgalmazás feltételei betartásának ellenőrzésére a kiskereskedőnél,

b) a piacfelügyeleti tevékenység keretében az állatgyógyászati készítmény importáló nagykereskedőnél, nagykereskedőnél, kiskereskedőnél és felhasználónál, különösen takarmánykeverő üzemben és állattartó telepen történő ellenőrzésére, és

c) a forgalmazás feltételei betartásának és az állatgyógyászati készítményeknek az ellenőrzésére a 72. § szerinti engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszerárakban.

(2) A felügyelet során az állomás képviselője jogosult:

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

b) betekinteni valamennyi, a forgalmazással, illetve felhasználással kapcsolatos nyilvántartásba,

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

d) minőségi, illetve jelölési hiba vagy annak gyanúja esetén a fellelhető készletet zárolni, illetve a terméknek a forgalomból való helyi vagy országos kivonását kezdeményezni, és

e) állat-egészségügyi vagy közegészségügyi veszély, illetve minőségi hiba esetén a készletnek a környezetvédelmi előírásokkal összhangban való megsemmisítését kezdeményezni.

(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 magyar nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyagok (közvetlen és másodlagos csomagolás) és a magyar nyelvű használati utasítások meglétére,
- f) a lejáratra időre,
- g) a tárolási körülményekre.

86. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és ahol értelmezhető, a gyógyszergyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az állatgyógyászati készítményen, illetve annak összetevőin és a gyártási eljárás köztitermékein 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, valamint az ÁOGYTI-nek az adott tételre vonatkozó behozatali engedélyével.

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

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

(5) Az (1) bekezdés szerinti bizonylatok ellenőrzésének eredményéről az ÁOGYTI tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

87. § (1) Amennyiben az ÁOGYTI közegészségügyi vagy állat-egészségügyi szempontból szükségesnek tartja, jogosult a nemzeti és kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától valamely készítmény minden egyes gyártási tételéből a forgalomba hozatal előtti ellenőrzés céljából hivatalos mintát kérni.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az ÁOGYTI kérésére köteles haladéktalanul kiszolgáltatni az (1) bekezdésben említett mintákat a 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatokkal együtt. A vizsgálathoz az ÁOGYTI felkérése alapján a mintát az állomás veszi.

(3) Az ÁOGYTI a kérdéses tétel ellenőrzésére irányuló szándékáról köteles tájékoztatni a forgalomba hozatali engedély jogosultját, 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.

(4) A 86. § (3) bekezdése szerinti minőségi bizonylatok tanulmányozását követően az ÁOGYTI 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.

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

(6) Az ÁOGYTI 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, az ÁOGYTI a minőségi bizonylat ellenőrzése után akkor ismételteti meg a vizsgálatot, ha a vizsgálatot végző tagállamnak a magyarországitól eltérő állat-egészségügyi helyzete ezt indokolja, és erről az ÁOGYTI az Európai Bizottságot értesítette.

(7) A valamely tagállamban előállított, hatósági minőségi bizonylattal nem rendelkező élő vakcinák esetében az ÁOGYTI évente legalább egy gyártási tételre kiterjedő szűrőpróbaszerű vizsgálatot végez. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azonban a meghatalmazott személy megfelelő eredményű bizonylata alapján a 89. § (1) bekezdésben szabályozott készítmények kivételével a szűrőpróbaszerű vizsgálatra kerülő gyártási tételt forgalomba hozhatja.

(8) Harmadik országban előállított, valamely tagállamban elvégzett vizsgálatok alapján a meghatalmazott személy által felszabadított vakcinákra is a (7) bekezdés előírásai vonatkoznak.

(9) A vizsgálatokat az ÁOGYTI a minták kézhezvételét követő hatvan napon belül elvégzi, és a vizsgálat eredményéről ugyanezen határidőn belül értesíti a többi érintett tagállamot, az EDQM-et, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, az illetékes államot és, ha szükséges, a gyártót. Ha a vizsgálatok hosszabb időt vesznek igénybe, az ÁOGYTI erről előzetesen értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját és az Európai Bizottságot.

88. § (1) Az állatgyógyászati készítmények minőségének a piacfelügyeleti ellenőrzés keretében való vizsgálatát az ÁOGYTI OMCL laboratóriumai végzik. A vizsgálatokhoz a mintát az állomás az ÁOGYTI által kiadott éves mintavételi terv alapján veszi. A piacfelügyeleti eljárás keretében elvégzett vizsgálatok során azon gyártási tételek vizsgálati költségei, amelyek nem feleltek meg a követelményeknek, a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik. A megfelelőnek bizonyult gyártási tételek vizsgálati költségei - a minta értékének kivételével - az ÁOGYTI-t terhelik.

(2) A valamely tagállamban előállított, hatósági minőségi bizonylattal nem rendelkező vakcinák piacfelügyeleti ellenőrzése során az ÁOGYTI évente legalább egy gyártási tétel vizsgálatát végzi el.

(3) Harmadik országban előállított, valamely tagállamban a meghatalmazott személy felügyelete alatt végzett teljes körű minőség-ellenőrzés után felszabadított vakcinák piacfelügyeleti ellenőrzésére is a (2) bekezdés előírásai vonatkoznak.

89. § (1) Az ÁOGYTI - amennyiben nem rendelkeznek más tagállam hatósági vizsgálati bizonylatával - a forgalomba hozatali megelőzően gyártási tételenként sterilitási, ártalmatlansági és hatékonysági szempontból megvizsgálja:

- a) az állami mentesítési programban felhasznált vakcinákat,
- b) a jelentős közegészségügyi vonatkozással rendelkező vakcinákat, és
- c) az állami felhasználásra kerülő, készletezett immunológiai állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti vakcinák kizárólag hatósági minőségi bizonylattal kerülhetnek forgalomba.

90. § Az ÁOGYTI elvégzi az OMCL hálózati egyezmény keretében kapott felkérésben szereplő gyártási tételek ellenőrző vizsgálatait.

91. § Az ÁOGYTI e rendelet hatálybalépésétől számított 15 napon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot arról, hogy a kiemelt hazai mentesítési programokban használt vakcinákat Magyarországon a forgalomba hozatali megelőzően tételes hatósági vizsgálatnak kell alávetni.

92. § (1) Az ÁOGYTI felfüggeszti, visszavonja vagy módosítja az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét, 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 állattenyésztésben 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 tiltanak,

f) a címkére, illetve a használati utasításra vonatkozó rendelkezéseket a forgalmazó felszólítás ellenére sem tartja be,

g) a 12. és 13. §, valamint a 26. § 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) Az ÁOGYTI az engedélyt akkor is felfüggeszti, visszavonja vagy módosítja, ha megállapítást nyer, hogy

a) a 12. és 13. §-ban foglalt részletes adatokat és dokumentumokat nem frissítették a 26. § (3) és (6) bekezdésének megfelelően, vagy

b) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 26. § (5) bekezdésében említett új információról nem tájékoztatta az ÁOGYTI-t.

93. § (1) Az ÁOGYTI 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 állattenyésztésben alkalmazott állatgyógyászati készítményre vonatkozik,

- b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonyak 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) A forgalmazás tilalmát vagy korlátozását az ÁOGYTI a Gyors Riasztási Rendszer (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) Az ÁOGYTI a 96. § (3) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel felfüggeszti vagy visszavonja a hazai gyártó egy adott gyógyszerformára vagy az összes gyógyszerformára vonatkozó gyógyszergyártási engedélyét vagy felfüggeszti a gyártást, ha a 44. §-ban foglalt követelmények teljesítése meghiúsul, továbbá így jár el jogellenes gyártás, hamisítás, csalás vagy annak indokolt gyanúja esetén.

(2) A harmadik országból származó készítmények tekintetében az ÁOGYTI felfüggeszti a behozatalt, ha a gyártásra vonatkozó követelmények teljesítése meghiúsul.

(3) Az ÁOGYTI a 96. § (3) bekezdése szerinti szempontrendszerre figyelemmel felfüggeszti vagy visszavonja az importáló nagykereskedő, illetve a nagykereskedő forgalmazási engedélyét, ha az a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti.

95. § (1) Az állomás a 85. § szerinti ellenőrzés eredményétől függően

a) elrendeli a kifogásolt tétel zárolását, a tétel forgalmazásának felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetve felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b) javaslatot tesz az ÁOGYTI-nek a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására, illetve a szabálytalan tevékenységet folytató nagykereskedelmi forgalmazó forgalmazási engedélyének felfüggesztésére vagy visszavonására,

c) lefoglalja a forgalmazónál talált nem inaktivált telep-specifikus oltóanyagot, a kizárólag állatgyógyászati készítményt forgalmazónál talált magisztrális 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) A forgalmazó, illetve a felhasználó a zárolás elrendelését követő tizenöt napon belül kérheti a zárolt törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény felhasználhatóságának vizsgálatát az állomástól. A vizsgálatot az ÁOGYTI végzi. Ha a vizsgálatot a forgalmazó, illetve a felhasználó nem kéri, az állomás az ártalmatlanítást elrendeli. A szükséges intézkedést az ÁOGYTI vizsgálati eredménye és javaslata alapján az állomás teszi meg.

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

(4) Az állomás a 85. § 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) Az állomás az állatgyógyászati készítmények bármely okból való forgalomkorlátozásáról haladéktalanul értesíti az ÁOGYTI-t, hogy az ÁOGYTI eleget tehessen a Gyors Riasztási Rendszerben (RAS-ban) meghatározott kötelezettségeinek.

96. § (1) Az ÁOGYTI az állomás javaslata alapján vagy saját hatáskörben - a (3) bekezdésben meghatározottak szerint - felfüggeszti vagy visszavonja az importáló nagykereskedő, illetve a nagykereskedő állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító engedélyét, amennyiben az a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz, illetve kísérel meg forgalmazni.

(2) Az állomás - a (3) bekezdésben meghatározottak szerint - felfüggeszti vagy visszavonja a kiskereskedő, illetve a közforgalmú gyógyszerár állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító engedélyét, ha az a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti vagy neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz vagy kísérel meg forgalmazni.

(3) Az ÁOGYTI, illetve az állomás

a) első kevésbé súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást harminctől hatvan napig terjedő időtartamra, teljeskörűen felfüggeszti,

b) két éven belüli második kevésbé súlyos kötelezettségszegés, illetve súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazást kilencven napra teljeskörűen felfüggeszti, azzal, hogy több kevésbé súlyos kötelezettségszegés egyidejű elkövetése súlyos kötelezettségszegésnek minősül, és

c) két éven belüli harmadik kevésbé súlyos kötelezettségszegés, illetve ismételt súlyos kötelezettségszegés esetén a forgalmazási engedélyt visszavonja.

(4) Az engedély visszavonása után leghamarabb kilencven nap elteltével kérhető új engedély.

(5) A 95. § szerinti eljárásokkal kapcsolatos költségek a forgalmazót, illetve a felhasználót terhelik.

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

(2) A szakértelemmel nem rendelkezők számára tilos reklámozni azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyek

a) csak állatorvosi rendelőkre kaphatók, vagy

b) kábítószerként vagy pszichotróp anyagként meghatározott anyagot tartalmaznak.

(3) A (2) bekezdés szerinti tilalom forgalmazónak felróható megszegése a forgalmazási engedély visszavonását vonja maga után.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltak érvényesülését illetékességi területén az állomás, illetve országosan az ÁOGYTI is ellenőrzi.

98. § A 83-97. §-ban foglalt rendelkezéseket a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

Vegyes rendelkezések

99. § (1) Az ÁOGYTI 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) Az ÁOGYTI indokolt kérésre haladéktalanul megküldi a 84. § (7) bekezdése szerinti inspekciónak jelentést a másik tagállamnak. Az ÁOGYTI inspektora által az inspekciónak megállapított következtetéseket az egész Közösség elfogadja, az inspekciónak jelentés az egész Közösségben érvényes. Az ÁOGYTI ugyanígy elfogadja a többi tagállam inspekciónak jelentését. Ha egy tagállam - Magyarország nevében az ÁOGYTI - a levont következtetésekkel kivételesen, a közegészségügyet vagy az állategészségügyet érintő súlyos indok miatt mégsem ért egyet, haladéktalanul értesíti az Európai Bizottságot és az Ügynökséget, utóbbi pedig az érintett tagállam hatóságát.

(3) Ha az Európai Bizottság a (2) bekezdés szerinti bejelentés után felkéri az ÁOGYTI-t, hogy végezzen új inspekciónak, az ÁOGYTI két független tagállami inspektorral végrehajtja az inspekciónak.

100. § (1) Az ÁOGYTI a forgalomba hozatali engedély megadásáról, elutasításáról, visszavonásáról vagy e döntések megváltoztatásáról, továbbá valamely termék forgalmazásának megtiltására, illetve piacról való kivonására vonatkozó döntéseiről a döntés alapját képező indokokkal együtt haladéktalanul tájékoztatja az Ügynökséget.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az állatgyógyászati készítmény forgalmazásának felfüggesztésére vagy a piacról történő kivonására irányuló szándékáról köteles haladéktalanul értesíteni az ÁOGYTI-t, a lépés alapjául szolgáló indokokkal együtt, amennyiben ez utóbbiak az állatgyógyászati készítmény hatékonyságával vagy a közegészség védelmével kapcsolatosak. Az ÁOGYTI biztosítja, hogy ez az információ az Ügynökség tudomására jusson.

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

101. § Az ÁOGYTI részt vesz a Közösség területén gyártott és forgalomba hozott homeopátiás állatgyógyászati készítmények minőségének és biztonságosságának szavatolásához szükséges információk cseréjében, beleértve a 99. §-ban és a 100. §-ban említett információt is.

102. § (1) Az ÁOGYTI az állatgyógyászati készítmény gyártója, exportőre vagy valamely importáló harmadik ország hatóságainak kérésére igazolja, hogy a gyártó gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik. Az igazolás kiállításakor az ÁOGYTI

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.

(2) Ha a gyártó nem rendelkezik állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyvel, az ÁOGYTI részére nyilatkozatot ad, amelyben indokolja, miért nem áll rendelkezésére forgalomba hozatali engedély.

103. § Az ÁOGYTI a minisztérium hivatalos lapjában az 5. §, a 7. § és a 8. § szerinti valamennyi forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos határozatról közleményt tesz közzé.

104. § A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter gondoskodik a lejárt, illetve fel nem használt állatgyógyászati készítmények megsemmisítését elősegítő begyűjtő rendszer létrehozásáról.

105. § Az e rendeletben foglalt eljárásokban közreműködő egyes közösségi szervezetek elérhetőségét az ÁOGYTI honlapján közzéteszi.

106. § Az e rendelet szerinti kérelmek formanyomtatványai tekintetében bekövetkező esetleges közösségi szintű változtatások esetén az ÁOGYTI a minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi a módosított formanyomtatványt.

Az állatgyógyászati készítmények közösségi engedélyezési eljárásával kapcsolatos nemzeti rendelkezések

107. § A Közösség által engedélyezett referenciakészítmény generikus készítményét az ÁOGYTI az e rendeletben foglaltaknak megfelelően a következő feltételek mellett engedélyezi:

a) az engedély iránti kérelmet a 13. §-nak megfelelően nyújtották be,

b) az SPC minden jelentős vonatkozásban megegyezik a 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.

108. § (1) A CVMP-től kapott írásbeli kérelem alapján az ÁOGYTI igazolja, hogy a Közösség által engedélyezett állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártója, vagy aki azt harmadik országból Magyarországra importálja, 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.

(2) Ha a CVMP a közösségi engedélyezés iránti kérelem elbírálásához előírja az adott állatgyógyászati készítmény magyarországi gyártóhelyének inspekciónak, az ÁOGYTI az engedélyezési eljárásra rendelkezésre álló kétszázötven napon belül végrehajtja az inspekciónak, indokolt esetben egy, a CVMP által kinevezett szakértővel együtt.

109. § (1) Az Állandó Bizottság eljárási szabályzata értelmében az Állandó Bizottságba tagot delegáló minisztériumnak huszonegy nap áll rendelkezésére, hogy az Európai Bizottság közösségi forgalomba hozatalról szóló határozatának tervezetére vonatkozó írásbeli észrevételeit előterjessze. A minisztérium előterjesztését az ÁOGYTI véleményére alapozza. Ha azonban sürgősen kell határozatot hozni és ezért az Állandó Bizottság elnöke a sürgősség mértékétől függően rövidebb határidőt állapít meg, amely azonban - rendkívüli körülmények kivételével - nem lehet rövidebb öt napnál, a minisztérium e határidő figyelembevételével teszi meg előterjesztését.

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

110. § (1) Az ÁOGYTI - szükség esetén az OÉVI mint nemzeti referencia laboratórium megbízásából - felkéri a közösségi engedélyezés iránti kérelem benyújtóját vagy a közösségi forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy kellő mennyiségben bocsássa az OÉVI rendelkezésére azokat az anyagokat, amelyek lehetővé teszik az érintett állatgyógyászati készítmény maradékanyagainak azonosítását célzó ellenőrzéseket. A vizsgálatot az OÉVI végzi el.

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

111. § (1) Ha a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményt Magyarországon gyártják, illetve azt harmadik országból Magyarországra importálják, a gyártó, illetve az importáló nagykereskedő vonatkozásában a szakmai felügyeletet az ÁOGYTI látja el, rendszeres inspekciónak keretében.

(2) Ha valamely tagállam vagy tagállamok az ÁOGYTI inspekciónak jelentésével - a 2001/82/EK irányelv 90. cikkében foglaltak szerint - nem ért, illetve értenek egyet, és ezért az Európai Bizottság Magyarországot újabb inspekciónak kéri fel a közösségi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező engedélyes, illetve az adott készítmény gyártója vagy importőre vonatkozásában, az ÁOGYTI a vitában részt nem vevő tagállamok két inspektorával vagy a CVMP által kijelölt két szakértővel végrehajtja az inspekciónak.

(3) Az Európai Bizottság és valamely harmadik ország között megkötött megállapodás függvényében az ÁOGYTI indokolt esetben kérheti az Európai Bizottságtól, hogy valamely harmadik országban működő gyártót kötelezzen arra, hogy vesse alá magát közösségi inspekciónak. Az inspekciónak végrehajtásában az ÁOGYTI is részt vehet.

112. § Ha az ÁOGYTI azon a véleményen van, hogy a Közösségben letelepedett valamely gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 2001/82/EK irányelv VII. címében 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, ha az ÁOGYTI úgy találja, hogy a 2001/82/EK irányelv VIII. címében előírt intézkedések egyikét kell alkalmazni az adott állatgyógyászati készítményre.

113. § Az ÁOGYTI együttműködik az 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 a Közösségben rendelkezésre álló erőforrások maximálisan hasznosíthatók legyenek.

Átmeneti és záró rendelkezések

114. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az állatgyógyászati készítményekről szóló 88/2004. (V. 15.) FVM rendelet.

(2) A 73. § (3) bekezdése szerinti hárompéldányos vényt 2007. január 1. napjától kell alkalmazni. Az állatgyógyászati készítményekről szóló 88/2004. (V. 15.) FVM rendelet 9. számú melléklete szerinti vény ezen időpontig alkalmazható élelmiszer-termelő állaton alkalmazandó vényköteles állatgyógyászati készítmény rendelkezésére.

(3) A rendelet előírásait - a (4)-(6) bekezdésben foglalt kivétellel - a rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell. Ez a rendelkezés az eljárási határidőket nem érinti.

(4) A 13. § szerinti védettségi időtartam csak azokra a referenciakészítményekre vonatkozik, amelyekre forgalomba hozatal iránti kérelmet e rendelet hatálybalépését követően nyújtottak be.

(5) A 28. § (4) bekezdése szerinti eljárás csak a rendelet hatálybalépését követően kiadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozik. A rendelet hatálybalépését megelőzően kiadott forgalomba hozatali engedélyeket az eredeti esedékesség évében még egyszer meg kell újítani.

(6) Az e rendelet hatálybalépésekor forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények esetében a rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentések beadási idejét illetően a forgalomba hozatali engedély megújításáig az állatgyógyászati készítményekről szóló 88/2004. (V. 15.) FVM rendeletben előírtak szerint kell eljárni.

(7) Azon állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek forgalomba hozatali engedélye 2007. január 1. napja előtt jár le, a 28. § (2) bekezdése szerinti benyújtási hatánap az engedély érvényességének lejárt előtti kilencvenedik nap.

Az Európai Unió jogának való megfelelés

115. § (1) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

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.

(2) Ez a rendelet az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelete végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

1. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

Vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes szabályai

I. Általános előírások

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.

II. Az előállító kötelezettségei a kipróbálás során

1. Az előállító csak az általa és az ÁOGYTI által ellenőrzött és megfelelőnek minősített kiszertelt készítményt adhat át gyakorlati kipróbálásra.

2. A kipróbálandó anyagot csak a gyakorlati kipróbáláshoz szükséges mennyiségben és díjtalanul, az ÁOGYTI által engedélyezett szervezeteknek küldheti meg, feltéve, hogy a szervezetek előzetes beleegyezését megszerezte. A gyakorlati kipróbálást az illetékes állomásnak előzetesen be kell jelenteni.

3. Köteles a már rendelkezésre álló vizsgálati eredményeket és a vizsgálati eljárások leírását az ÁOGYTI rendelkezésére bocsátani.

4. 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.

III. A kipróbálást végző 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 nőstény, vemhes-e, szoptat-e; nőstény 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; 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 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

- egyáltalán nem kaptak kezelést,

- placebót kaptak,

- 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 illetékes állomással láttamoztatni kell.

2. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

A nem immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

1. Rész

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

A kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményt a következő adatok azonosítják: a készítmény neve, a hatóanyag(ok) neve(i), a gyógyszerformája, beadásának, alkalmazásának módja, hatáserőssége, végső megjelenési formájának leírása.

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 meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció köteteinek számát és címét, a benyújtott mellékletek számát, a mellékelt minták megjelölésével. 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 a 42. § 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. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A kérelmező a 14. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az állatgyógyászati készítmény kiszerezési egységének, csomagolásának és címkéjének egy vagy több példányát, illetve mintáját, a használati utasítással együtt.

C. SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNYEK

A 15. § szerint szakértői véleményt kell adni az analitikai dokumentációról, a farmako-toxikológiai dokumentációról és a maradékanyag dokumentációról, valamint a klinikai dokumentációról.

A szakértői vélemény az e rendeletnek megfelelően elvégzett vizsgálatok, illetve gyakorlati kipróbálások kritikai értékelését tartalmazza és kiemeli az értékeléshez szükséges összes adatot. A szakértő kifejti véleményét arról, hogy elegendő biztosítékot adtak-e a vizsgálatok az érintett készítmény minőségére, ártalmatlanságára, hatékonyságára vonatkozóan. Tényszerű összefoglalás nem elegendő.

A szakértői véleményhez fűzött függelékben összesíteni kell az összes fontos adatot, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikus formában is bemutatva. A szakértői véleménynek és az összefoglalásoknak pontos keresztivonatkozásokat kell tartalmazniuk az alapidokumentációban található összes információra.

Minden szakértői véleményt a szakterületének megfelelően jól képzett és tapasztalt személynek kell elkészítenie. A szakértő aláírja és keltezéssel látja el a szakértői véleményt, és mellékeli saját tanulmányainak, szakképzettségének, továbbképzéseinek és szakmai gyakorlatának rövid ismertetését, az ezt igazoló okiratok másolatát. Nyilatkozni kell a szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatáról is.

2. Rész

A NEM IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ANALITIKAI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI ÉS MIKROBIOLÓGIAI) VIZSGÁLATAI

Az összes vizsgálati módszer legyen a tudomány állásának megfelelő szintű és érvényesített eljárás a dokumentáció benyújtásának időpontjában; az érvényesítési vizsgálatok eredményét mellékelni kell.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok 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.

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 a gyógyszerkészítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezését vagy leírását jelenti:

- hatóanyag(ok),
- a segédanyag(ok) összetétele, függetlenül azok természetétől és a felhasznált mennyiségétől, beleértve a színezőanyagokat, tartósítószerket, adjuvánsokat, stabilizátorokat, sűrítőanyagokat, emulziós-, ízjavító és aromaanyagokat,
- az állatnak szájon át bevitelre vagy szervezetükbe más módon bevitelre kerülő összetevők, pl. az állatgyógyászati készítmény külsejét bevonó vagy magukba foglaló anyagok, mint a kapszulák, zselatin kapszulák stb.

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. A gyógyszerkészítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan az alábbiakat jelenti:

- 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,

- 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,

- színezékek tekintetében a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1977. december 12-i 78/25/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: 78/25/EGK irányelv) 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 egységyszámban.

A kémiai 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:

- injekciós készítmények esetében minden hatóanyag tömegben vagy egységben kifejezett biológiai aktivitását a kiszerezési egységre meg kell adni, figyelembe véve a készítmény alkalmazásra kerülő térfogatát, adott esetben a beadás előtti művelet (pl. oldószer elegyítése) után,

- cseppekben alkalmazásra kerülő gyógyszerkészítmények esetében meg kell adni minden hatóanyagnak az 1 ml-ben vagy 1 g-ban lévő cseppszámra eső tömegét vagy biológiai aktivitás egységeinek számát,

- 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; az összetevők vagy származékok formájában jelen lévő hatóanyagok esetében azokat mennyiségileg, teljes tömegben kell megadni, és ha szükséges, a molekula aktív részének vagy részeinek tömegében is.

3.2. Meg kell adni a hatóanyagok (akár vegyületeik vagy származékaik formájában jelenlévő 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 biológiai 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 és tartály választását, valamint a segédanyagok tervezett szerepét a késztermékben. Ezt a magyarázatot tudományos gyógyszerfejlesztési adatokkal kell alátámasztani. A gyártási rámerést (a hatóanyagnak a feltüntetett mennyiségnél nagyobb bemérését is) meg kell adni, annak indoklásával együtt.

B. A GYÁRTÁSTECHNOLÓGIA 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 legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a gyártás különböző szakaszainak bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállításánál alkalmazott eljárások okozhattak-e nemkívánatos, káros változást az összetevőkben,

- folyamatos gyártás esetében teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat,
- 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 rámerést a gyártásnál,
- a gyártási folyamat azon szakaszainak meghatározása, amelyekben gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek, ha a kérelmet alátámasztó dokumentumokban szereplő egyéb adatok indokolják annak szükségességét a végtermék minőség-ellenőrzése érdekében,
- a gyártási eljárás validálására szolgáló kísérletes tanulmányokat, ha a gyártáshoz nem szokványos gyártási eljárást alkalmaznak, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából,
- steril készítmények esetében a sterilizálási módszert, illetve a használt aszeptikus eljárásokat részletesen ismertetni kell.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELLENŐRZÉSE

1. 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.

Az alábbi esetekben:

- ha egy hatóanyag nem szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében, vagy
- ha az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel történik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem szereplő szennyezőanyagok maradhatnak vissza, és amely szennyezőanyag tekintetében a monográfia nem alkalmas annak megfelelő minőség-ellenőrzésére,
- ha a hatóanyagot nem a kérelem benyújtója gyártja, akkor a kérelmezőnek kell gondoskodnia arról, hogy a gyártástechnológia részletes leírását, a gyártás során alkalmazott minőség-ellenőrzés és a gyártási eljárás validálásának ismertetését a hatóanyag gyártója közvetlenül az ÁOGYTI-nek benyújtsa; ez esetben azonban a gyártó átadja a kérelmezőnek az összes olyan adatot, amely szükséges lehet ahhoz, hogy a gyógyszerkészítményért felelősséget vállaljon; a gyártó írásban erősíti meg a kérelmező felé, hogy biztosítja különböző gyártási tételek azonosságát, és a kérelmező értesítése nélkül nem változtat a gyártástechnológiai folyamaton, illetve a minőségi követelményeken; változtatás esetében módosítási kérelmet kell benyújtani az ÁOGYTI részére a változtatások alátámasztására, mellékelni kell a változtatásokat igazoló dokumentumokat és részletes adatokat.

A 12. § (5) bekezdésének *i*) pontjában és a 13. §-ban foglaltak szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell az összes felhasznált összetevő minőség-ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, beleértve a hatóanyag egyes tételeinek analizését is. Ezeket a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1.1. 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) bekezdése *i*) pontjának. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

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 színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a 78/25/EGK irányelv 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 az ÁOGYTI 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.

Az ÁOGYTI 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; ekkor a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, ha ez szükséges, valamint a monográfia fordítását.

1.2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

Az olyan összetevőket, amelyek egyetlen gyógyszerkönyvben sem szerepelnek, az alábbi címszavak szerint monográfia formájában kell jellemezni:

a) az anyag neve, az A. szakasz 2. pontja követelményeinek megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos elnevezésekkel,

b) az anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott formához hasonló módon; ezt 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 jellemezzon,

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 szükségesek azokat, amelyek - figyelembe véve az anyagkombinációkat, melyekre a kérelem vonatkozik - kedvezőtlenül befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmény stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket,

e) 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,

f) állati eredetű anyagok felhasználásakor le kell írni azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják a potenciálisan kórokozó anyagoktól való mentességet,

g) a kiindulási anyag tárolására vonatkozó minden különleges óvórendszabályt és ha szükséges, azt a leghosszabb tárolási időt, ami után újabb vizsgálatokra van szükség.

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) szolváltság,

d) víz/olaj megoszlási hányados; az ÁOGYTI a pH/pK-értéket is kérheti, ha véleménye szerint ez az információ lényeges.

Az a)-c) alpont előírásai nem vonatkoznak a kizárólag oldott formában használt anyagokra.

2. 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 tételei egyneműségének biztosítására szolgáló összes gyártásközi ellenőrzési eljárás.

2.1. Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai változatlanok maradtak a termékben használt szintre történő passzálásig és még azután is.

2.2. A törzsanyagokat, sejtbankokat, szérumkeveréket és más biológiai eredetű anyagokat, illetve - ha lehet - azokat a forrásanyagokat, amelyekből mindezek származnak, vizsgálni kell véletlenül átvihető anyagok jelenléte szempontjából.

Ha a potenciálisan patogén és véletlenszerűen bekerülő átvihető anyagok jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak az ezek eltávolítására, illetve inaktiválására alkalmas és validált további feldolgozási eljárások után szabad felhasználni.

D. AZ ÁLLATOK SZIVACSOS AGYVELŐBÁNTALMAI ÁTVITELÉNEK MEGELŐZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES INTÉZKEDÉSEK

A kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy az állatgyógyászati készítményt az Eudralex 7. kötetében foglaltak szerint gyártotta, figyelemmel az állatok szivacsos agyvelőbántalmi kórokozóinak állatgyógyászati készítményekkel való átviteli kockázatának csökkentésére.

E. GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének *i) és j)* pontja, valamint a 13. § 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 megfelelésének 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 segédanyagot 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.

F. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT VIZSGÁLATOK

1. A késztermék ellenőrzése céljából egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségegysége, 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 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a késztermék felszabadítása céljából végzett ellenőrző vizsgálatokat. Ezeket a következő 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, ha ezeknek a cikkelyeknek megfelelően vizsgálják, megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott minőségi követelményeknek.

1.1. 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 az ÁOGYTI azt szükségesnek ítéli.

1.2. 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 keverékeknel, ahol a nagy számban vagy igen kis mennyiségben jelen lévő hatóanyag kimutatására nehezen kivitelezhető, bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának vizsgálatától el lehet tekinteni, azzal a kifejezettel 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 az ÁOGYTI 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 vizsgálat - ha lehetséges - referenciaanyagokat és olyan statisztikai analízist tartalmazzon, amely lehetővé teszi a megbízhatósági határértékek kiszámolását. Ha ezeket a vizsgálatokat a késztermékkel nem lehet elvégezni, akkor a gyártási folyamat minél későbbi közbülső szakaszában kell elvégezni.

Ha a B. szakaszban megadott részletes adatok azt mutatják, hogy a gyógyszerkészítmény gyártásakor egy hatóanyagból jelentős fokú rámerést alkalmaznak, a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok leírásának ki kell terjednie - ahol kivitelezhető - a rámerést okozó anyagban végbement változásoknak a kémiai, szükség esetén toxikofarmakológiai vizsgálatára, amelyeken az anyag keresztülment, valamint lehetőség szerint a bomlástermékek jellemzésére, illetve meghatározására.

1.3. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Amilyen mértékben szükséges, legalább a segédanyagokat azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.

A színezékek azonosítására javasolt vizsgálati módszerekkel igazolni kell, hogy az anyag szerepel a 78/25/EGK irányelv mellékletének felsorolásában.

Alsó és felső határérték vizsgálata kötelező a tartósító anyagok esetében, és a felső határérték vizsgálata bármilyen más olyan segédanyag összetevőre, amely az élettani funkciókat befolyásolhatja; alsó és felső határérték vizsgálata kötelező minden olyan segédanyag esetében, amely befolyásolhatja a hatóanyag biológiai hasznosulását, kivéve, ha a biológiai hasznosulás mértéke más, megfelelő vizsgálatokkal bizonyítható.

1.4. 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.

G. STABILITÁSI VIZSGÁLAT

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *f)* pontja 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 eltarthatósági időt, a tárolási körülményeket és az eltarthatósági időtartam végén a jellemző specifikációkat, minőségi követelményeket meghatározta.

Gyógyszeres takarmányokhoz való gyógypremixek esetén szükség szerint meg kell határozni az ezen gyógypremixekből a javasolt használati utasításnak megfelelően gyártott gyógyszeres takarmányok eltarthatósági idejét.

Ha a készterméket felhasználás előtt fel kell oldani, a feloldott termék megfelelő stabilitási adatokkal alátámasztott eltarthatósági idejét is igazolni kell.

Többadagos ampulláknál be kell mutatni a stabilitási adatokat az injekciós üveg eltarthatósági idejének igazolására, az első alkalmazást követően.

Ha a késztermékben bomlástermékek keletkezhetnek, a [kérelmezőnek le kell írnia ezeket, és megfelelő módszereket, illetve vizsgálatokat kell javasolnia ezek kimutatására. A következtetéseknek tartalmazniuk kell a vizsgálatok eredményeit és értékelését, és alá kell támasztani a javasolt eltarthatósági időt a javasolt tárolási körülmények mellett, valamint az eltarthatósági időtartam végén a késztermék minőségi követelményeit, ha azt a javasolt tárolási körülmények között tárolták.

Meg kell adni a bomlástermékek elfogadható legnagyobb szintjét az eltarthatósági időtartam végén.

A termék és tartálya közötti kölcsönhatásra irányuló vizsgálatot akkor kell benyújtani, ha ilyen kölcsönhatás lehetősége felmerül, különös tekintettel az injekciós és belső alkalmazásra szolgáló aeroszol készítményekre.

3. Rész

ÁRTALMATLANSÁGI ÉS MARADÉKANYAG-VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének *j*) pontja, valamint a 13. § 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 EüM-FVM együttes rendeletben megállapított rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

A. ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

I. Fejezet

A vizsgálatok lefolytatása

1. Bevezetés

Az ártalmatlansági dokumentációnak az alábbiakat kell nyilvánvalóvá tennie:

1. a gyógyszerkészítmény 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,

2. 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,

3. azok az esetleges veszélyek, amelyeknek a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatba kerülő emberek vannak kitéve, például annak az állaton történő alkalmazásakor,

4. 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.

2. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatok elsődlegesen 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 segítségünkre 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.

Ezért az ártalmatlansági dokumentációt mindig meg kell, hogy előzze a laboratórium állatokon végzett farmakológiai kísérletekből és a célállaton folytatott klinikai megfigyelésekből származó információk részleteinek közlése.

3. Toxikológia

3.1. Egyszeres adagban vizsgált toxicitás

Az egyszeres adaggal végzett toxicitási vizsgálatok felhasználhatók a következők előzetes értékeléséhez:

- a heveny túladagolás esetleges hatásai a célállat fajon,
- az embereknek történő véletlen beadás lehetséges következményei,
- az ismételt adaggal végzett kísérletekhez használható adagok.

Az egyszeri adaggal végzett toxicitási vizsgálatok az anyag heveny mérgező hatását, annak kialakulási és enyhülési időtartamát tárják fel.

Ezeket a vizsgálatokat általában legalább két emlősfajon kell végezni. Megfelelő esetben az emlősfajok egyikét olyan állatfaj is helyettesítheti, amelyen való alkalmazásra a készítményt szánják. Szokásos esetben legalább két különböző alkalmazási módot kell használni, amelyek közül az egyik megfelel annak vagy hasonló ahhoz, ahogyan a célfajon alkalmazni javasolják. Ha előreláthatóan a gyógyszerkészítmény felhasználója is jelentős mértékben ki lesz téve az anyag hatásának, például belégzéssel vagy bőrön át, ezeket az alkalmazási módokat is vizsgálni kell.

A vizsgálatba bevont állatok szenvedésének és számának csökkentése érdekében folyamatosan új vizsgálati terveket kell kifejleszteni az egyszeres adaggal végzett toxicitás vizsgálatokra. Ezen új eljárásokkal végzett és megfelelően validált vizsgálatokat ugyanúgy el kell fogadni, mint az általánosan elfogadott nemzetközi iránymutatások alapján végzett vizsgálatokat.

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 célállat fajon 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 gyógyszerek és anyagok esetében az ismételt adagokkal végzett toxicitás vizsgálatokat két állatfajon kell végezni, amelyek egyike nem rágcsáló. 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 vizsgálatokat, 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.

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 nőtény reprodukciós funkciók károsodásának feltárása.

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében a vizsgálatokat legalább egy fajon, rendszerint rágcsálón, kétgenerációs vizsgálat formájában kell elvégezni. A vizsgált gyógyszerkészítményt vagy anyagot a pázás előtt megfelelő idővel be kell adni a hímeknek és nőtényeknek. A beadást az F2 nemzedék elválasztásáig kell folytatni. Legalább három adagolási szintre van szükség. A legnagyobb adagot úgy kell megválasztani, hogy a toxikus, káros hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxikus hatás semmilyen tünetét sem szabad kiváltania.

A reprodukciós funkciókra gyakorolt hatást a termékenység, vemhesség és ivadékgyonozó viselkedés értékelésével lehet felmérni; az F1 nemzedék szopási, növekedési és fejlődési sajátosságai a fogamzástól az ivarérettségig; míg az F2 nemzedék fejlődése az elválasztásig kerül megfigyelésre.

3.4.2. Embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálat, beleértve a teratogenitást

Az élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében a teratogén hatást is kimutató embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálatokat kell végezni. A vizsgálatot legalább két emlősfajon végzik, rendszerint egy rágcsálón és nyúlón. A vizsgálatok részleteinek (állatok száma, adagok, az alkalmazás ideje és az eredmények értékelésének kritériumai) a kérelem beadása idején érvényes tudományos ismereteknek és az eredmények által elérni kívánt statisztikai szignifikanciaszintnek kell megfelelniük. A rágcsálókon végzett vizsgálatot a reprodukciós funkciókra gyakorolt hatás tanulmányozásával is egybe lehet kötni.

A nem élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében a teratogén hatást is kimutató embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálatokat legalább egy fajon el kell végezni, amely lehet a célállat, ha a terméket az esetleg tenyésztésre szánt állatokban való felhasználásra javasolják.

3.5. Mutagenitás

A mutagenitás vizsgálatának célja, hogy felmérje az anyag által a sejtek genetikai anyagában bekövetkező örökölhető változás lehetőségét.

Az állatgyógyászati készítményekben felhasználásra szánt minden új anyagnál el kell végezni a mutagén tulajdonságok felmérését.

A vizsgálatok száma és fajtája, valamint az eredmények értékelésének feltételei a kérelem beadásának időpontjában fennálló tudományos ismeretek függvénye.

3.6. Karcinogenitás

Hosszan tartó karcinogenitási vizsgálatokra olyan anyagoknál van szükség, amelyek hatásának az emberek is ki vannak téve:

- ismert karcinogén anyagokhoz nagyon hasonló kémiai szerkezetű anyagoknál,
- olyan anyagoknál, amelyek a mutagenitási vizsgálatokban karcinogén hatás lehetőségét mutatták,
- olyan anyagoknál, amelyek a toxicitási vizsgálatok során gyanús elváltozásokat idéztek elő.

A tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjét a karcinogenitási vizsgálatok tervezésekor és az eredmények értékelésekor figyelembe kell venni.

3.7. Kivételek

Ha egy gyógyszerkészítményt helyi használatra szánunk, a célállaton el kell végezni a szisztémás felszívódásra vonatkozó vizsgálatokat. Amennyiben bizonyítást nyer, hogy a szisztémás felszívódás elenyésző, az ismételt adagolással végzett toxicitási vizsgálatokat, a reprodukciós toxicitási vizsgálatokat és a karcinogenitási vizsgálatokat el lehet hagyni, kivéve, ha

- a megadott alkalmazási körülmények között feltételezhető, hogy a gyógyszerkészítményt az állat megeszi, vagy
- a szóban forgó gyógyszer a kezelt állatból előállított élelmiszerbe kerülhet (tőgybe juttatott készítmények).

4. Egyéb követelmények

4.1. Immuntoxicitás

Ha az állatokon ismételt adagolással végzett vizsgálatokban észlelt hatások között megjelenik a nyirokszervek tömegének, illetve szövettani képének specifikus változása, valamint a nyirokszövetek sejtjeiben, a csontvelőben vagy a perifériás fehérvérsejtekben elváltozások láthatók, a vizsgálatvezetőnek meg kell fontolnia a termék immunrendszere gyakorolt hatása vizsgálatának szükségességét.

A tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjét az ilyen jellegű vizsgálatok tervezésekor és eredményeik értékelésekor mindig 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.

5. Környezeti toxicitás

5.1. Az állatgyógyászati készítmények környezeti toxicitási 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.

5.2. A környezeti toxicitás felmérése kötelező minden olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 13. § szerint adtak be.

5.3. Ezt a felmérést rendszerint két szakaszban 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 célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),
- az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,
- a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását és az így kiválasztott anyagok perzisztenciáját,
- a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

5.4. A második szakaszban, 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.

5.5. Szükség szerint az alábbi vizsgálatokra kerülhet még sor:

- az anyag sorsa és viselkedése a talajban,
- az anyag sorsa és viselkedése a vízben és a levegőben,
- hatása vízi élőlényekre,
- hatása egyéb nem célszervezetekre.

Ezen további vizsgálatokat a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: 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 állatgyógyászati készítményre, illetve annak hatóanyagára, illetve a kiválasztott bomlástermékére vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadásának időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

II. Fejezet

A részletes adatok és dokumentumok bemutatása

Mint minden tudományos munkának, az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának is a következőket kell tartalmaznia:

- a) a bevezetés határozza meg a vizsgálat tárgyát és tartalmazza az összes hasznos szakirodalmi hivatkozást,
b) a vizsgált anyag részletes azonosítása, beleértve a következőket:

- nemzetközi szabadnév (INN),
- az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) által adott név,
- a Chemical Abstract Service (CAS) szám,
- terápiás és farmakológiai besorolás,
- szinonimák és rövidítések,
- szerkezeti képlet,
- összegképlet,
- molekulatömeg,
- szennyezettség mértéke,
- a szennyeződések mennyiségi és minőségi összetétele,
- fizikai sajátosságok leírása,
- olvadáspont,
- forráspont,
- gőznyomás,
- vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság a hőmérséklet feltüntetésével, gramm/literben kifejezve,
- sűrűség,
- refrakciós spektrum, rotáció stb.,

c) részletes kísérleti vizsgálati terv (protokoll), a fenti felsorolásban szereplő vizsgálatokból kihagyott vizsgálatok esetében a kihagyás indoklásával, az alkalmazott módszerek, műszerek és anyagok leírásával, az állatok fajának, fajtájának és tenyészetének részletes leírásával, a beszerzési helyük megjelölésével, számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével, annak megállapításával, hogy specifikus kórokozóktól mentesek-e (SPF),

d) az összes kapott eredmény feltüntetése, akár kedvező, akár kedvezőtlen; az eredeti adatokat megfelelő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket kritikusán lehessen értékelni, függetlenül a vizsgáló saját értelmezésétől; az eredményekhez magyarázó ábrákat is lehet fűzni,

e) az eredmények statisztikai értékelése, ha a vizsgálati program és az adatok közötti eltérések ezt megkövetelik,

j) a kapott eredmények objektív értékelése alapján következtethetünk az anyag ártalmatlanságára, a kísérleti állatokban és a célállatokban észlelt biztonsági határára és lehetséges mellékhatásaira, az alkalmazási területeire, a hatékony dózisszintekre és az esetleges összeférhetlenségekre,

g) az élelmiszerekben található maradékanyagok ártalmatlanságának feltárására irányuló vizsgálatok eredményeinek részletes leírása és alapos megvitatása, valamint az emberekre potenciális veszélyt keltő maradékanyagok jelentőségének értékelése; ezt a megvitatást olyan javaslatoknak kell követniük, amelyek biztosítják, hogy bármely, az embert érintő veszély megszüntethető a nemzetközileg elfogadott értékelési kritériumok alkalmazása alapján, például állatokon nincs megfigyelhető hatékony szint (NOEL), illetve javaslat a biztonsági faktor kiválasztására és az elfogadható legnagyobb napi adagra (ADI),

h) a gyógyszerkészítményt előállító vagy azt az állatoknak beadó személyeket érő kockázatok alapos megvitatása, amelyet az ilyen jellegű kockázatok csökkentésére javasolt megfelelő óvintézkedések leírása követ,

i) az állatgyógyászati készítménynek a javasolt alkalmazási körülmények közötti felhasználása során környezetre gyakorolt veszélyeinek alapos megtárgyalása, amelyet az ilyen jellegű kockázatok csökkentésére javasolt megfelelő intézkedések leírása kell kövessen,

j) minden olyan információ szükséges, amely a klinikust a lehető legteljesebb mértékben tájékoztatja a javasolt készítmény alkalmazhatóságáról; ezt a leírást ki kell egészíteni olyan javaslatokkal, mint a kezelt állatokon, illetve állatokban kialakuló mellékhatások és a gyógyszerkészítménnyel kezelt állatokban kialakuló heveny toxikus reakciók gyógykezelésének lehetősége,

k) a következtetést levonó szakértői vélemény, amely a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek fennálló szintjének figyelembevételével a fentebb említett információk részletes kritikai elemzésével szolgál, és pontos szakirodalmi hivatkozásokat, valamint részletes összefoglalást tartalmaz a vonatkozó ártalmatlansági vizsgálatok minden eredményéről.

B. MARADÉKANYAGOK VIZSGÁLATA

I. Fejezet

A vizsgálatok lefolytatása

1. Bevezetés

E rendelet alkalmazásában a maradékanyag a szóban forgó gyógyszerkészítménnyel kezelt állat húsában vagy egyéb élelmiszerként használt termékében maradó összes hatóanyagot, illetve annak bomlástermékeit (metabolitjait) jelenti.

A maradékanyagok vizsgálatának célja egyrészt annak meghatározása, hogy maradnak-e, és ha igen, milyen mennyiségben és milyen feltételek mellett a kezelt állatokból készült élelmiszerekben maradékanyagok, másrészt annak az élelmezés-egészségügyi várakozási időnek a megállapítása, amelyet az emberi egészségre gyakorolt hatás, illetve az élelmiszerek ipari feldolgozása során felmerülő nehézségek elkerülése érdekében be kell tartani.

A maradékanyagok jelentette veszély értékelése a javasolt alkalmazási körülmények között kezelt állatokban jelen lévő maradékanyagok meghatározásából és ezek hatásainak vizsgálatából áll.

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 élelmiszerekben,

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)

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 elvégezhetőek, 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:

- specificitás,
- pontosság, beleértve az érzékenységet,
- precizitás,
- észlelési határ (kimutathatósági határ),
- mennyiségi határ,
- megvalósíthatóság és alkalmazhatóság rendes laboratóriumi körülmények között,
- interferencia érzékenység.

A javasolt analitikai módszer alkalmasságát a kérelem beadása időpontjában a tudományos és műszaki ismeretek fennálló szintjét figyelembe véve kell értékelni.

II. Fejezet

A részletes adatok és dokumentumok bemutatása

Mint minden tudományos munkának, az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának is tartalmaznia kell a következőket:

a) a bevezetés tartalmazza a tárgy megjelölését és a hasznos szakirodalmi hivatkozásokat,

b) a gyógyszerkészítmény részletes azonosítása, beleértve a következőket:

- összetétel,
- tisztaság,
- gyártási tétel azonosító,
- a késztermékhez való viszony,
- a jelzett anyagok fajlagos aktivitása és radiológiai tisztasága,
- a jelzett atomok elhelyezkedése a molekulában,

c) részletes kísérleti vizsgálati terv (protokoll), a fenti felsorolásban szereplő vizsgálatokból kihagyott vizsgálatok esetében a kihagyás indoklásával, az alkalmazott módszerek, műszerek és anyagok leírásával, az állatok fájának, fajtájának és tenyészetének részletes leírásával, a beszerzési helyük megjelölésével, számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével,

d) az összes kapott eredmény, akár előnyös, akár nem; az eredeti adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket kritikusan lehessen értékelni a szerző saját értékelésétől függetlenül is; az eredményekhez illusztrációkat is lehet fűzni,

e) az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, valamint az adatok közötti eltérések,

f) a kapott eredmények objektív tárgyalása; ezt követi a gyógyszerkészítményben található hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékére vonatkozó adat, a marker (jelző értékű) maradékanyag-szint és az érintett célszövetek megadása, valamint az élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozó javaslat, amely biztosítja, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerben nincs jelen olyan maradékanyag, amely veszélyt jelenthet a fogyasztóra,

g) a következtetést levonó szakértői vélemény, amely a kérelem beadása időpontjában a tudomány fennálló szintjét figyelembe véve részletes kritikai elemzést szolgáltat a fent említett információkkal kapcsolatban, és pontos szakirodalmi hivatkozásokat, valamint részletes összefoglalást tartalmaz a maradékanyag-vizsgálatok eredményeiről.

4. Rész

PREKLINIKAI ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 13. § 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 fejezik ki (pl. dózis-hatás görbék, idő-hatás görbék stb. használatával), és ha lehetséges, a hatásnak egy másik anyag ismert hatásához történő egybevetésével. Ahol egy hatóanyag 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 határoznia 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 megismételhetőek legyenek és a vizsgálatvezetőnek validálatni kell azokat. A vizsgálati eredményeket világosan meg kell fogalmazni és - bizonyos típusú vizsgálatok esetében - statisztikailag szignifikáns voltukat fel kell tüntetni.

Hacsak nincs kellő indokkal alátámasztva, a hatásnak az anyag ismételt adagolása következtében esetleges mennyiségi változását is meg kell vizsgálni.

A gyógyszer-kombinációkat vagy farmakológiai hatások vagy terápiás indikációk indokolhatják. Az első esetben a farmakodinámiás, illetve farmakokinetikai vizsgálatoknak kell bemutatnia 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 kombinációtól 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. Farmakokinetika

Az új hatóanyagokra vonatkozó alapvető farmakokinetikai információ ismerete klinikai összefüggésben általában hasznos.

A farmakokinetikai célkitűzéseket két fő területre lehet osztani:

- leíró farmakokinetika, amely az alapvető paraméterek értékeléséhez vezet, pl. a testből való kiválasztás, megoszlási térfogat, illetve tárfogatok, átlagos tartózkodási idő stb.,
- ezeknek a paramétereknek a felhasználása az adagolási rendszer és a plazma- és szöveti koncentráció, valamint a farmakológiai, terápiás vagy toxikus hatás összefüggéseinek vizsgálatához.

A célállat fajban a farmakokinetikai vizsgálatok rendszerint ahhoz szükségesek, hogy a gyógyszereket a legnagyobb hatékonysággal és biztonsággal alkalmazhassák. Ezek a vizsgálatok különösen hasznos segítséget nyújtanak a klinikusoknak az adagolási rendszer kialakításához (alkalmazás módja, helye, adagolás, adagolások között eltelt idő, alkalmazások száma stb.) és az adagolási rendszereknek a populáció jellemzőihez igazításában (pl. kor, betegség). Az ilyen vizsgálatok hatékonyabbak nagyszámú állaton, és általában több információt adnak, mint a klasszikus adag titrálási vizsgálatok.

Az e rendelet szerint már vizsgált, ismert hatóanyagok új kombinációi esetében a fix kombináció farmakokinetikai vizsgálatától el lehet tekinteni, ha bizonyítható, hogy a hatóanyagok fix kombinációja nem változtatja meg azok farmakokinetikai tulajdonságait.

A.2.1. Biológiai hasznosulás/biológiai egyenértékűség

A biológiai egyenértékűség megállapításához megfelelő biológiai hasznosulási vizsgálatokat kell elvégezni:

- amikor újraformázott gyógyszert hasonlítanak össze egy meglévővel,
- ha új alkalmazási módot hasonlítanak össze egy megszokottal,
- a 13. §-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.

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:

- az állati termék hozamára,
- az állati termék minőségére (organoleptikus, élelmezési, higiéniai és technológiai jellemzők),
- a tápanyag-hasznosításának hatékonyságára és az állat növekedésére,
- az állat általános egészségi állapotára.

A vizsgálati eredményeket a gyakorlati körülmények közötti kipróbálás során kapott eredményekkel kell megerősíteni.

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

Mint minden tudományos munkának, a hatékonyságról összeállított dokumentációnak tartalmaznia kell a bevezetést a tárgy meghatározásával és a hozzá csatolt hasznos szakirodalmi dokumentációt.

Minden preklinikai és klinikai dokumentációnak kellően részletesnek kell lennie ahhoz, hogy objektív megítélést tegyen lehetővé. Minden vizsgálatot és kísérletet jelenteni kell, akár kedvező a kérelmezőre nézve, akár nem.

1. Preklinikai megfigyelések jegyzőkönyve

Ahol lehet, a következőkre vonatkozó eredményeket kell megadni:

a) a farmakológiai hatást bemutató kísérletek,

- b) a terápiás hatásért felelős farmakológiai hatásmechanizmust bemutató vizsgálatok,
- c) a főbb farmakokinetikai folyamatokat bemutató 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.

2.1. 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; 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, életkori 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) diagnózis és felállításának módja,

g) a betegség tünetei és súlyossága, ha lehet, a döntő értékű jellegzetességeknek megfelelően,

h) a klinikai kipróbálás során használt formuláció pontos azonosítása,

i) a gyógyszerkészítmény adagolása, az alkalmazás módja, az alkalmazási útmutató, az alkalmazás gyakorisága, óvintézkedések az alkalmazás során, ha léteznek (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; az ok-hatás kapcsolatot ki kell vizsgálni, ha lehetséges,

n) az állatok teljesítményére gyakorolt hatások (pl. tojástermelés, tejtermelés, szaporodási funkciók),

o) a kezelt állatból nyert élelmiszer minőségére gyakorolt hatás, különösen a hozamfokozóként felhasználni szándékozott gyógyszerek esetében,

p) következtetések levonása minden egyedi esetben, vagy ahol csoportos kezelés volt, minden csoport esetében.

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.

2.2. Összefoglalás és a klinikai megfigyelésekből levont következtetések

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:

- semmilyen kezelést nem kaptak,
- placebót kaptak,
- más, ismert hatású, engedélyezett gyógyszerkészítményt kaptak,
- 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 óvintézkedésekről, 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. Záró szakértői jelentés

A következtetést levonó, végső szakértői vélemény az összes preklinikai és klinikai dokumentáció részletes kritikai elemzését kell, hogy adja a kérelem benyújtásának időpontjában, a tudomány akkori fejlettségi szintjét figyelembe véve, amikor mellékelve kell a vizsgálatok és kísérletek eredményeinek részletes összefoglalását, valamint a pontos szakirodalmi hivatkozásokat.

A dokumentáció helyes összeállításához segítségül az Eudralex megfelelő kötetei szolgálnak.

3. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) 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.

1. Rész

A DOKUMENTÁCIÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

A kérelem tárgyát képező immunológiai állatgyógyászati készítményt a következő adatok azonosítják: a készítmény neve, a hatóanyag(ok) neve(i), a gyógyszerformája, beadásának, alkalmazásának módja, hatáserőssége, végső megjelenési formájának leírása.

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 meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció köteteinek számát és címét, a benyújtott mellékletek számát, a mellékelt minták megjelölésével. 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 42. § 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. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÁSA (SPC)

A kérelmező a 14. § szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az immunológiai állatgyógyászati készítmény kiszerelési egységének, csomagolásának és címkéjének egy vagy több példányát, illetve mintáját, a használati utasítással együtt.

C. SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNYEK

A 15. § szerint szakértői véleményt kell adni a dokumentáció minden szempontjáról.

A szakértői vélemény az e rendeletnek megfelelően elvégzett vizsgálatok, illetve gyakorlati kipróbálások kritikai értékelését tartalmazza, és kiemeli az értékeléshez szükséges összes adatot. A szakértő kifejti véleményét arról, hogy elegendő biztosítékot adtak-e a vizsgálatok az érintett készítmény minőségére, ártalmatlanságára, hatékonyságára vonatkozóan. Tényszerű összefoglalás nem elegendő.

A szakértői véleményhez fűzött függelékben összesíteni kell az összes fontos adatot, lehetőség szerint táblázatos vagy grafikus formában is bemutatva. A szakértői véleménynek és az összefoglalásoknak pontos keresztivonatkozásokat kell tartalmazniuk az alap dokumentációban található összes információra.

Minden szakértői véleményt a szakterületének megfelelően jól képzett és tapasztalt személynek kell elkészítenie. A szakértő aláírja és keltezéssel látja el a szakértői véleményt, és mellékeli saját tanulmányainak, szakképzettségének, továbbképzéseinek és szakmai gyakorlatának rövid ismertetését, valamint az ezt igazoló okiratok másolatát. Nyilatkozni kell a szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatáról is.

2. Rész

AZ IMMUNOLÓGIAI ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ANALITIKAI (FIZIKAI-KÉMIAI, BIOLÓGIAI ÉS MIKROBIOLÓGIAI) VIZSGÁLATAI

Az összes vizsgálati módszer legyen a tudomány állásának megfelelő szintű és érvényesített eljárás a dokumentáció benyújtásának időpontjában; az érvényesítési vizsgálatok eredményét mellékelni kell.

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok 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 reagensok leírását, kémiai képletét meg kell adni, szükség esetén ki kell egészíteni elkészítéskor használt 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.

A. AZ ÖSSZETEVŐK MENNYISÉGI ÉS MINŐSÉGI ADATAI

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelni 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:

- hatóanyag(ok),
- adjuvánsok összetevői,
- a vivőanyag(ok) összetevői, jellegüktől és a felhasznált mennyiségtől függetlenül, beleértve a tartósítószerkeket, stabilizátorokat, emulgeálószerkeket, a színezőanyagokat, ízesítőanyagokat és aromákat, markereket stb.,
- 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. Az immunológiai állatgyógyászati készítmények összetevőinek leírásakor használandó szokásos nevezéktan az alábbiakat jelenti:

- 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,

- 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,

- színezékek tekintetében a 78/25/EGK irányelv 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 vivőanyag 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 legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- 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,

- folyamatos gyártás esetében a késztermék egyes tételeinek homogenitása és állandó minőségének biztosítása érdekében hozott összes óvintézkedés részletei,

- olyan anyagok említése, amelyeket a gyártás során nem lehet visszanyerni,

- a keverés részletei, a felhasznált anyagok részletes mennyiségi ismertetésével,

- a gyártás azon szakaszainak meghatározása, amelyek során gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELŐÁLLÍTÁSA ÉS ELLENŐRZÉSE

E szakasz alkalmazásában a kiindulási anyag az immunológiai állatgyógyászati készítmény előállításánál során használt összes összetevő. A hatóanyag előállítására használt táptalajokat egyetlen kiindulási anyagnak kell tekinteni.

Az alábbi esetekben:

- ha egy hatóanyag nem szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében, vagy

- ha az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel folyik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem szereplő szennyező

anyagok maradhatnak vissza, és amely szennyező anyag tekintetében a monográfia nem alkalmas annak megfelelő minőség-ellenőrzésére,

- ha a hatóanyagot nem a kérelem benyújtója gyártja, akkor a kérelmezőnek kell gondoskodnia arról, hogy a gyártástechnológia részletes leírását, a gyártás során alkalmazott minőség-ellenőrzés és a gyártási eljárás validálásának ismertetését a hatóanyag gyártója közvetlenül az ÁOGYTI-nek benyújtsa; ez esetben azonban a gyártó átadja a kérelmezőnek az összes olyan adatot, amely szükséges lehet ahhoz, hogy a gyógyszerkészítményért felelősséget vállaljon a gyártó írásban erősíti meg a kérelmező felé, hogy biztosítja különböző gyártási tételazonosságát, és a kérelmező értesítése nélkül nem változtat a gyártástechnológiai folyamaton, illetve a minőségi követelményeken változtatás esetében módosítási kérelmet kell benyújtani az ÁOGYTI-nek a változtatások alátámasztására, mellékelni kell a változtatásokat igazoló dokumentumokat és részletes adatokat.

A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmaznia kell az összes felhasznált összetevő minőség-ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, és azokat a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1. 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 78/25/EGK irányelv 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 az ÁOGYTI 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.

Az ÁOGYTI 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; ekkor 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.

2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

2.1. 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 és történetét le kell írni és dokumentálni kell. Géntechnológiával módosított kiindulási anyagok esetén idetartoznak 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:

- az anyag forrásának részleteit,
- a feldolgozás, tisztítás, inaktiválás részleteit, ezen folyamatok érvényesítésének és a gyártásközi ellenőrzéseknek a részletes adataival,
- 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 inaktiválni; az ilyen esetleges kórokozók eltávolítását vagy inaktiválását 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.

Szükség esetén mintákat kell szolgáltatni a biológiai kiindulási anyagokból vagy a vizsgálatok során felhasznált reagensekből, hogy az illetékes hatóságok elvégezhesék az ellenőrző vizsgálatokat.

2.2. Nem biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni a következő pontokba szedve:

- a kiindulási anyag neve, az A. szakasz 2. pontja követelményeinek megfelelően, kiegészítve a kereskedelmi vagy tudományos szinonimákkal,
- a kiindulási anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott leíráshoz hasonló formában,
- a kiindulási anyag szerepe,
- az azonosítás módszerei,
- a tisztasági vizsgálatokat az előrelátható szennyeződések teljes összességére kell leírni, különösen azokra, amelyeknek káros hatásai lehetnek, és szükség esetén amelyek - tekintettel azon anyagok kombinációjára, amelyre a kérelem vonatkozik - károsan érinthetik az állatgyógyászati készítmény stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket; röviden le kell írni a kiindulási anyag egyes tételeinek tisztasága érdekében végzett ellenőrző vizsgálatokat,
- bármely különleges óvintézkedés, amelyre a kiindulási anyag tárolása alatt lehet szükség, és ha szükséges, a tárolás idejét meg kell adni.

D. AZ ÁLLATOK SZIVACCSOS AGYVELŐBÁNTALMAI ÁTVITELÉNEK MEGELŐZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES INTÉZKEDÉSEK

A kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy az állatgyógyászati készítményt az Eudralex 7. kötetében foglaltak szerint gyártotta, mely kiterjed az állatok szivacsos agyvelőbántalmi kórokozóinak állatgyógyászati készítményekkel való átviteli kockázatának csökkentésére.

E. GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

1. A 12. § (5) bekezdésének *i)* és *j)* pontja, valamint a 13. § 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. Inaktivált vagy detoxikált vakcináknál az inaktiválás, illetve detoxikálás sikerét minden alkalommal, közvetlenül az inaktiválás vagy detoxikálás után ellenőrizni kell.

F. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A 12. § (5) bekezdésének *i)* pontja, *j)* pontja, valamint 13. § 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, amennyiben 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 vizsgálnák - 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.

1. A késztermék általános jellemzői

A készterméken elvégzett vizsgálatok közé mindig be kell iktatni egyes, a termék általános tulajdonságaira irányuló vizsgálatokat, akkor is, ha ezeket a gyártástechnológiai folyamat közben már elvégezték.

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. A hatóanyagok azonosítása és kimutatása

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 az illetékes hatóság számára lehetővé teszi annak megítélését, hogy az immunológiai gyógyszerkészítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e az összetételének.

3. Adjuvánsok azonosítása és kimutatása

Amennyiben léteznek rendelkezésre álló vizsgálati módszerek, a késztermékben ellenőrizni kell az adjuváns és összetevői mennyiségét és jellegét.

4. A vivőanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Amennyiben szükséges, a vivőanyagokat legalább azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.

A színezékek azonosítására javasolt vizsgálati eljárásnak lehetővé kell tennie annak igazolását, hogy az anyag engedélyezett a 78/25/EGK irányelv alapján.

Alsó és felső határérték vizsgálata kötelező a tartósító-szerek esetében, és felső határérték vizsgálata minden más olyan vivőanyag-összetevőre, amely alkalmas mellékhatás kiváltására.

5. 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.

6. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok

Megfelelő vizsgálatokat kell végezni az immunológiai állatgyógyászati készítmény jellegétől, valamint a gyártás módjától és körülményeitől függően az esetleges kórokozókkal vagy egyéb anyagokkal való szennyezettség hiányának bizonyítására.

7. Inaktiválás

Megfelelő esetben a termék inaktivált állapotát a végleges tartályban is igazolni kell.

8. Maradék nedvesség

A liofilizált termékek minden tételénél meg kell vizsgálni a maradék nedvességtartalmat.

9. A tételek állandósága

Annak biztosítására, hogy a termék hatékonysága minden egyes tétel esetében megegyezzen, valamint a specifikációknak való megfelelés bizonyítására in vivo vagy in vitro módszereken alapuló hatóérték-vizsgálatot - lehetőség szerint referenciaanyagokkal - kell végezni az ömlesztett készterméken vagy annak tételein, megfelelő konfidenciaszintekkel; a hatóérték-vizsgálatok kivételes esetben közbenső szakaszban - a gyártási folyamat minél későbbi szakaszában - is elvégezhetők.

G. STABILITÁSI VIZSGÁLATOK

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 12. § (5) bekezdésének *f)* pontja 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.

3. Rész

ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

A. BEVEZETÉS

1. 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.

2. A 12. § (5) bekezdésének *j)* pontja, valamint a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatokat és dokumentumokat a B. szakasz követelményeinek megfelelően kell benyújtani.

3. A vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló EüM-FVM együttes rendeletben megállapított rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

B. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az ártalmatlansági vizsgálatokat a célállat fajokon kell elvégezni.

2. Az alkalmazott adag a terméknek azon mennyisége, amelyet használatra ajánlanak, és amely a benyújtott kérelemben említett legnagyobb títert vagy hatóértéket tartalmazza.

3. Az ártalmatlansági vizsgálatokhoz használt mintát a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben leírt gyártási folyamat szerint készült tételből vagy tételekből kell venni.

C. LABORATÓRIUMI KÍSÉRLETEK

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.

2. Egyszeri túladagolás alkalmazásának ártalmatlansága

A célállat faj legérzékenyebb kategóriáján, az összes alkalmazási módon alkalmazni kell az immunológiai állatgyógyászati készítmény egyszeri túladagolását. Az állatokat meg kell figyelni és helyi és szisztémás reakciókra meg kell vizsgálni. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

Az állatok megfigyelési és vizsgálati időszakának az alkalmazást követően legalább 14 napig kell tartania.

3. Egy adag ismételt alkalmazásának ártalmatlansága

Egy adag ismételt alkalmazására lehet szükség az ilyen alkalmazás mellékhatásainak feltárásához. Ezeket a vizsgálatokat a célállat faj legérzékenyebb kategóriáin az ajánlott alkalmazási módokon kell alkalmazni.

Az állatokat a legutolsó alkalmazást követően legalább 14 napon keresztül kell megfigyelni, és helyi és szisztémás reakciókra vizsgálni. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

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. pontban ismertetett ártalmatlansági vizsgálatok 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 tévő 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 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 oltócsíra-törzstétel és a késztermék közötti, a legkevésbé attenuált passzázsából származó anyaggal kell vizsgálni. Az első vakcinálást a virulenssé válást leginkább elősegítő ajánlott alkalmazási módon kell végrehajtani. Legalább öt sorozatos passzázst kell végezni a célállat fajokon. Ha ez technikailag nem lehetséges az organizmus nem megfelelő szaporodása miatt, akkor a lehető legtöbb átoltást kell elvégezni a célállat fajban. Szükség esetén két in vivo passzáls közre in vitro szaporítási fázist is be lehet iktatni. A passzázst a virulencia visszatérését legnagyobb valószínűséggel lehetővé tevő alkalmazási módon kell végezni.

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 tárgyalni kell.

7. Maradékanyagok vizsgálata

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében rendszerint nincs szükség maradékanyagok vizsgálatára. Ha azonban az immunológiai állatgyógyászati készítmény gyártásához adjuvánsokat, illetve tartósítószereket 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 élelmezés-egészségügyi várakozási időre, és annak helyességét az elvégzett maradékanyagvizsgálatokra alapozva kell megállapítani.

8. Interakciók

Fel kell tüntetni az egyéb termékekkel ismert összes kölcsönhatást is.

D. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit a gyakorlati kipróbálás adataival kell alátámasztani.

E. KÖRNYEZETI TOXICITÁS

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 13. § 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 célállat fajokat, illetve a felhasználás javasolt módját (például állománykezelés vagy állatok egyedi kezelése),
- az alkalmazás módját, különösen annak valószínűségét, hogy a készítmény közvetlenül a környezetbe kerül,
- a készítménynek, hatóanyagának vagy bomlástermékeinek a kezelt állatok által a környezetbe történő lehetséges kiválasztását, és az így kiválasztott anyagok perszisztenciáját,
- a fel nem használt készítmények és maradékaik ártalmatlanítását.

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 bomlástermékeire vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

4. Rész

HATÉKONYSÁGI VIZSGÁLATOK

A. BEVEZETÉS

1. 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 12. § (5) bekezdésének j) pontja és a 13. § szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak a benyújtását az alábbi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

3. 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, adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

4. 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.

5. 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.

B. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. A vakcinatörzs megválasztását járványügyi adatokkal kell igazolni.

2. A laboratóriumi körülmények között végzett hatékonysági kipróbálásoknak ellenőrzött, kezeletlen kontrollállatokat is tartalmazó vizsgálatoknak kell lenniük. Ezeket a vizsgálatokat rendszerint gyakorlati, kezeletlen kontrollállatokat is tartalmazó kipróbálásnak kell alátámasztania.

Az összes vizsgálatot kellően részletesen kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok 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 védetség kialakulására és hosszára vonatkozó minden állítást kísérleti eredménnyel 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 booster hatását, illetve a program egészének hatékonyságára gyakorolt hatását igazolni kell.

6. Az alkalmazott adag a terméknek az a mennyisége, amelyet használatra ajánlanak, és amely a benyújtott kérelemben említett legkisebb títert vagy hatóértéket tartalmazza.

7. A hatékonysági vizsgálatokhoz használt mintát a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben leírt gyártási folyamat szerint készült tételből vagy tételekből kell venni.

8. Az állatokon diagnosztikai céllal alkalmazott immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a kérelmezőnek meg kell határoznia, hogy a termékre adott reakciókat hogyan kell értelmezni.

C. 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.

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.

D. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

1. Indokolt esetek kivételével a laboratóriumi kísérletek eredményeit a gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatok adataival kell alátámasztani.

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

Mint minden tudományos munkának, az ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokról összeállított dokumentációnak is tartalmaznia kell egy bevezetést, amely meghatározza a témát, felsorolva a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatokat, ezt követően egy összefoglalót a szakirodalmi hivatkozásokkal. A 3. és 4. részben felsorolt bármely vizsgálat vagy kísérlet kihagyását 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 fájának, 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 kórokozótól, illetve meghatározott ellenanyagoktól mentesek-e;

a takarmányban található adalékanyag mennyisége és jellege), adagok, alkalmazási módok, ütemezés, dátum, az alkalmazott statisztikai módszerek leírása,

4. a kontrollállatoknál, hogy kaptak-e placebókezelést, vagy nem,

5. az összes kapott egyedi vagy általános megfigyelés és eredmény (átlagokkal és szórással), akár előnyös, akár nem; az adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket a szerző saját értelmezésétől függetlenül is kritikusan lehessen értékelni; a nyers adatokat táblázatos formában kell bemutatni; magyarázat- és illusztrációként az eredményekhez feljegyzéseket, demonstrációs anyagokat, fotókat stb. lehet csatolni,

6. a megfigyelt mellékhatások jellege, hossza, gyakorisága,

7. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka,

8. az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, és az adatok szórásnégyzete,

9. társult betegségek jelentkezése és lefolyása,

10. minden, a vizsgált terméktől eltérő gyógyszerkészítmény adatai, amelyeket a vizsgálat során alkalmazni kellett,

11. 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, képezése,

3. az alkalmazás ideje, helye; 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 placebókezelést vagy nem,

6. a kezelt és kontrollállatok azonosítása (csoportos vagy egyedi, szükség szerint), mint a faj, 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; 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 vizsgáittói 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.

D. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK

Meg kell adni a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett kísérletek és vizsgálatok eredményéből levont általános következtetéseket. Ebben szerepelnie kell a kapott eredmények objektív értékelésének, amely az immunológiai állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhez vezet.

E. SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

Az A. szakaszban említett összefoglalóban idézett szakirodalmi hivatkozásokat részletesen fel kell sorolni.

A dokumentáció helyes összeállításához segítségül az Eudralex megfelelő kötetei szolgálnak.

4. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) 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:
 - megfelelő hőmérsékleten való autoklávozás (laza autoklávtöltet esetén 134-138 °C-on 18 perc, illetve tömörített anyag esetén 134 °C-on egy óra),
 - nátrium-hidroxiddal való kezelés (lehetőség szerint: 1 M oldat, 20 °C-on legalább egy óra),
 - nátrium-hipoklorittal való kezelés (lehetőség szerint: legalább 2% aktív klórtartalmú oldat, 20 °C-on legalább egy óra),
 - átszterezés vagy hidrolízis minimum 200 °C-on legalább 20 percig nyomás alatt,
 - elszappanosítás 12 M NaOH-dal.
 5. Az anyagok, illetve az anyagok forrásául szolgáló állatok származási országa.
 6. Az alap-, segéd- és vivőanyagok forrásául szolgáló állatok származási helyét képező gazdaság TSE státusának hatósági igazolása az alábbi adatok alapján:
 - TSE előfordulása,
 - az állatok takarmányozására használnak-e emlős eredetű fehérjét tartalmazó takarmányt,
 - az állatállomány tenyésztési adatai dokumentáltak-e,
 - más gazdaságból származó genetikai anyag bevitelének dokumentálása,
 - rendszeres hatósági felügyelet.
- Mіндеzen adatok alapján az illetékes hatóság 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.

5. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

Az állatgyógyászati készítmények gyógyszergyártási engedélyéhez szükséges adatokat tartalmazó űrlap mintája

Állatgyógyászati készítmények gyógyszergyártási engedélyéhez szükséges adatok

Alulírott

.....

új gyógyszergyártási engedély
..... sz. engedély módosítása

céljából az alábbi adatokat szolgáltatatom:

1. A kérelmező

1.1. pontos neve, székhelye (címe), telefon, fax, e-mail:

.....
.....

1.2. telephelye (ha nem azonos a kérelmező címével), telefon, fax, e-mail:

.....
.....
1.3. a gyógyszergyártáson kívül folytatott, engedélyezett tevékenységek felsorolása:
.....
.....

1.4. ha már van gyógyszergyártási engedélye, az mire vonatkozik:
.....
.....

2. Az állatgyógyászati gyógyszergyártási engedély iránti kérelem, illetve a meglévő engedély módosítása iránti kérelem az alábbiakra vonatkozik:

2.1. egyféle gyógyszerforma gyártására csomagolására, ami

2.2. többféle gyógyszerforma gyártására csomagolására, ami

2.3. a gyártani kívánt termék(ek) besorolása [az állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet fogalom meghatározásai alapján]:
.....
.....

a gyártáshoz felhasznált hatóanyagok az állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet 45. §-ának (4) bekezdésében felsoroltak közé tartoznak-e:
.....
.....

megnevezés:
.....
.....

3. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformák gyártásának

3.1. minden lépését saját telephely(ek)en végzik-e el, a telephely(ek) megnevezése:
.....
.....

3.2. a termék gyártásának egyes lépéseit bér munkában más cég végzi

3.2.1. a bér munkában végzett gyártási lépés(ek) megnevezése, illetve felsorolása:
.....
.....

3.2.2. a bér munkát végző cég(ek) érvényes állatgyógyászati készítmény gyártási engedélyének száma és kiadásának dátuma:
.....
.....

4. Szervezési és személyi feltételek

4.1. Hány fő dolgozik a gyártás, minőség-ellenőrzés és raktározás területén összesen:
ebből

4.1.1. egyetemi végzettségűek száma:
.....
.....

4.1.2. középszintű szakképzettségűek száma:
.....
.....

4.1.3. betanított munkások száma:
.....
.....

4.2. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformákkal folytatott tevékenység(ek) - gyártás, csomagolás, címkézés stb. - irányításáért felelős vezető neve:
.....
.....

képzettsége:
.....
.....

szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:

4.3. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformákkal, illetve tevékenységekkel kapcsolatos minőségbiztosításért (a termék minőségéért, felszabadításáért vagy visszautasításáért) felelős, meghatalmazott személy neve:

képzettsége:

szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:

4.4. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzéséért közvetlenül felelős személy(ek) megnevezése (kisebb cég esetén a 4.2. pontban megnevezett személlyel azonos lehet) neve:

képzettsége:

szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:

5. Tárgyi feltételek

5.1. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzésére rendelkezésre állnak-e megfelelő alapterületű és a technológiai műveletek sorrendjét követő megfelelő légellátású és higiénés színvonalú helyiségek

5.1.1. igen

5.1.2. részben

5.1.3. nem

5.2. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzésére rendelkezésre állnak-e alkalmas és megfelelően minősített gépek és berendezések

5.2.1. igen

5.2.2. részben

5.2.3. nem

5.3. A kérvényezett tevékenység(ek) ellenőrzésére rendelkezésre áll-e megfelelő műszerezettségű minőségellenőrző laboratórium

5.3.1. igen

5.3.2. részben

5.3.3. a minőség-ellenőrzést szerződéses alapon külső laboratórium végzi

Ez esetben a laboratórium neve, címe, és ha a laboratóriumot akkreditálták, akkor az akkreditálást végző szerv megnevezése, az akkreditálás dátuma, valamint annak megadása, hogy az akkreditálás milyen tevékenységre vonatkozik:

.....

5.3.4. nem

5.4. Van-e megfelelő felszereltségű higiénés laboratóriuma, ahol a környezetre, a felhasznált vízre és a termékekre vonatkozó mikrobiológiai vizsgálatokat el tudják végezni

5.4.1. igen

5.4.2. a higiénés vizsgálatokat szerződéses alapon külső laboratórium végzi

Ez esetben a laboratórium neve, címe, ha a laboratóriumot akkreditálták, akkor az akkreditálást végző szerv megnevezése, az akkreditálás dátuma, valamint annak megadása, hogy az akkreditálás mire vonatkozik:

.....

5.4.3. nem

5.5. A kérvényezett tevékenységhez a megfelelő mennyiségű és minőségű víz előállítását biztosítani tudják-e

5.5.1. igen

5.5.2. részben

5.5.3. vásárolja, ez esetben az előállító cég neve, címe, gyártási engedélyének száma és az engedély kiadásának dátuma:

.....

.....
5.5.4. nem

5.6. Rendelkezik-e a kérvényezett tevékenységhez szükséges kapacitáshoz, egymástól elkülönített anyag-, csomagolóanyag-, félkész termék és készáruraktárral

5.6.1. igen

5.6.2. részben

5.6.3. bértárolást végez

Ez esetben a bértárolást végző cég neve, címe, e tevékenységre vonatkozó engedélyének száma és dátuma:

.....
5.6.4. nem

5.7. A kérvényezett tevékenység folyamat validálására kidolgozott-e tervet, és ennek alapján validálták-e a folyamatokat

5.7.1. igen

5.7.2. részben

5.7.3. nem

5.8. Rendelkezik-e fejlesztési tevékenységgel:

.....
Ez a tevékenység milyen területre irányul:
.....

6. Dokumentáció

6.1. A kérvényezett tevékenység megkezdése előtt elkészítették-e, és a felelős személyek jóváhagyólag aláírták-e a tevékenység végzéséhez, valamint az elvégzett műveletek igazolásához szükséges dokumentumokat [például gyártási előirat, csomagolási előirat, műveleti utasítások, higiénés előirat, gyártási és csomagolási lap, mintavételi utasítás és minőségi előirat minden kiindulási anyagra, végtermékre és csomagolóanyagra, GMP oktatási tananyag, minőségi kézikönyv, a gyártóhely alapadatainak gyűjteménye (ún. Site Master File - SMF), a dokumentumok kibocsátásának és visszavonásának rendje stb.)

6.1.1. igen

6.1.2. részben

6.1.3. nem

6.2. A kérvényezett tevékenységre vonatkozóan dokumentálni tudják-e az egyes tételek gyártását gyártási lappal, a beérkező anyagok és a kiszállított készítmények minőség-ellenőrzésére és minősítésére vonatkozó adatokat, a kiszállítások nyilvántartását, a nem megfelelő anyagok és termékek sorsát stb.

6.2.1. igen

6.2.2. részben

6.2.3. nem

6.3. Számítógépes adatnyilvántartás esetén megfelelő szabályokhoz van-e kötve, hogy ki, mikor, milyen feltételekkel vihet be vagy módosíthat adatokat a rendszerben

6.3.1. igen

6.3.2. nem

7. Folyamatos minőség-ellenőrzés és minőségtanúsítás (bizonylatkiadás)

7.1. Biztosítani tudja-e, hogy a kérvényezett tevékenység elvégzéséhez csak olyan kiindulási anyagokat használ fel, amelyeket a jóváhagyott minőségi előirat szerint maga is ellenőrzött, vagy amelynek gyártóhelyét helyszíni ellenőrzéssel (audit) maga is jónak találta, vagy a GMP irányelveket kielégítő minőségi bizonyítványa minden esetben rendelkezésre áll

7.1.1. igen

7.1.2. részben

7.1.3. nem

7.2. Biztosítani tudja-e, hogy a kérvényezett tevékenység eredményeképpen elkészült gyógyszerkészítmény(ek) minden tételének a minőségét az előírt követelmények szerint ellenőrzi, és azt gyártási tételenként tanúsítja (bizonylat)

7.2.1. igen

7.2.2. nem

Dátum:

.....
cégszerű aláírás

A kérelemhez mellékelni kell:

- a telephely használatba vételi engedélyének másolatát,
- a termék-felelősségbiztosítási szerződés másolatát,
- a gyártóhely alapadatai (Site Master File),
- a működési és minőségbiztosítási előírásokat,
- a felelős személyek végzettségét igazoló okiratok másolatát,
- a felelős vezetők munkaköri leírását,
- az adatrögzítés és adatkezelés módját,
- a mellékhatás-figyelő rendszer működési rendjét,
- a reklamációk kezelési rendjét és a visszavonások végrehajtására szóló utasítást.

6. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának szabályai

Az állatgyógyászati készítmények ellenőrzés mellett történő és a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelő előállítása 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:

1. Minden gyógyszer-előállító helyen kell olyan felelős személynek lennie, akinek az irányítása alatt a jogszabályban előírt képzettségű szakemberek végzik a készítmények előállítását.

2. Az előállítás folyamatában részt vevő személyek feladatait, egymáshoz való viszonyukat munkaköri leírásban pontosan rögzíteni kell.

3. A folyamatos minőségbiztosítás érdekében gondoskodni kell a szakemberek elméleti és gyakorlati továbbképzéséről.

4. Az előállítási folyamatnak megfelelő higiénés programot kell kialakítani, amely az egészségügyi követelményeket, a személyzet higiénés magatartását és a személyzet ruházatára vonatkozó előírásokat tartalmazza. A gyártásra szolgáló helyiségekben tilos dohányozni, étkezni, és bármilyen nem higiénikus tevékenységet folytatni. A programnak tartalmaznia kell a munkavédelmi előírásokat is.

5. Az állatgyógyászati készítmények előállítására szolgáló helyiségeknek és készülékeknek a rendeltetési célnak megfelelő tervezésűnek, elhelyezésűnek, kivitelezésűnek, fenntartásúnak kell lenniük. Ezért

a) a helyiségek elrendezésének, a készülékek tervezésének és működésének olyannak kell lennie, hogy az kizárja vagy a minimálisra csökkentse a hiba lehetőségét és azok könnyen karbantarthatók és tisztíthatók legyenek. Továbbá lehetőség szerint kizárható legyen a szennyeződés és a keresztszennyeződés, valamint a készítmény minőségét hátrányosan befolyásoló bármilyen külső hatás,

b) minősíteni kell az előállító helyeket és az előállításhoz használt valamennyi készüléket, és a minősítésről jegyzőkönyvet kell készíteni,

c) a higiénikus munkafeltételek megteremtésére az előállító helyeken ruhaváltásra és tisztálkodásra, étkezésre szolgáló helyiségeket kell kialakítani.

Az előállítás

6. Az előállítónak olyan nyilvántartási rendszerrel kell rendelkeznie, amely tartalmazza a követelményeket, a gyártási előírásokat és folyamatokat, a csomagolási előírásokat, a különböző előállítási műveletek elvégzésének dokumentálását. A dokumentációnak érthetőnek, hibátlannak és naprakésznek kell lennie. Az általános, előre meghatározott előállítási folyamatok és az egyes gyártási számok dokumentumainak egyaránt hozzáférhetőeknek kell lenniük. A dokumentumoknak biztosítaniuk kell az egyes gyártási számok előállítási, gyártási folyamatának

nyomon követhetőségét. A gyártási számok dokumentációját öt évig, illetve ha a lejárat idő öt év vagy annál több, akkor a lejárat időtől számított további egy évig meg kell őrizni.

7. Ha az írott nyilvántartás helyett elektronikus, fototechnikai vagy más hasonló rendszert használnak, akkor az előállítónak e rendszert validál(tat)nia kell. Gondoskodni kell az ilyen módon tárolt adatok olvasható formában való megjelenítéséről. Az elektronikusan tárolt adatokat védeni kell a megsemmisüléstől, a károsodástól (pl. másolattal vagy más adattároló rendszerre való átvitelrel).

8. A gyártási előirat nem tartalmazhat kézzel írott javítást vagy megjegyzést. Ha az előiraton változtatás szükséges, az előiratot újra kell írni. Az idejétmúlt előiratot vissza kell vonni, azt azonban dokumentumként meg kell őrizni.

9. Valamennyi készítmény minden egyes gyártási tételének előállításáról nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell

- a) a gyártási előirat megfelelő részeit,
- b) a készítmény nevét, mennyiségét és gyártási (műszaki) tételszámát,
- c) a különböző előállítási szakaszok időpontjait,
- d) az előállítás minden részletét, beleértve az alkalmazott készülékekre való hivatkozást is,
- e) az előállítás során felhasznált minden alapanyag gyártási tételszámát (vagy vizsgálati számát),
- f) az elvégzett gyártásközi ellenőrzések jegyzékét és eredményét, beleértve az értékhatárokat is,
- g) a műveletet végző személyek kézjegyét, valamint az előállítási folyamatért felelős személy aláírását és az aláírás keltét,
- h) a gyártási tételre vonatkozó minden vizsgálati jegyzőkönyvet vagy ezek elhelyezésére való utalást, és
- i) a gyártási tétel felszabadítását vagy visszautasítását, a döntésért felelős meghatalmazott személy aláírását és az aláírás keltét.

10. Az előállítást a gyártási előiratnak megfelelően és a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásával kell végezni. A szükséges gyártásközi ellenőrzést biztosítani kell. Megfelelő technikai, illetve szervezeti rendszabályokkal ki kell zárni a keresztszennyeződést és a keveredéseket. Az új előállítást vagy az előállítási folyamat lényeges módosítását validálni kell. Az előállítási folyamat kritikus pontjait rendszeresen revalidálni kell. Az előállítást kizárólag a jogszabályban előírt végzettségű szakemberek végezhetik és ellenőrizhetik. Az előállítás során a gépeket, edényeket és tartályokat megfelelő címkézéssel egyértelműen azonosíthatóvá kell tenni. Minden előállító részlegen a napi tevékenységről feljegyzést kell készíteni.

Minőség-ellenőrzés

11. Az előállítónak a többi részlegtől független minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie, amelyet meghatalmazott személy irányít.

A meghatalmazott személynek legalább négyéves, elméleti és gyakorlati képzést nyújtó diplomával kell rendelkeznie a következő tudományterületek egyikén: gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvostudomány, kémia, gyógyszerészi kémia és technológia, biológia. Más szakirányú végzettség elfogadásáról az illetékes hatóság dönt. A meghatalmazott személynek legalább két éves, egy vagy több engedélyezett gyártóhelyen szerzett gyakorlati tapasztalattal kell rendelkeznie a gyógyszerkészítmények minőségi elemzése, a hatóanyagok mennyiségi elemzése és az állatgyógyászati készítmények minőségének ellenőrzésére szolgáló vizsgálatokban. A meghatalmazott személy megbízatása feladatai hiányos teljesítése esetén felfüggeszthető.

12. A minőségbiztosítási rendszer részét képezi a minőség-ellenőrző részleg megfelelő személyi állománnyal, szükség szerint felszerelt laboratóriummal, mely lehetővé teszi az alapanyagok, a csomagolóanyagok, a gyártásközi és a késztermékek ellenőrzését. Külső laboratórium igénybevétele a gyártáshoz hasonlóan engedélyeztetni kell.

13. A meghatalmazott személy a végtermék forgalomba hozatalának engedélyezése (gyártási tétel felszabadítása) előtt az analitikai vizsgálati eredményeken kívül egyéb lényeges adatokat is figyelembe vesz, pl. az előállítás körülményeit, a gyártásközi ellenőrzések eredményeit, a gyártási dokumentumokat és az egyéb előírások betartását, beleértve a végtermék végső csomagolását is.

14. A minőségbiztosítási részlegnek gondoskodnia kell a jóváhagyott előírások betartásáról. Értékelnie kell a gyártási lapokat, felelős az anyagok és készítmények felszabadításáért vagy visszautasításáért. Folyamatosan figyelemmel kell kísérnie a készítmény stabilitását, felelős a minőségi panaszok kivizsgálásáért.

15. Minden gyártási tétel végtermékéből mintát kell venni és azt három évig, illetve ha a lejárat idő három év vagy annál több, akkor a lejárat időtől számított további egy évig meg kell őrizni. A végtermékek minőségi bizonylatait a felszabadítástól számított öt évig meg kell őrizni. A felhasznált alapanyagokból az oldószerek, a gázok és a víz kivételével mintát kell venni, és azt a készítmények forgalomba kerülése utáni két évig meg kell őrizni. (Amennyiben hosszabb időtartam van előírva a megőrzésre, úgy a mintákat ennek megfelelően kell megőrizni.) A mintákat igény esetén a hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

Késztermékek

16. A késztermékeket az egyes termékekre előírt módon kell raktározni.

17. Az egyes gyártási tételek kiszállításáról megfelelő nyilvántartást kell vezetni annak érdekében, hogy a gyártási tétel szükség esetén a forgalomból gyorsan és könnyen kivonható legyen. A hazai és a célországbeli, illetve célországokbeli illetékes hatóságot haladéktalanul értesíteni kell, ha egy vagy több gyártási tételt minőségi kifogás miatt a forgalomból ki kell vonni vagy annak forgalmazását korlátozni kell.

Szerződésen alapuló gyártás (bérmunka)

18. Az állatgyógyászati készítmények bérgyártása során bármely gyártási művelet vagy az ahhoz kapcsolódó bármely rész munka kizárólag a szerződő felek - a megbízó és a gyártó - közötti, írásba foglalt szerződés alapján végezhető. A szerződésnek egyértelműen meg kell határoznia a felek kötelezettségeit, különösen az előállítónak a helyes gyártási gyakorlat betartására vonatkozó kötelezettségét, valamint azt, hogy az egyes tételek forgalomba hozataláért felelős képesített személynek hogyan kell teljes körű felelősségét gyakorolnia.

19. A megbízott a gyártás mások által történő elvégzésére kizárólag a megbízó írásbeli hozzájárulásával adhat megbízást. A megbízottnak be kell tartania a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat és lehetővé kell tennie az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzéseket.

Panaszok és a termékek visszahívása

20. Az előállítónak a készítményeivel kapcsolatos panaszok nyilvántartására, kivizsgálására és szükség esetén a forgalomban lévő készítmények gyors visszahívására megfelelő szakképzettségű és gyakorlattal rendelkező meghatalmazott személy vezetése alatt működő rendszert kell kialakítania. Az előállítónak minden egyes minőségi kifogást ki kell vizsgálnia. Minden olyan minőségi kifogásról, amely a készítmény felhasználásának korlátozását vagy a termék visszahívását eredményezheti, az illetékes hatóságot értesítenie kell.

Önellenzés (audit)

21. Az előállítónak - a minőségbiztosítási rendszer részeként - a helyes gyógyszergyártási gyakorlat alkalmazására és betartására vonatkozó, rendszeres önellenzést kell lefolytatnia, és javaslatot kell tennie a hibák kijavítására. E tevékenységekről jegyzőkönyvet kell készíteni.

7. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) 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 biztosítja, 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 bánniuk, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhesen be.

A helyes gyógyszergyártás minőségügyi rendszerének főbb szempontjait értelemszerűen alkalmazni kell a gyógyszerforgalmazásra is. A készítmények és szolgáltatások minőségének fenntartása érdekében a nagykereskedőknek ezen túlmenően e fejezet előírásait és a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat elveit is meg kell tartaniuk.

A forgalmazók által működtetett minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy

- csak törzskönyvezett készítményeket forgalmazzanak,
- a tárolási körülményeket folyamatosan (a szállítás alatt is) ellenőrizzék,
- a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,
- a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,
- a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

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.

Az engedély 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 megfelelő végzettséggel kell rendelkeznie: a gyógyszerészi végzettség kívánatos, de elfogadható állatorvosi végzettség is.

2. A raktározási folyamatban részt vevő kulcsembereknek megfelelő tapasztalattal kell rendelkezniük, ami alapján biztosítható, hogy a készítményeket, illetve alapanyagokat megfelelően tárolják és kezelik.

3. A személyzetnek a feladatainak megfelelő rendszeres képzésben kell részesülnie, amelynek tényét írásban rögzíteni kell.

Dokumentáció

4. Az állomás vagy az ÁOGYTI kérésre a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

5. Nagykereskedő csak engedéllyel rendelkező nagykereskedőtől, illetve importáló nagykereskedőtől vagy 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

- a bevételezésről (átvétel, felszabadítás, betárolás),
- a tárolásról,
- a kiadásról (gyógyszerész, állatorvos által végzett ellenőrzés),
- a kiszállításról,
- a takarítás-tisztításról (beleértve a kártevő-mentesítést),
- a tárolási körülmények feljegyzéséről,
- a nyilvántartási rendszerről,
- a dokumentumok kezeléséről,
- a raktárkészlet és a küldemény biztonságáról,
- a reklamációk kezeléséről,
- a pharmacovigilance esetek kezeléséről,
- a visszahívásról,
- a visszaküldött készítményekről,
- a hamisított készítmény észlelésekor szükséges intézkedésekről,
- az önellenőrzésről,
- a képzésről,
- ha a nagykereskedő kiskereskedelmi tevékenységet is végez, a kétféle tevékenység elkülönítéséről stb.

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 öt évig meg kell őrizni.

8. A gyártók és a forgalmazók, illetve a forgalmazók egymás közötti ügyleteikről készült feljegyzéseknek biztosítaniuk kell a készítmények útjának nyomon követhetőségét - pl. a gyártási számok felhasználásával - a gyártótól a felhasználóig.

A nagykereskedőnek az általa forgalmazott állatgyógyászati készítmények minőségi bizonylatait az azok felhasználhatósági határidejét követő egy évig meg kell őriznie. Minőségi bizonylatot a készítményekhez a más nagykereskedőnek 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 helyiségeknek és berendezéseknek 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 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 (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 keresztaszennyeződés ellen.

15. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejárt 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 raktárterülettel 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:
- más nagykereskedőnek vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőnek abban az esetben, ha a nagykereskedő a vevő nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazási engedélyének másolatát előzetesen beszerezte,
 - állatklinikának, állatkórháznak, valamint nagy létszámú állattartó telepnek és takarmánykeverő üzemnek, ha a nagykereskedő a vevőnek az állatorvos által kiállított vagy ellenjegyzett megrendelőjét előzetesen beszerezte,
 - alapanyag beszerzésére szóló megbízással rendelkezőnek, ha a megbízó az alapanyagot tartalmazó készítményére vonatkozó gyártási engedélyének másolatát előzetesen beszerezte.
18. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a kiadás idejét, a készítmény nevét és gyógyszerformáját, gyártási számát, lejárati idejét, gyógyszerformáját és mennyiségét, az eladó és a vevő nevét és a címét.
19. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:
- a készítmények azonosíthatóak legyenek,
 - ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,
 - a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett,
 - biztonságban legyenek, ne legyenek kitéve túl hidegnek, melegnek, erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.
20. A készítményeket olyan szállítójárműveken kell szállítani, amelyek biztosítják a szállítás során a forgalomba hozatali engedélyükben előírt megfelelő tárolási hőmérsékletet.

Visszavétel

A nem hibás termékek visszaszállítása

21. A visszaküldött nem hibás készítményeket, amíg a sorsukról nem döntenek, 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 készítmény eredeti bontatlan csomagolásban és jó állapotban van,
 - írásos bizonyíték van rá, hogy a tárolás és a kezelés során betartották az előírásokat,
 - a lejárati idő még elfogadható,
 - 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,
 - a szükségesnek tartott további vizsgálatok alapján a készítmény megfelelőnek bizonyult.
- Amennyiben szükséges, konzultálni kell a törzskönyvi 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 lejárati 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 gyógyszerforgalmazói engedélyt kiadó tagállamban levő vevőkön túl a többi tagállam vevőit is értesíteni kell.

29. A törzskönyvi engedélyes, illetve bizonyos esetekben az illetékes hatóság által is jóváhagyott visszahívást tartalmazó szövegnek jeleznie kell, hogy a visszahívás a viszonteladói szintet is érinti-e. 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 törzskönyvi engedélyes utasításának megfelelően el nem szállítják azokat.

Az ártalmatlanításra kerülő készítmények gyártási számát és lejáratát a nyilvántartásnak tartalmaznia kell.

Hamisított készítmények

30. Amennyiben hamisított 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 állomást, illetve az ÁOGYTI-t, valamint a hamisított készítmény törzskönyvi 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 gyógyszerforgalmazói 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 tárolási körülmények folyamatosan (a szállítás alatt is) megfelelőek legyenek,
- a más készítményekkel való szennyeződést elkerüljék,
- a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,
- a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

Az engedély megszerzéséhez a kérelmezőnek rendelkeznie kell megfelelő szakértelemmel rendelkező személyzettel, valamint a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel.

Személyzet

1. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazására engedélyt állatorvos vagy gyógyszerész, illetve állatorvost vagy gyógyszerészt foglalkoztatató természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság kaphat.

Dokumentáció

2. Az állomás kérésére a forgalmazással kapcsolatos dokumentumokat rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

3. Kiskereskedő - a szabadon forgalmazható készítmények kivételével - csak gyártótól, illetve nagykereskedőtől rendelhet állatgyógyászati készítményt.

Nyilvántartások

4. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat öt évig meg kell őrizni.

5. A nyilvántartásoknak biztosítaniuk kell a készítmények útjának nyomon követhetőségét - pl. a gyártási számok felhasználásával - a gyártótól a felhasználókig.

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. A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket (kábitószerkezetek és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények) azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni.

Tárolás

9. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket önálló bejárattal, 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 fényt, a nedvességet 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 69. § (3) bekezdésében meghatározott feltételeket. Kiskereskedő - a szabadon forgalmazható készítmények kivételével - 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 állatklinika, az állatkórház, illetve mindenki, aki állatorvosi vényvel vagy a 66. § (4) bekezdése szerinti megrendelővel rendelkezik.

14. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a 68. § (5) bekezdésében foglalt adatokat.

15. Csak eredeti és sértetlen csomagolású, valamint magyar nyelvű használati utasítással rendelkező készítmény adható ki. Nem adható ki megbontott kiszerezési egység, kivéve, ha az adott állatgyógyászati készítmény jóváhagyott használati utasításában a bonthatóság fel van tüntetve.

16. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:

- a készítmények azonosíthatóak legyenek,
- ne szennyezzenek és azok se szennyeződjenek más készítményektől vagy anyagoktól,
- a készítmények kiömlése, törése és ellopása elleni megfelelő óvintézkedések mellett,
- biztonságban legyenek, ne legyenek kitéve túl hidegnek, melegnek, erős fénynek, nedvességnek, mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának vagy más káros hatásnak.

17. A készítményeket olyan szállítójárműveken kell szállítani, amely biztosítja a szállítás során a forgalomba hozatali engedélyükben előírt megfelelő tárolási hőmérsékletet.

Hamisított készítmények

18. Amennyiben hamisított 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 állomást haladéktalanul értesíteni kell.

8. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelethez

A vény mintája

	No.:
..... magánállatorvos neve Nyilvántartási szám:	Rendel: H-P.: Sz.:
Székhely: Tel.: Rendelő címe:	
Rp.	Dátum: 200.....
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 állattartó neve:

.....
címe:

.....
A vényt 5 évig meg kell őrizni!

9. számú melléklet az 50/2006. (VI. 28.) 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) ÁLLATGYÓGYÁSZATI OLTÓANYAG, GYÓGYSZER- ÉS TAKARMÁNY- ELLENŐRZŐ INTÉZET 1107 Budapest, Szállás utca 8. 1475 Budapest 10, Postafiók 318. Faxszám: 36-1-2622839 Telefonszám: 36-1-2603269 E-mail: aitnagye@oai.hu Honlap elérhetősége: www.aogyti.gov.hu info.aogyti@oai.hu		BIZALMAS <i>Kizárólag hivatalos használatra:</i> Hivatkozási szám:				
ESET BESOROLÁSA	A BEJELENTŐ NEVE ES CÍME		A BETEG (EMBER) NEVE ÉS CÍME/HIV.SZÁMA			
Feltételezett mellékhatás állatokban <input type="checkbox"/> emberekben <input type="checkbox"/> A várt hatékonyság elmaradása <input type="checkbox"/> Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset <input type="checkbox"/> Környetkárosító hatás <input type="checkbox"/>	Állatorvos <input type="checkbox"/> Gyógyszerész <input type="checkbox"/> Egyéb <input type="checkbox"/> Telefonszám: Faxszám:		<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	Életkor	Testsúly	A kezelés oka
		Nőnem <input type="checkbox"/>	Ivartalanított <input type="checkbox"/>			

	Hímnem <input type="checkbox"/>	Vemhes <input type="checkbox"/>		
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"/>	
Értesítette 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 <u>percekben</u> , <u>órákban</u> vagy <u>napokban</u> megadva	Kezelt egyedek száma ____ Mellékhatást mutató egyedek száma ____ Elpusztult egyedek száma ____	A mellékhatás időtartama <u>percekben</u> , <u>órákban</u> , <u>napokban</u> megadva	
AZ ESET LEÍRÁSA (állaton vagy emberen észlelt mellékhatás / A várt hatékonyság elmaradása / Élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos eset / Környezetkárosító hatás)				
Kérjük, azt is jelezze, hogy a mellékhatást kezelték-e, ha igen, hogyan, mivel és milyen eredménnyel!				

EGYÉB VONATKOZÓ ADATOK (SZÜKSÉG ESETÉN MELLÉKELJEN TOVÁBBI DOKUMENTUMOKAT IS, pl. elvégzett vagy folyamatban lévő vizsgálatok, emberben előforduló esetekre vonatkozó orvosi jelentés másolata)

EMBERBEN ELŐFORDULÓ ESET

Amennyiben a jelentett eset emberre vonatkozik, kérjük, adja meg az expozícióra vonatkozó alábbi adatokat is

- Érintkezés a kezelt állattal
- Szájon át történő bevétel
- Bőrfelszíni expozíció
- Szemet érintő expozíció
- Injekcióval kapcsolatos expozíció ujj kéz ízület egyéb
- Egyéb (szándékos...)

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.

Dátum: Hely: A bejelentő neve és aláírása:

Elérhetőség (telefon) (ha más, mint az 1. oldalon található telefonszám)