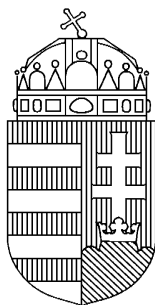


MAGYAR



KÖZLÖNY

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG HIVATALOS LAPJA

Budapest,
2002. április 29.,
hétfő

55. szám

Ára: 700,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

		Oldal
12/2002. (IV. 29.) BM r.	A belügyminiszter irányítása alatt álló szervek közalkalmazottai- nak vagyonynyilatkozat-tételéről	3598
36/2002. (IV. 29.) FVM r.	Az állatgyógyászati készítményekről	3599
30/2002. (IV. 29.) HM—BM e. r.	A sorkatonai szolgálatból leszerelők egyszeri pénzjuttatásáról szóló 26/1992. (XII. 11.) HM—BM együttes rendelet hatályon kívül helyezéséről	3639
23/2002. (IV. 29.) KöViM r.	Az országos közutak kezelésének szabályozásáról szóló 6/1998. (III. 11.) KHVM rendelet módosításáról	3639
17/2002. (IV. 29.) ME h.	Kormányzati főtisztviselők kinevezéséről	3645
	A Magyar Igazság és Élet Pártja 2001. évi pénzügyi beszámolója	3645

II. rész JOGSZABÁLYOK

A Kormány tagjainak rendeletei

A belügyminiszter 12/2002. (IV. 29.) BM rendelete

a belügyminiszter irányítása alatt álló szervek közalkalmazottainak vagyonyilatkozat-tételéről

A közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény (Kjt.) 20. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján — a Kjt. 20. § (3) bekezdése és a 41/A. § rendelkezéseire figyelemmel — a belügyminiszter irányítása alatt álló központi költségvetési szervek közalkalmazottainak vagyonyilatkozat-tételére az alábbiakat rendelem el:

1. §

A rendelet hatálya kiterjed a belügyminiszter irányítása alatt álló központi költségvetési szervekre (a továbbiakban: belügyi szervek), valamint e szervek közalkalmazotti állományára, illetve a közalkalmazotti munkakörökben foglalkoztatottakra.

2. §

(1) A rendelet *mellékletében* meghatározott közalkalmazotti munkaköröket betöltők, illetve akikkel e munkaköröket kívánják betölteni, a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény (Ktv.) 22/A—22/B. §-okban meghatározottak szerint és a törvény 6. számú melléklete szerinti adattartalommal vagyonyilatkozatot kötelesek tenni.

(2) A közalkalmazottak vagyonyilatkozatának nyilvántartását és ellenőrzését — a Ktv. és a vagyonyilatkozat-tételéről és átadásáról, kezeléséről, az abban foglalt adatok védelméről, valamint a Közzolgálati Ellenőrzési Hivatal szervezetéről, működéséről és az ellenőrzési eljárás lefolytatásáról szóló 114/2001. (VI. 29.) Korm. rendeletben foglaltak megfelelő alkalmazásával — a Közzolgálati Ellenőrzési Hivatal végzi.

(3) A vagyonyilatkozat-tételi kötelezettség teljesítésére az érintett feletti munkáltatói jogkört gyakorló vezető intézkedik.

3. §

Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

Melléklet

a 12/2002. (IV. 29.) BM rendelethez

A belügyminiszter irányítása alatt álló szervek vagyonyilatkozat-tételre kötelezett közalkalmazotti munkakörei

BM Központi Kórház és Intézményei

- főigazgató főorvos
- főigazgató-helyettes (főigazgató főorvos orvosszakmai-helyettese)
- gazdasági igazgató
- ápolási igazgató
- igazgató főorvos (Hévízi Rehabilitációs Intézet)
- igazgatóhelyettes (gazdasági) (Hévízi Rehabilitációs Intézet)

BM Központi Gazdasági Főigazgatóság

- főigazgató
- főigazgató-helyettes (Ingatlanfenntartási és Üzemeltetési Szakterület)
- igazgató (Pénzügyi, Számviteli Szakterület)
- igazgató (Anyagi-Technikai Ellátó és Gépjárműforgalmazási Szakterület)
- osztályvezető (gondnoksági)
- osztályvezető (anyaggazdálkodási és beszerzési)
- osztályvezető (Központi Raktár)
- osztályvezető (járműjavítási)
- osztályvezető (forgalmazási)
- osztályvezető (ellenőrzési)
- osztályvezető (főmérnökségi)
- osztályvezető-helyettes (ellenőrzési)
- osztályvezető (üdülők)
- osztályvezető-helyettes (üdülők)
- főrevizor

BM Duna Palota és Kiadó

- igazgató
- igazgatóhelyettes (gazdasági)

BM Oktatási Igazgatóság

- igazgató
- igazgatóhelyettes (gazdasági)

BM Nemzetközi Oktatási Központ

- csoportvezető (gazdasági) (ILEA)

Országos Rendőr-főkapitányság

- csoportvezető (költségvetési ellenőrzési)
- főrevizor
- igazgató (lovasbázis) (KVKI)
- osztályvezető (kormány-vendégházak) (KÖE)

— osztályvezető-helyettes (kormány-vendégházak) (KÖE)

— csoportvezető (vendéglátási) (KÖE)

— csoportvezető (ellenőrzési) (KÖE)

— osztályvezető (ingatlanfenntartási és karbantartási)

— osztályvezető (műszaki és üzemeltetési)

Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság

— csoportvezető (költségvetési ellenőrzési)

— főrevizor

Határőrség Országos Parancsnokság

— csoportvezető (költségvetési ellenőrzési)

— főrevizor

Rendőrtiszti Főiskola

— igazgató (gazdasági)

Bevándorlási és Állampolgársági Hivatal (menekülteket befogadó állomások)

— igazgató

— osztályvezető (gazdasági)

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelete

az állatgyógyászati készítményekről

Az állategészségügyről szóló 1995. évi XCI. törvény 45. §-ának 4. és 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

(1) A rendelet hatálya kiterjed az állatgyógyászati készítményeket előállító, forgalmazó és felhasználó

a) természetes személyekre,

b) gazdálkodó szervezetekre [Ptk. 685. § c) pont], valamint

c) a külföldi vállalkozás magyarországi fióktelepére [b) és c) pont a továbbiakban együtt: gazdálkodó szervezet].

(2) A rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni az állatgyógyászati készítmények előállítására, kiszerezésére (a továbbiakban: előállítás), forgalomba hozatalára, forgalmazására, felhasználására.

2. §

A rendelet alkalmazásában

1. *alapanyag*: eredettől függetlenül bármely kiindulási anyag, amely lehet

a) emberi eredetű, pl. vér és vérkészítmények,

b) állati eredetű, pl. mikroorganizmusok, egész állatok (protozoonok), szervrészek, anyagszertermékek, toxinok, kivonatok, vérkészítmények,

c) növényi eredetű, pl. mikroorganizmusok, növények, növényi részek, növényi anyagszertermékek, kivonatok,

d) kémiai eredetű, pl. az elemek, a természetben előforduló kémiai anyagok, valamint kémiai átalakítás vagy szintézis útján előállított vegyi termékek;

2. *állatgyógyászati készítmény*:

a) minden olyan anyag vagy anyagok kombinációja, amelyet állatbetegségek megelőzésére vagy gyógykezelésére alkalmaznak,

b) minden olyan anyag vagy anyagok kombinációja, amelyet az élő állatok élettani vagy kóros állapotának vizsgálatára, illetve befolyásolására, valamint élettani állapotának helyreállítására alkalmaznak,

c) a gyógyszer, a gyógypremix, a homeopátiás készítmény, az antibiotikum tartalmú hozamfokozó,

d) az immunológiai állatgyógyászati készítmények, a vakcina, szérum, diagnosztikum (beleértve a genetikailag módosított organizmusok felhasználásával készült termékeket is),

e) az állat testfelületével közvetlenül érintkező fertőtlenítőszer,

f) az állatgyógyászati segédanyag (pl. gyógyszerampon) és ápolószer.

Nem minősül állatgyógyászati készítménynek az állat testfelületével közvetlenül nem érintkező fertőtlenítőszer, az in vitro diagnosztikai célt szolgáló radioizotópot tartalmazó készítmény és a gyógyszeres takarmány;

3. *állatgyógyászati segédanyagok és ápolószerek*: az állatorvoslás, illetve az állattartás során az állat testfelületével, testüregeivel, illetve környezetével közvetlen érintkezésbe kerülő, gyógyszerhatóanyagot nem tartalmazó készítmény, amely az állatok fiziológiás állapotának fenntartására vagy javítására szolgál;

4. *állatgyógyászati készítmény rendszeres gyógyszerbiztonsági felülvizsgálatáról készült jelentés*: a forgalomba hozatali engedély birtokosa által rendszeresen összeállított értékelés, amely összegzi a készítménynek tulajdonítható — a felhasználók által bejelentett — mellékhatásokat;

5. *élelmiszer-egészségügyi várakozási idő*: az állatgyógyászati készítmény utolsó — használati utasítás szerinti — alkalmazása és a kezelt állat levágása, illetőleg a kezelt állatból származó állati eredetű termékek fogyaszthatósága, illetve feldolgozhatósága között előírt időtartam, amely biztosítja, hogy a készítménynek az élelmiszerekben előforduló maradékanyagai a vonatkozó, az Egészségügyi Minisztérium által kiadott rendeletben rögzített megengedhető mértéket nem haladják meg;

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

7. *előállítási engedély*: gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gyártóhelyen és annak berendezésein az adott

törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény és telepspecifikus oltóanyag gyártására, kisserelésére vagy mindkettőre jogosító engedély;

8. *előállító*: a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény és a telepspecifikus oltóanyag gyártója, illetve kisserelője;

9. *embereken észlelt mellékhatás*: az állatgyógyászati készítménnyel érintkezésbe kerülő személyen észlelt káros, nem szándékos hatás;

10. *embereket, állatokat vagy a környezetet érintő kockázatok*: minden, az állatgyógyászati készítmény minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával összefüggő kockázat;

11. *engedélyes*: a forgalomba hozatali engedély címzettje, aki a készítménnyel kapcsolatos jogokkal rendelkezik;

12. *felhasználási tapasztalatok értékelése*: olyan gyógyszer-tani-járványügyi felmérés vagy klinikai vizsgálat, amely a készítmény forgalomba hozatali engedélyében megfogalmazott alkalmazások kockázatának feltárására és kivizsgálására irányul;

13. *fertőtlenítőszer*: az állat testfelületével közvetlenül érintkező, illetve az állati szervezetbe kerülő (pl. itatóvízhez adagolt) fertőtlenítőszer;

14. *FoNoVet*: szabványosított állatorvosi vényminta gyűjtemény (Formulae Normales Veterinariae);

15. *forgalmazási engedély*: a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények üzletszerű értékesítésére jogosító okirat;

16. *forgalmazási tevékenység*: törzskönyvezett állatgyógyászati készítményekkel folytatott kereskedelmi tevékenység;

17. *forgalomba hozatali engedély*: a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát és felhasználását engedélyező okirat;

18. *gyártási szám*: a gyártási tételek egyértelmű azonosítására szolgáló jelölés, számok és betűk kombinációja, amely lehetővé teszi a készítmény előállítási idejének és sorszámanak megállapítását;

19. *gyógygyapremix*: gyógyszerhatóanyagot és vivőanyagot, esetleg segédanyagokat is tartalmazó állatgyógyászati készítmény, amely gyógyszeres takarmány-előkeverék és gyógyszeres takarmánykeverék előállítására szolgál;

20. *gyógyszeres takarmány*: törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt vagy készítményeket és takarmányt tartalmazó keverék, amely — további feldolgozás nélkül — felhasználásra kész állapotban van;

21. *gyógyszergyártási engedély*: adott műszaki létesítményben és berendezéseken állatgyógyászati készítmények meghatározott gyógyszerformáinak előállítására jogosító engedély;

22. *használati utasítástól eltérő alkalmazás*: a törzskönyvezett állatgyógyászati készítménynek a termék tulajdonságainak összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazása, amely magában foglalja a nem szakszerű felhasználást, illetve a szándékos visszaélést is;

23. *homeopátiás állatgyógyászati készítmény*: olyan állatgyógyászati készítmény, amelyet homeopátiás törzsanyagból (termék, anyag vagy keverék) az Európai Gyógyszerkönyvben — ennek hiányában hivatalos gyógyszerkönyvben — leírt gyártási eljárás alapján állítanak elő. Egy homeopátiás készítmény több alkotórészt is tartalmazhat;

24. *immunológiai állatgyógyászati készítmény*: az állatok aktív (vakcina) vagy passzív (szérum) immunizálására, vagy immunállapotának megállapítására (diagnosztikum) szolgáló állatgyógyászati készítmény;

25. *importőr*: az, aki külföldön előállított állatgyógyászati készítményt vagy hatóanyagot behoz;

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

27. *kész állatgyógyászati készítmény*: további feldolgozást nem igénylő, forgalmazható készítmény;

28. *magisztrális állatgyógyászati készítmény*: a hatályos Európai Gyógyszerkönyvben, illetve a hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) szereplő anyagokból vagy készítményekből az állatorvosi vényre, vagy a FoNoVet alapján gyógyszer-tárban előállított, tovább nem forgalmazható készítmény;

29. *mellékhatás*: a gyógyszer alkalmazásából következő káros, nem kívánt hatás, amely a gyógyszer-alkalmazási előírásban — vizsgálati készítmény esetén a vizsgálati tájékoztatóban — meghatározott szokásos adagokban a betegség megelőzése, felismerése, kezelése vagy élettani funkció helyreállítása, javítása során a gyógyszerkészítmény állati szervezeten vagy állati szervezetben történő alkalmazásakor következik be;

30. *minőségügyi felelős*: olyan, megfelelő szakképzettséggel és szakmai gyakorlattal, valamint hatáskörrel rendelkező személy, aki az előállítónál, illetőleg a forgalmazónál a minőségügygel összefüggő feladatokat lát el;

31. *nem ismert mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely jellegét, mértékét vagy kimenetelét tekintve eltér a termék tulajdonságainak összefoglalójában leírtaktól;

32. *pharmacovigilance rendszer*: a készítmények alkalmazását követően fellépő mellékhatások felderítésének, kivizsgálásának rendszere;

33. *súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely az állat életét veszélyezteti, elhúzódó kezelést tesz szükséges-sé, illetőleg a gyógyulást meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, súlyos fogyatékosságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy elhullást okoz;

34. *telepspecifikus oltóanyag*: kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy állatból vagy állatcsoportból izolált kórokozókból előállított készítmény, mely ugyanazon állat vagy állatcsoport, illetve a vele egy telepen tartott egyedek védőoltására szolgál;

35. *törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény*: forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmény, amelyet az állatgyógyászati készítmények törzskönyvébe bejegyeztek;

36. *védjegyzett gyógyszerkészítmény*: az a gyógyászati készítmény, amelynek megjelölését a Magyar Szabványügyi Hivatal védjegyként lajstromozta;

37. *vizsgálati készítmény*: még nem törzskönyvezett, forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező állatgyógyászati készítmény.

Hazai előállítás

3. §

(1) Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény és telepspecifikus oltóanyag kizárólag a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter (a továbbiakban: miniszter) előzetes engedélyével állítható elő.

(2) Gyógyszergyártási engedély iránti kérelmet az *1. számú melléklet* szerint, a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztériumba (a továbbiakban: minisztérium) kell benyújtani.

(3) A gyártás személyi és tárgyi feltételeit a *2. számú melléklet* foglalja össze. Megfelelő személyi és tárgyi feltételek esetén a gyógyszergyártási engedélyt az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet (a továbbiakban: ÁOGYTI) szakvéleménye alapján a miniszter adja ki.

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

(5) Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény és telepspecifikus oltóanyag kizárólag állatorvosi, orvosi, gyógyszerészi, vegyészmérnöki vagy biológusi végzettséggel rendelkező személy irányításával és minőségügyi felelős felügyelete mellett állítható elő. A minőségügyi felelőssel kapcsolatos követelményeket a *2. számú melléklet* tartalmazza.

(6) Kábító és pszichotrop hatású anyagokkal külön jogszabályok előírásai alapján kell eljárni.

(7) Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény előállításának engedélyezése az e rendelet 6–10. §-ában részletezett törzskönyvezési eljárás alapján történik. Az előállítási engedély iránti kérelmet csatolni kell a törzskönyvi dokumentációhoz. Az engedélyt az ÁOGYTI szakvéleménye alapján a miniszter adja ki.

(8) Az előállítónak, a készítmények alkalmazása során fellépő mellékhatások adatainak gyűjtésére, egy minőségügyi felelős által irányított pharmacovigilance rendszert kell működtetnie.

Laboratóriumi vizsgálatok és gyakorlati kipróbálás

4. §

(1) Új gyógyszermolekulára épülő, illetve új immunológiai készítmény gyakorlati kipróbálását megelőző laboratóriumi vizsgálata csak a Helyes Laboratóriumi Gyakorlatról (Good Laboratory Practice, GLP) szóló, az Egészségügyi Minisztérium által kiadott rendeletnek megfelelő laboratóriumban végezhető.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott tevékenységre jogosító engedélyt — helyszíni szemlét követően — az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) adja ki. Az eljárásban az ÁOGYTI szakértőként közreműködik.

(3) Vizsgálati készítmény laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálását a miniszter engedélyezi. A gyakorlati kipróbálást a *3. számú melléklet* előírásai szerint, állatorvos irányításával és ellátó állatorvos bevonásával kell végezni. A gyakorlati kipróbálást az illetékes megyei állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomás (a továbbiakban: Állomás) ellenőrzi. A gyakorlati kipróbálásról készült jelentés egy példányát az ÁOGYTI-nek meg kell küldeni. Törzskönyveztetni kívánt készítmény esetében — a vizsgálat eredményétől függetlenül — a kipróbálási jelentést két példányban a törzskönyvi dokumentációhoz kell csatolni.

(4) A gyakorlati kipróbálásba vont állatokból származó élelmiszerek forgalomba hozatalának és felhasználásának feltételeit (élelmezés-egészségügyi várakozási idő, maradékanyag-határértékek) az egészségügyi miniszter által kijelölt, élelmezés-egészségügyi kérdésekben illetékes intézet (Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet, a továbbiakban: OKK-OÉTI) szakvéleménye alapján a miniszter határozza meg. A gyakorlati kipróbálásba vont állatokból származó élelmiszer (ehető testszövetek, tej, tojás, méz) kizárólag akkor kerülhet emberi fogyasztásra, illetve használható fel, ha a készítményben lévő hatóanyagoknak az állati eredetű élelmiszerekben megengedett maximális mennyiségét korábban már megállapították, és az előírásnak az élelmiszer megfelel.

Külföldi előállítás és behozatal

5. §

(1) Külföldön előállított állatgyógyászati gyógyszer-hatóanyag, törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény csak akkor törzskönyvezhető, ha a kérelmező a törzskönyvi dokumentációhoz csatolja a gyártás helye szerint illetékes hatóság GMP igazolását, és azt az ÁOGYTI elfogadja. Megfelelő igazolás hiányában az ÁOGYTI a gyártóhelyen ellenőrzi a gyártás körülményeit, és javaslatot tesz a

minisztériumnak annak elfogadására. A helyszíni ellenőrzés költségei a kérelmezőt terhelik.

(2) A külföldön előállított állatgyógyászati gyógyszerhatóanyag, törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény behozatalához a minisztérium szállítmányonkénti engedélye szükséges. Az engedély iránti kérelemben fel kell tüntetni:

a) törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény esetében a nevét, mennyiségét, magyarországi törzskönyvi bejegyzés számát, kiszerezési formáját, előállítási helyét és címét, a forgalmazó nevét, címét, telephelyét;

b) állatgyógyászati gyógyszerhatóanyag esetében a hatóanyag nevét, mennyiségét, előállítási helyét és címét, a felhasználás célját, a felhasználó nevét, címét, telephelyét.

Törzskönyvezés

6. §

(1) Állatgyógyászati készítményt — a magisztrális állatgyógyászati készítmény és a teletspecifikus oltóanyag kivételével — belföldön előállítani és forgalomba hozni, forgalmazni vagy felhasználni — takarmányba kevert formában is — kizárólag Magyarországon történt törzskönyvezési eljárás után, érvényes forgalomba hozatali engedéllyel lehet.

(2) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet két példányban, a miniszterhez címezve, az ÁOGYTI-be kell benyújtani. A kérelemnek tartalmaznia kell

a) a 4/a)–4/e) számú mellékletekben előírt dokumentációt;

b) a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy nincs tudomása olyan tényről, illetve adatról, amely a forgalomba hozatali engedély kiadását akadályozza;

c) az állatgyógyászati készítmények fertőző szivacsos agyvelőbántalomtól (TSE) mentes alapanyagokból való előállítására vonatkozó, az 5. számú melléklet szerinti nyilatkozatot.

(3) A 4/a)–4/e) számú mellékletekben feltüntetett saját vizsgálatok közül a toxikológiai és farmakológiai, klinikai fejezetek benyújtásától a hatóság eltekint, ha a kérelmező igazolja, hogy

a) a készítmény alapvetően hasonló egy Magyarországon már korábban törzskönyvezett, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítményhez, és a kérelmező igazolja, hogy annak engedélyese hozzájárult a toxikológiai, farmakológiai és a klinikai adatoknak az elbírálás során történő felhasználásához; vagy

b) a részletes és a törzskönyvi dokumentációhoz csatolt szakirodalmi publikációk szerint a készítmény minden összetevője megalapozott állatgyógyászati alkalmazással rendelkezik, elismerten hatékony és ártalmatlansága kielégítő; vagy

c) az állatgyógyászati készítmény alapvetően hasonló egy, Magyarországon már legalább hat (csúcstechnológiájú készítmény esetén tíz) éve forgalomban lévő készítményhez. A hasonlóság bizonyítása során a kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy

ca) a kérelem tárgyát képező és a már korábban forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény ugyanazon hatóanyagokat ugyanolyan mennyiségben tartalmazza, továbbá hogy a két készítmény alkalmazási módja azonos, és a hivatkozott készítmény hatékonysága igazolt,

cb) a kérelem tárgyát képező és a hivatkozott készítmény hatékonysága és ártalmatlansága között eltérés nem mutatható ki,

cc) a kérelem tárgyát képező és a hivatkozott gyógyszerkészítmény biológiaiailag egyenértékű (azaz a két készítmény azonos módon történő alkalmazása a hatóanyag azonos idő-vérszint görbáját eredményezi),

cd) a kérelem tárgyát képező és a hivatkozott gyógyszerkészítmény gyógyszerformája azonos.

(4) Ismert hatóanyagokból készített új kombináció engedélyezéséhez a 4/a)–4/e) számú mellékletekben felsorolt adatok közül a toxikológiai, farmakológiai, klinikai és a maradékanyag vizsgálatok adatait az egyedi összetevőkre nem, csak a készítményre vonatkozóan kell benyújtani.

(5) Állatgyógyászati készítmények csak a vonatkozó rendelet mellékletében felsorolt színezékeket tartalmazhatnak.

(6) A törzskönyvezési eljárás során a kérelmező által benyújtott dokumentációról az ÁOGYTI szakvéleményt készít. A szakvélemény elkészítése során az ÁOGYTI

a) megvizsgálja, hogy a kérelmező által benyújtott dokumentáció megfelel-e az e rendeletben előírt követelményeknek;

b) ellenőrzi a gyártástechnológia alkalmasságát és a kérelmező által benyújtott termékmintákat, és megállapítja, hogy a dokumentációban leírt vizsgálati módszerek alkalmasak-e a készítmény ellenőrzésére. A vizsgálatokhoz a készítmény ható- és vívőanyagait és a referencia-készítményeket a kérelmező biztosítja;

c) indokolt esetben kikérheti a MTA Állatorvos-tudományi Bizottságának állásfoglalását.

(7) A készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását az ÁOGYTI javasolja, ha

a) minősége ismert és jól körülírt,

b) ártalmatlansága igazolt,

c) hatékonysága klinikai vizsgálatokkal is bizonyított,

d) a gyártás körülményei megfelelnek a szabályos gyógyszergyártás követelményeinek,

e) a kérelemhez csatolt minták megfeleltek a dokumentációban előírt követelményeknek.

(8) A termék törzskönyvi bejegyzését az ÁOGYTI nem javasolja, ha

a) a dokumentáció nem felel meg a követelményeknek,

- b) a készítmény a kezelt állatra, az alkalmazó személyre vagy a környezetre ártalmas,
- c) hatékonysága nem kellően bizonyított,
- d) a mennyiségi és minőségi összetétel nem felel meg a dokumentáció adatainak,
- e) a kérelmező által javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartásával nem biztosítható, hogy a kezelt állatból származó élelmiszerben a maximálisan megengedett mennyiségnél kevesebb maradékanyag legyen,
- f) a termék alkalmazását más jogszabály tiltja.

7. §

(1) A forgalomba hozatali engedélyt — a törzskönyvbe való bejegyzést követően — a miniszter adja meg. Az engedély megadása előtt a miniszter — az állati testbe nem kerülő diagnosztikumok kivételével — gondoskodik az egészségügyi miniszternek az általa kijelölt, élelmezés-egészségügyi kérdésekben illetékes intézet (OKK-OÉTI) szakvéleménye alapján megadott egyetértésének beszerzéséről.

(2) A törzskönyvezési eljárásban az ÁOGYTI szakértőként közreműködik. Kivételes esetekben a miniszter az eljárásba külső szakértőt von be, továbbá szakértői bizottságot is felkérhet az eljárás eredményes lefolytatásához.

(3) 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, akitől az ügy tárgyilagosa megítélése egyébként nem várható el.

(4) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza az engedélyest, az előállítót, a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény nevét, összetételét, a javallatot, a kizserelést, a lejáratot és tárolási előírásokat, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt, a rendelkezhetőséget, a forgalmazásra jogosultakat, a használati utasítást és a címkét, a törzskönyvi számot és az esetleges figyelmeztetéseket, az esetleges bonthatóságot. Az engedély mellékletét képezi a termék tulajdonságainak összefoglalása (Summary of Product Characteristics, SPC).

8. §

(1) A rendelkezhetőség lehet állatorvosi vényhez kötött vagy vény nélküli. Az utóbbi két csoportba sorolható: engedélyhez kötött vagy szabad forgalmazású.

(2) Kizárólag állatorvosi vényre kerülhetnek forgalomba azok a készítmények, amelyeknek

- a) a beszerzése vagy használata külön jogszabály korlátozása alá esik;
- b) alkalmazása kockázatot jelent a célállatra, az alkalmazó személyre, az állati eredetű élelmiszer fogyasztójára és a környezetre;

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

d) a magisztrális készítmények;

e) az öt évnél rövidebb ideje forgalomban lévő, új hatóanyagot tartalmazó készítmények;

f) az élelmezés-egészségügyi várakozási idővel rendelkező készítmények.

(3) A vény nélkül forgalmazható, engedélyhez kötött termékeket csak az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak, a szabad forgalmazásukat más hatósági engedéllyel rendelkező kereskedelmi szervezetek is forgalmazhatják.

(4) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény csak a forgalomba hozatali engedélyben előírt kizserelési egységekben, a 4/a)–4/e) számú mellékletek szerinti címkével és magyar nyelvű használati utasítással hozható forgalomba. Az állatgyógyászati készítmény kizserelési egységeit a forgalmazás során tilos megbontani.

9. §

(1) A forgalomba hozatal engedélyezésére irányuló eljárás során a készítményt a 7. § (1) bekezdésében foglalt egyetértés megszerzésével kell törzskönyveztetni.

(2) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményekről a minisztérium törzskönyvet vezet.

10. §

(1) Járványveszély, illetve az ellátás veszélyeztetése esetén — utóbbi esetben a Magyar Állatorvosi Kamara kezdeményezésére — a miniszter törzskönyvezési eljárás nélkül eseti behozatali, illetve eseti forgalomba hozatali engedélyt adhat ki.

(2) Kereskedelmi forgalomba nem kerülő külföldi — kereskedelmi értéket nem képviselő — készítmények behozatalát a minisztérium engedélyezi.

11. §

(1) A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes. Az engedély érvényessége az engedélyes által kezdeményezett megújítási eljárás során, esetenként legfeljebb öt évvel meghosszabbítható. A 6. számú melléklet szerinti megújítás iránti kérelmet a forgalomba hozatali engedély érvényességének lejártát előtt kilencven nappal, a minisztériumhoz címezve, az ÁOGYTI-hez kell benyújtani.

(2) A megújítási kérelem benyújtásának elmulasztása vagy a kérelem elutasítása esetén a törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt az eredeti határidő lejártá utáni egy éven belül a forgalomból ki kell vonni.

(3) A forgalomba hozatali engedély megújítására irányuló kérelemhez csatolni kell a törzskönyvezett állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos minden újabb adatot és információt, beleértve a rendszeres gyógyszerbiztonsági felülvizsgálati jelentéseket és a felhasználási tapasztalatok értékelését.

(4) Az engedélyes a törzskönyvezett állatgyógyászati készítményért a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak szerint felel.

(5) A forgalomba hozatali engedélyben foglaltaktól való mindennemű eltérés engedélyköteles. A 7—8. számú melléklet szerinti módosítási kérelmet a minisztériumnak címezve, az ÁOGYTI-hez kell benyújtani az alábbi részletezés szerint:

a) I. típusú (kismértékű), nem alapvető változtatás lehetséges eseteit a 7. számú melléklet sorolja fel. A kérelemhez a korábbi dokumentáció kiegészítését kell mellékelni;

b) II. típusú, jelentős változtatásnak minősül minden, a 7. számú mellékletben fel nem sorolt módosítás. Legfontosabb típusait a 8. számú melléklet sorolja fel. A módosítások teljes dokumentáció benyújtásával kezdeményezhetők.

(6) A forgalomba hozatali engedély megújítására, illetve az abban foglaltak módosítására a 7. § (1) bekezdésében foglaltakat is alkalmazni kell.

(7) A kedvtelésből tartott állatok közül a díszmadarak, hüllők és akvárium halak és egyéb egzotikus állatok kezelésére szolgáló készítményeket — a törzskönyvezési eljárás mellőzésével — az ÁOGYTI véleményezi és nyilvántartásba veszi.

12. §

(1) A minisztérium hivatalos lapjában közzé kell tenni

a) a forgalomba hozatali engedély kiadásakor, megújításakor az engedély számát, az engedélyes nevét, a készítmény nevét, javallatát, élelmezés-egészségügyi várakozási idejét, rendelkezésének módját és a forgalmazásra vonatkozó előírásokat;

b) az engedély felfüggesztését vagy visszavonását, ha a készítmény nem felel meg a törzskönyvi dokumentációban és a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek.

(2) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban lehet hirdetni és reklámozni.

Forgalmazás

13. §

(1) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény — kivéve a szabadon forgalmazható készítményeket — csak külön engedéllyel forgalmazható.

(2) Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosító engedélyt a területileg illetékes Állomás szakvéleménye alapján a minisztérium adja ki. A minisztérium a kiadott engedélyekről nyilvántartást vezet.

(3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények forgalmazására engedélyt állatorvos vagy gyógyszerész, illetve állatorvos vagy gyógyszerész e tevékenység végzése céljából foglalkoztató jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet kaphat.

(4) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását kizárólag állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenlétében gyógyszerértési szakasszisztens végezheti.

(5) A forgalmazási feltételekben bekövetkezett bármilyen változást tizenöt napon belül a forgalmazó köteles jelenteni az Állomásnak. Az Állomás a bejelentésben foglaltakat megvizsgálja, és a vizsgálat eredményéről tizenöt napon belül jelentést készít a minisztériumnak.

14. §

(1) A forgalmazók — a közforgalmú gyógyszerárak kivételével — a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények bevételezéséről és kiadásáról nyilvántartást kötelesek vezetni. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény nevét, származási helyét, gyártási számát, lejáratát, idejét, a forgalmazott mennyiséget, a továbbforgalmazó, illetve felhasználó nevét és címét, a kiadás idejét. A nyilvántartást az alapbizonylatokkal együtt három évig meg kell őrizni. A közforgalmú gyógyszerárak nyilvántartási kötelezettségéről más jogszabály rendelkezik.

(2) A közforgalmú gyógyszerárak az állatorvosi vényeket, továbbá a 17. § (3) bekezdésében foglalt kimutatást három évig kötelesek megőrizni.

15. §

(1) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket — a közforgalmú gyógyszerárak kivételével — önálló bejáratú, elkülönített, jól zárható helyen kell tárolni. A készítmények tárolására a Gyógyszerkönyv, valamint a forgalomba hozatali engedélyben foglalt előírások, továbbá az állategészségügyi és járványvédelmi jogszabályok az irányadók.

(2) Kábítószer vagy pszichotrop anyag esetén a tartásról, illetve tárolásról külön jogszabályok rendelkeznek.

16. §

Az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező — anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladás-csökkentő, hormonhatású — hatóanyagokkal végzett minden tevékenységről nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartásokat három évig meg kell őrizni. A kábító és pszichotrop szerekre vonatkozó nyilvántartásoknál a külön jogszabályban foglalt előírásokat is be kell tartani.

17. §

(1) Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. Kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, ha végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja. Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető, és egyszeri alkalommal adható ki. Élelmiszer-termelő állaton alkalmazandó vényköteles állatgyógyászati készítmény vénymintáját a 10. számú melléklet tartalmazza.

(2) A vényen fel kell tüntetni az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát és a magánygyakorlati nyilvántartási számát. A vényt az állatorvosnak alá kell írni, és a Magyar Állatorvosi Kamara által kiadott bélyegző lenyomatával el kell látni.

(3) Az állatorvosnak vény nélkül kiadott vényköteles állatgyógyászati készítményről kimutatást kell vezetni, amelyben az átvételt az állatorvos aláírásával kell hitelesíteni.

(4) Kábítószer vagy pszichotrop anyag esetén annak rendelkezésekor és nyilvántartásakor a külön jogszabályok szerint kell eljárni.

18. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények rendelése vagy felhasználása alkalmával a használati utasításban foglaltakról 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, a tárolási előírásokról, 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) Az élelmezés-egészségügyi várakozási idővel jelzett állatgyógyászati készítmények rendelkezéséről az állatorvos, a felhasználásáról az állattartó nyilvántartást köteles vezetni.

(4) Az állatorvos nyilvántartásának tartalmaznia kell:

- a) a tulajdonos adatait,
- b) a vizsgálat idejét,
- c) az állatok fajtát, számát, azonosítási módját,
- d) a diagnózist,
- e) a készítményt, az adagolást,
- f) az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

(5) Az állattartó nyilvántartásának tartalmaznia kell

- a) az alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, adagolását és az alkalmazás módját,
- b) az alkalmazás időpontját és időtartamát,
- c) a kezelt állatok fajtát, számát és azonosítási módját.

(6) A nyilvántartásokat három évig meg kell őrizni.

(7) A nyilvántartásokat az Állomás ellenőrzi. A nyilvántartást vezető köteles az ellenőrzést lehetővé tenni.

19. §

(1) Élelmiszer-termelő állat számára csak olyan törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény rendelhető, amelynek élelmezés-egészségügyi várakozási idejét arra az állatfajra megállapították.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott állatok részére az adott állatfajra nem törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, továbbá embergyógyászati célú, FoNoVet, magisztrális állatgyógyászati készítmény kizárólag egyedi kezelésre és csak akkor rendelhető, ha az állat kezeléséhez az adott állatfajra törzskönyvezett, állatgyógyászati készítmény nem áll rendelkezésre. Ez az előírás vonatkozik a törzskönyvezett állatgyógyászati készítménynek a használati utasításban foglaltaktól eltérő rendelése, illetve alkalmazása esetére is.

(3) A (2) bekezdésben felsorolt esetekben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az alkalmazást elrendelő állatorvos határozza meg. Ennek szakszerűségéért az állatorvos felel. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb mint

- a) tojás és tej esetében 7 nap,
- b) hús, illetve ehető testszövetek esetében 28 nap,
- c) hal esetében 500 lebomlási nap.

(4) Az állatorvos a 9. számú mellékletben foglaltak szerint azonnal jelenteni köteles az ÁOgyTI-nek a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények alkalmazásakor tapasztalt, a 26. § (4) bekezdésében részletezett mellékhatásokat. Az ÁOgyTI köteles a megalapozott jelentésekről az engedélyest tájékoztatni. A jelentés másolatát tájékoztatásul meg kell küldeni az Állomásnak.

Ellenőrzés

20. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények hatóanyag gyártóit, illetőleg forgalmazóit, valamint a törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket a hazai előállítónál, import esetében az első tárolási helyén az ÁOGYTI szakértője az Állomás képviselőjével ellenőrzi. Az ellenőrzés kiterjed a készítmények minőség-ellenőrzésére is.

(2) Az állami felhasználásra kerülő, készletezett immunológiai állatgyógyászati készítmények valamennyi tételét a készletbe vétel előtt az ÁOGYTI sterilítási, ártalmatlansági és hatékonysági szempontból megvizsgálja.

(3) Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében a hazai előállító, illetve az importőr köteles minden egyes gyártási tételről a törzskönyvi dokumentációnak megfelelően végzett minőség-ellenőrzés bizonylatát a forgalmazást megelőzően az ÁOGYTI-nek megküldeni. A laboratóriumi vizsgálat évente az adott készítmény legalább egy gyártási tételére és legfeljebb a tételek 30%-ára terjed ki. A minisztérium ismételt kifogásoltság esetén 30%-on felüli vizsgálatot is elrendelhet. Az Állomás minden gyártási tételből — az ÁOGYTI által meghatározott mennyiségű — mintát vesz. Az ÁOGYTI a vizsgálat eredményét megküldi az Állomásnak, a vizsgálati eredmény másolatát a fel nem használt mintákkal együtt a készítmény lejárátát követő egy évig megőrzi.

(4) A (2)—(3) bekezdésben nem szabályozott, egyéb törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény ellenőrző vizsgálatát az ÁOGYTI évente egyszer, szűrőpróbaszerűen végzi el. A vizsgálatához a minisztérium útmutatása alapján a mintát az Állomás veszi.

(5) Az ÁOGYTI a (3)—(4) bekezdésben foglaltaktól eltérően, valamennyi gyártási tétel sterilítási, ártalmatlansági és hatékonysági, illetve tartalmi vizsgálatát elvégzi azon termékek esetében, ahol a gyártó nem rendelkezik saját minőség-ellenőrzési részleggel. A mintát a vizsgálatához az Állomás veszi.

(6) A minisztérium elrendelheti bármely törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény gyártási tételenként való sterilítási, ártalmatlansági, hatékonysági, illetve tartalmi ellenőrzését. Egy gyártási tételnek minősül az egy munkafolyamat során előállított, a műszaki berendezések kapacitása által meghatározott, azonos gyártási számmal ellátott, törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény.

(7) A telepspecifikus oltóanyag felhasználását — az ÁOGYTI sterilítási és ártalmatlansági vizsgálata után — a minisztérium engedélyezi.

21. §

(1) Az ÁOGYTI szakértője az Állomás képviselőjével jogosult az előállítónál ellenőrizni az állatgyógyászati

készítmények előállítási körülményeit, illetve a forgalomba hozatali engedélyben előírtak megtartását.

(2) Az előállítás folyamatának ellenőrzése során az ÁOGYTI szakértője az Állomás képviselőjével jogosult betekinteni az előállító nyilvántartásaiba, mintát vehet és azt megvizsgálhatja. A mintavételről jegyzőkönyvet kell készíteni.

(3) Mintavétel esetén az előállító ellenminta vételére tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie.

22. §

(1) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény előállításának irányítására a 3. § (5) bekezdése szerint jogosult személyek az előállítás folyamata során minden gyártási tételről nyilvántartást kötelesek vezetni a 2. számú melléklet 9. pontjában felsoroltak szerint.

(2) Az előállító az (1) bekezdés szerinti iratokat és az előállított tétel mintáját köteles a lejáratí idő után egy évig, de legalább az előállítástól számított három évig megőrizni, a végtermékre vonatkozó minőség-ellenőrzési bizonylatot és a végtermék vizsgálatra alkalmas mintáját az Állomásnak, illetve az ÁOGYTI-nek ellenőrzéskor átadni.

(3) Az előállító a törzskönyvezett állatgyógyászati készítményével kapcsolatos mellékhatásokról tudomására jutott információt tizenöt napon belül köteles kivizsgálni, és a vizsgálat lezárását követő három napon belül a vizsgálat eredményét az Állomásnak és az ÁOGYTI-nek megküldeni. Az adatokat öt évig meg kell őrizni.

23. §

(1) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények forgalmazásának feltételeit az Állomás ellenőrzi. Importőrök esetében az ellenőrzés során az ÁOGYTI szakértőként közreműködik.

(2) A forgalmazóknál az ellenőrzés kiterjed

- a) a forgalmazói jogosultságra,
- b) a forgalmazás személyi és tárgyi feltételeire,
- c) a nyilvántartásokra és vényekre,

d) a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére, a magyar nyelvű használati utasítások meglétére és a lejáratí időre,

- e) a tárolási körülményekre.

(3) Az Állomás jogosult mintát venni és azt vizsgálatra az ÁOGYTI-be küldeni; az eljárással kapcsolatos költségek a forgalmazót terhelik. A forgalmazó ellenminta vételét kérheti, amelyet a vizsgálat befejezéséig köteles vizsgálatra alkalmas állapotban megőrizni.

24. §

Az ÁOGYTI az állatgyógyászati készítmények ellenőrzése során végzett vizsgálat eredményétől függően javaslatot tehet a miniszternek a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény további forgalomba hozatalának felfüggesztésére, megtiltására, törzskönyvi törlésére vagy az előállítási engedély visszavonására.

25. §

(1) Az ellenőrzés eredményétől függően az Állomás

a) elrendelheti a kifogásolt tétel zárolását, a forgalmazás felfüggesztését, a tétel forgalomból való kivonását, illetőleg felügyelet mellett való ártalmatlanítását,

b) javaslatot tehet a miniszternek a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására, illetőleg a forgalmazási tevékenység felfüggesztésére vagy megtiltására.

(2) Az Állomás lefoglalja a forgalmazónál talált 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.

(3) A forgalmazónál, illetve a felhasználónál szabálytalanul tárolt, de még le nem járt idejű törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt az Állomás zárolja. A forgalmazó, illetve a felhasználó a zárolás elrendelését követő tizenöt napon belül kérheti a zárolt törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény újravizsgálatát az Állomástól. Az újravizsgálatot az ÁOGYTI végzi. Amennyiben az újravizsgálatot a forgalmazó, illetve a felhasználó nem kéri, az Állomás az ártalmatlanítást elrendeli.

(4) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény újravizsgálatakor, annak felhasználhatóságáról — az ÁOGYTI vizsgálata alapján — az Állomás határozatban dönt.

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

(6) A (2)—(5) bekezdésben foglalt eljárással kapcsolatos költségek a forgalmazót, illetve a felhasználót terhelik.

(7) Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanítását külön jogszabályban foglaltak szerint az Állomás rendeli el.

26. §

(1) Az ÁOGYTI a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények alkalmazása során észlelt mellékhatásokra

vonatkozó bejelentések gyűjtésére és értékelésére ún. pharmacovigilance rendszert köteles működtetni.

(2) A rendszerben az alábbi adatok kerülnek gyűjtésre:

a) mellékhatások (a 2. § 9., 31. és 33. pontjai szerinti mellékhatások),

b) hatáselmaradás,

c) használati utasítástól való eltérés,

d) élelmezés-egészségügyi várakozási idő letelte után esetlegesen kimutatott gyógyszermaradvány,

e) környezetkárosító hatás.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles minőségügyi felelőst megnevezni, aki a bejelentéseket gyűjti, kivizsgálja és jelenti az ÁOGYTI-nek. A bejelentések adatait öt évig meg kell őriznie.

(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a tudomására jutott

a) emberen észlelt,

b) súlyos,

c) nem ismert

mellékhatásokat azonnal, de legkésőbb tizenöt napon belül köteles az ÁOGYTI-nek bejelenteni, függetlenül attól, hogy ezeket a hatásokat Magyarországon vagy külföldön észlelték-e.

(5) Az engedélyes köteles a készítményével kapcsolatosan tudomására jutott adatokat

a) az engedély kiadását követő két évben félévenként,

b) a harmadik-negyedik évben évenként, és

c) a forgalomba hozatali engedély megújításakor

rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentésben az ÁOGYTI-nek megküldeni.

(6) Az ÁOGYTI a pharmacovigilance bejelentések értékelése alapján — ha ez gyógyszerbiztonsági okból szükséges — javaslatot tehet a miniszternek

a) a készítmény forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztésére, illetve visszavonására,

b) a javallat korlátozására,

c) a használati utasítás módosítására,

d) az ellenjavallatok és figyelmeztetések kiegészítésére.

27. §

A törzskönyvezéssel, a forgalomba hozatali engedély kiadásával és megújításával, valamint az engedélyezésekkel kapcsolatos tevékenységek szakértői díjairól külön jogszabályok rendelkeznek.

Záró rendelkezések

28. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az állatgyógyászati

készítményekről szóló 22/1996. (VII. 9.) FM rendelet, valamint az azt módosító 8/1998. (III. 18.) FM és a 40/1998. (X. 21.) FVM rendelet.

(2) A rendelet hatálybalépése előtt, az egyes állatgyógyászati készítmények előállítására kiadott engedélyek a forgalomba hozatali engedély érvényességi idejére érvényben maradnak.

(3) A gyógyszergyártási engedély iránti kérelmeket 2003. június 30-ig kell az ÁOGYTI-be benyújtani.

(4) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket forgalmazó közforgalmú gyógyszertáraknak, a 13. § (1) bekezdése szerinti engedély iránti kérelmet 2002. december 31-ig kell benyújtani a minisztériumba.

(5) E rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban szabályozási körében az Európai Közösség következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről;

b) a Tanács 90/167/EGK irányelve a gyógyhatású anyaggal kezelt takarmányok Közösségen belüli előkészítésére, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról;

c) a Tanács 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról;

d) a Bizottság 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási eljárására vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról;

e) a Tanács 2377/90/EGK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmény maradványok legmagasabb határértékének megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról;

f) a Bizottság 541/95/EK rendelete egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélyben foglaltak módosításának vizsgálatáról.

Dr. Vonza András s. k.,

földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

1. számú melléklet a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

Állatgyógyászati készítmények gyógyszergyártási engedélyéhez szükséges adatok

Alulírott

- ☐ új gyógyszergyártási engedély
☐ sz. engedély módosítása

céljából az alábbi adatokat szolgáltatom:

1. A kérelmező

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

.....

1.2. telephelye (ha nem azonos a kérelmező címével) címe, 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 engedélykérelem, illetve a meglévő engedély módosítása 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 [a rendelet 2. § a) bekezdése alapján]:

.....

a gyártáshoz felhasznált hatóanyagok a rendelet 3. § (4) és (6) 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 állatgyógyszer 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: év

4.3. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformákkal, illetve tevékenységekkel kapcsolatos minőségbiztosításért (a termék minőségéért, felszabadításáért vagy visszautasításáért) felelős önálló vezető

neve:

képzettsége:

szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben: év

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: év

5. Tárgyi feltételek

5.1. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzésére rendelkezésre állnak-e megfelelő alapterületű és a technológiai műveletek sorrendjét követő megfelelő légellátású és higiéniés 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 minőség-ellenőrző 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 higiéniés laboratóriuma, ahol a környezetre, a felhasznált vízre és a termékekre vonatkozó mikrobiológiai vizsgálatokat el tudják végezni

5.4.1. ☐ igen

5.4.2. ☐ a higiéniés 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 kapacitású 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 folyamatvalidálására 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, végtermékekre és csomagolóanyagra, GMP oktatási tananyag, minőségi kézikönyv, a gyártó hely 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

☐ igen

☐ 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 (bizonylatolja)

7.2.1. ☐ igen

7.2.2. ☐ nem

Dátum:

.....
cégszerű aláírás

A kérelemhez mellékelni kell:

- a cégbírósági bejegyzés másolatát,
- a felelősségbiztosítási szerződés másolatát,
- a telephely adatait tartalmazó Site Master File-t,
- 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.

*2. számú melléklet
a 36/2002. (IV. 29.) 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, könnyen karbantartható és tisztítható legyen. Továbbá lehetőség szerint kizárható legyen a szennyeződés és a kereszt-szennyeződés, valamint a készítmény minőségét hátrányosan befolyásoló bármilyen külső hatás,

b) minősíteni kell az előállító helyeket és az előállítás-hoz használt valamennyi készüléket. 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, hibátlanoknak 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 a lejárat idő után egy évig, de legalább öt évig meg kell őrizni.

7. Amennyiben 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 átvitel).

8. A gyártási előirat nem tartalmazhat kézzel írott javítást vagy megjegyzést. Ha az előíraton változtatás szükséges, az előíratot újra kell írni. Idejétmúlt előíratot vissza kell vonni, azt azonban dokumentumként meg kell őrizni.

9. Minden készítmény minden gyártási tételének előállításáról nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell:

- a) a gyártási előirat megfelelő részeit,
- b) a készítmény nevét, mennyiségét és gyártási (műszaki) tételek számát,
- 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 tételek számát (vagy vizsgálati számát),
- f) az elvégzett gyártásközi ellenőrzések jegyzékét és eredményét, beleértve az értékelhetőket 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,
- i) a gyártási tétel felszabadítását vagy visszautasítását, a döntésért felelős személy aláírását és az aláírás keltét.

10. Az előállítást a gyártási előíratnak megfelelően és a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásával kell végezni. A szükséges gyártásközi ellenőrzést biztosítani kell. Megfelelő technikai és/vagy 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, edényzeteket 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 minőségügyi felelős irányít.

A minőségügyi felelősnek legalább négyéves, elméleti és gyakorlati képzést nyújtó diplomával kell rendelkeznie a következő tudományterületek egyikén: gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvos-tudomány, kémia, gyógyszerész-kémia és technológia, biológia. Más szakirányú végzettség elfogadásáról az illetékes hatóság dönt.

A minőségügyi felelősnek 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 minőségügyi felelős 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 igénybevételét a minisztérium engedélyezi.

13. A minőségügyi felelős 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 betartatásáról. 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 a lejárat idő után egy évig, de legalább három 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 célország(ok) hatóságait haladéktalanul értesíteni kell, ha egy vagy több gyártási tételt minőségi kifogás miatt a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalmazását korlátozni kell.

*Szerződésen alapuló gyártás
(Bérmunka)*

18. Az állatgyógyászati készítmények bérgyártása során bármely gyártási művelet vagy az ahhoz kapcsolódó bármely részmunka kizárólag a szerződő felek — a megbízó és a gyártó — közötti, írásba foglalt szerződés alapján végezhető.

19. A szerződésnek tartalmaznia kell a felek kötelezettségeit, különös tekintettel a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak a gyártó részéről történő betartására, valamint arra, hogy az egyes gyártási tételek felszabadításáért felelős minőségügyi felelősnek hogyan kell jogait és teljes körű felelősségét gyakorolnia.

20. A megbízott a gyártás mások által történő elvégzésére kizárólag a megbízó írásos felhatalmazása alapján adhat megbízást.

21. A megbízottnak a helyes gyógyszergyártási gyakorlat előírásait be kell tartania, és lehetővé kell tennie az illetékes hatóságok helyszíni ellenőrzését.

Panaszok és a termékek visszahívása

22. Az előállítónak a készítményeivel kapcsolatos panaszok nyilvántartására, kivizsgálására és szükség esetén a forgalomban lévő készítmények gyors visszahívására megfelelő szakképzettségű és gyakorlattal rendelkező minőségügyi felelős 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.

Önellenőrzés (audit)

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

3. számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

**Vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli
gyakorlati kipróbálása**

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 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.

Az előállító kötelezettségei a kipróbálás során

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

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

3. Köteles a már rendelkezésre álló vizsgálati eredményeket és a vizsgálati eljárások leírását a minisztérium 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 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.

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 nőtény vemhes-e, szoptat-e; nőtény madarak esetében, hogy tojó-e stb.),
- d) a tenyésztés és takarmányozás, a takarmányadalekok 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 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, reprodukció),
- 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, reprodukció) 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.

4/a) számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

Az állatgyógyászati gyógyszer, gyógyipremix, kokcidiosztatikum, hozamfokozó, parazitaellenes szer forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges adatok

Az eljárást a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszternek címzett és az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézethez benyújtott írásos kérelemmel lehet kezdeményezni.

A kérelem besorolása a Rendelet 6. §-a alapján

- 1. Teljes dokumentáció
- 2. Rövidített dokumentáció a Rendelet 6. § (3) bekezdésének a)–c) pontja szerint
- 3. Új kombináció a Rendelet 6. § (4) bekezdése szerint

I. A DOKUMENTÁCIÓ ADATAINAK ÖSSZEFOGLALÁSA

I/A. Adminisztratív adatok

1. A kérelmező adatai

1.1. A kérelmező neve, címe, telefonszáma, telefax száma, e-mail címe

1.1.1. A törzskönyvi dokumentáció tulajdonosának neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.1.2. A törzskönyvezési eljárás költségviselőjének címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.2. Az engedélyezési eljárás alatt a kérelmező képviselőjében eljáró személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe, megbízatásának igazolása

1.3. A készítmény előállítójának neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.4. A gyártásban részt vevő további gyártók megnevezése, címe

1.5. A készítmény gyártási tételének gyári felszabadítására vonatkozó adatok: szervezeti egység, személy neve és címe, aláírásmintája

1.6. A dokumentációban szereplő adatokért felelős személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

2. A készítményre vonatkozó adatok

2.1. A készítmény neve (kémiai vagy hatóanyag név önállóan nem lehet)

(Amennyiben a termék külföldön más néven került forgalomba, az erre vonatkozó adatok.)

2.2. A készítmény összetétele

- a) Hatóanyag(ok) megnevezése
- b) Egyéb összetevők megnevezése és szerepe

2.3. Célállat, javallat

2.4. Gyógyszerforma

2.5. Alkalmazási mód

2.6. Kiszerelési mód, mennyiség

2.7. Eltarthatóság

- a) Eltarthatóság a csomagolási egység felbontása után
- b) Eltarthatóság a készítmény feloldása után
- c) Tárolási körülmények

2.8. A készítmény törzskönyvezésére vonatkozó adatok

a) Engedélyezett

- ország
- termék neve
- engedélyszáma, az engedélyezés dátuma

b) Eljárás alatt

- ország
- termék neve

c) Elutasítás

- ország
- termék neve
- elutasítás dátuma

d) Engedélyezés előtti visszavonás (ország, a visszavonás indoka, dátuma)

e) Engedélyezés utáni visszavonás (ország, a visszavonás indoka, dátuma)

f) Forgalmazás felfüggesztése (ország, a felfüggesztés indoka, dátuma)

2.9. A gyártóhely leírása

2.10. A gyártóhely hatósági engedélye, GMP igazolás

2.11. A gyártás helye szerint illetékes ország hatósági igazolása a termék gyártásának és (esetleges) forgalmazásának engedélyezéséről.

I/B/1. A készítmény jellemzőinek összefoglalója magyar nyelven (SPC)

1. Az állatgyógyászati készítmény neve (kémiai vagy hatóanyag név önállóan nem lehet)

2. Minőségi és mennyiségi összetétel. A hatóanyagok és vivőanyagok megnevezése. A WHO által ajánlott nemzetközi szabad nevek (INN) használandók. Ezek hiányában a kémiai megnevezést kell megadni.

3. Gyógyszerforma (az Európai Gyógyszerkönyv által javasolt szabványos megnevezések szerint)

4. Farmakológiai tulajdonságok

5. Klinikai tulajdonságok

5.1. Célállat(ok)

5.2. Terápiás javallat(ok)

5.3. Ellenjavallatok

5.4. Mellékhatások (gyakoriságuk és súlyosságuk)

5.5. Figyelmeztetések

5.6. Vemhesség, laktáció, tojástermelés alatti alkalmazás, illetve keltethetőségre vonatkozó adatok

5.7. Kölcsönhatások más készítményekkel és az interakciók egyéb formái

5.8. Adagolás és alkalmazás módja

5.9. Túladagolás (tünetek, elsősegélynyújtás, antidotumok — ha szükséges)

5.10. Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

5.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

5.12. A készítményt alkalmazó személyre vonatkozó biztonsági óvintézkedések

6. Gyógyszerészeti tulajdonságok

6.1. Inkompatibilitás (fontosabbak)

6.2. Lejáratási idő, szükség esetén a termék feloldása után (pl. porampulla), vagy a tartály kinyitása után

6.3. Tárolási utasítások

6.4. A tartály (csomagolóanyag) fajtája és befogadó-képessége

6.5. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja

6.6. A készítmény forgalmazására vagy használatára vonatkozó tiltások

7. Egyéb adatok

7.1. Az I/B/1. fejezetben közölt adatok összeállításának vagy utolsó felülvizsgálatának kelte

7.2. A kereskedelmi kiszerelési egységek adatai

8. További információk, amelyeket a kérelmező indokoltnak lát előterjeszteni

I/B/2. Javasolt címke és használati utasítás, csomagolás minták és vizsgálati minták

Címke

1. A készítmény neve
2. Hatóanyag, és a felhasználás szempontjából fontos segéd- és vivőanyagok megnevezése, mennyisége
3. Gyógyszerforma
4. A kiszerezési egység (súly, térfogat, darabszám)
5. Célállat faj(ok)
6. Javallat
7. Alkalmazás módja
8. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
9. Figyelmeztetések (ha szükséges)
10. Lejárat idő
11. Tárolási előírások
12. Környezetvédelmi előírások
13. „Csak állatgyógyászati célra” felirat
14. „Gyermekektől elzárva tartandó” felirat
15. A törzskönyvi engedély tulajdonosának és a készítmény gyártójának neve és címe
16. A törzskönyvi szám
17. Gyártási szám
18. Rendelhetőség módja (állatorvosi vényre, vény nélkül vagy szabadon forgalmazható)

Ampullákon és kisméretű, többdózisú kiszerezéseken (20 ml-ig) feltüntetendő adatok

1. A készítmény neve
2. A hatóanyag mennyisége, adagszám
3. Az alkalmazás módja
4. Gyártási szám
5. Lejárat idő
6. A.U.V. felirat

Egyedi fóliás (bliszter) kiszerezésen feltüntetendő adatok

1. A készítmény neve
2. A törzskönyvi engedély tulajdonosának neve
3. Hatóanyag mennyisége
4. Gyártási szám
5. A.U.V. felirat
6. Lejárat idő

Használati utasítás magyar nyelven

1. A készítmény neve
2. A hatóanyag és a felhasználás szempontjából fontos segéd- és vivőanyagok megnevezése, mennyisége
3. Gyógyszerforma
4. A készítmény gyártójának és a törzskönyvi engedély tulajdonosának neve és címe
5. Célállat faj(ok)
6. Javallat
7. Az alkalmazás módja
8. Adagolás (állatfajonként)
9. Alkalmazási útmutató
10. Ellenjavallatok

11. Mellékhatás
12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
13. A tárolásra vonatkozó utasítások
14. Figyelmeztetések
15. Munkavédelmi óvórendszabályok
16. Eltarthatóság
17. Rendelhetőség
18. Kiszerezés
19. Törzskönyvi szám
20. Környezetvédelmi előírások
21. A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma
22. „Csak állatgyógyászati célra”

Csomagolás

Minta (minden kiszerezési egységből)

Vizsgálati minták

A törzskönyvi dokumentációhoz három, egymást követő gyártási tételből tételenként egy kereskedelmi kiszerezésű mintát kell mellékelni, továbbá a tartalmi meghatározásokhoz szükséges analitikai standardokat, minőségi bizonylataikkal együtt.

I/B/3. A készítmény jellemzőinek más országban már elfogadott összefoglalója

Azon készítmények esetében, amelyeket más országban már törzskönyveztek, a készítmény jellemzőinek összefoglalója (SPC) az eredeti nyelven és/vagy angolul.

I/C. Szakértői vélemények

(Minden oldal dátummal és a szakértő kézjegyével ellátva.)

1. Általános követelmények

1.1. A szakértők szakirányú képzettségének megítéléséhez szükséges szakmai életrajzi adatok

1.2. A szakértők és a kérelmező/gyártó közötti szakmai/munkaviszonyra vonatkozó adatok

1.3. A szakértői vélemény tárgya

1.3.1. A kérelem típusa (pl. új hatóanyag, új kombináció, új gyártási eljárás stb.)

1.3.2. A termék neve (védett név, hatóanyag neve, hatóanyag mennyisége stb.)

1.3.3. Gyógyszerforma (kiszerezés, adag, alkalmazás módja)

1.4. A termék jellemzői

1.4.1. Kémiai és farmakokinetikai tulajdonságok. A hatóanyag gyártására vonatkozó bizalmas adatok esetén az adatok és a rájuk vonatkozó szakértői vélemény külön is benyújtható

1.4.2. Javallatok

1.4.3. Figyelmeztetések

1.4.4. Törzskönyvezésre, illetve pharmacovigilance-re vonatkozó adatok

1.5. A dokumentáció kritikai értékelése szakértői véleményként legfeljebb 30 oldalon.

1.6. A szakértő véleményének rövid összegezése arra vonatkozóan, hogy a dokumentáció alapján a termék alkalmas-e a javasolt célra megítélhető, és az adatok a készítmény jellemzőinek összefoglalójában közölt megállapításokat igazolják.

A szakértői véleményekben pontos hivatkozásokat kell megadni a dokumentáció egyes részeire vonatkozóan.

2. Szakértői vélemény a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai dokumentációról

A dokumentációban foglalt adatok kritikai értékelése az alábbi adatokra vonatkozóan

2.1. A termék összetétele

2.2. Gyártástechnológia

2.3. Az alapanyagok ellenőrző vizsgálatai

a) Hatóanyag(ok)

b) Segéd- és vivőanyag(ok)

c) Csomagolóanyag(ok) (közvetlen)

2.4. A közti-termékek ellenőrző vizsgálata

2.5. A végtermék ellenőrző vizsgálata

2.6. Stabilitás

a) Hatóanyag(ok) stabilitási vizsgálata

b) Végtermék stabilitási vizsgálata

2.7. Egyéb információk

2.8. Következtetések

2.9. Irodalmi hivatkozások

3. Szakértői vélemény az ártalmatlansági, gyógyszer-tani-toxikológiai és maradékanyag dokumentációról

A dokumentációban foglalt adatok kritikai értékelése. A termék előállításának, ellenőrzésének és alkalmazásának ártalmatlansági adatai, azok értékelése a célállatokra, az élelmezés-egészségügyi várakozási időre és a környezetre vonatkozóan.

4. A termék hatékonyságára vonatkozó szakértői vélemény

A termék előállításának, ellenőrzésének és alkalmazásának hatékonysági adatai, azok értékelése a célállatokra és a környezetre vonatkozóan.

5. Az Európai Unió hatóságai által engedélyezett készítményeknél az engedélyezés során készült értékelő szakértői vélemények másolata.

II. MINŐSÉG

KÉMIAI, GYÓGYSZERÉSZETI ÉS BIOLÓGIAI DOKUMENTÁCIÓ A KÉMIAILAG DEFINIÁLT HATÓANYAGOK ESETÉN

II/A. Összetétel

1. A készítmény összetétele

1.1. Az összetevők

1.2. Hatóanyagok

— megnevezése

— mennyiség és/vagy %

— rendeltetése

— hivatkozás (gyógyszerkönyvi, szabvány stb.)

1.3. Vivő- és segédanyagok

— megnevezése

— mennyiség és/vagy %

— rendeltetése

— hivatkozás (gyógyszerkönyvi, szabvány stb.)

2. A tartály vagy csomagolóanyag rövid leírása (fajtája, anyaga, a zárás és nyitás módja)

3. A klinikai kipróbáláshoz használt összetétel

4. A gyógyszerkészítmény kifejlesztése, az összetétel tudományos indokolása

Azon állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek szarvasmarhából, juhból, kecskéből (esetleg humán eredetű anyagból) származó összetevőket tartalmaznak, vagy amelyek gyártása során ilyen anyagokat használtak fel, a törzskönyvezetőnek hivatalos igazolást kell benyújtania azokról a rendszabályokról, intézkedésekről, kezelésekről és vizsgálatokról, amelyekkel a fertőző szivacsos agyvelő bántalom (Transmissible Spongiform Encephalopathy — TSE) kórokozójának jelenléte kizárható a készítményben.

A több hatóanyagot tartalmazó készítmények esetében a hatóanyagok szinergista hatását, illetőleg a kombináció által nyújtott előnyöket az egykomponensű készítményekkel szemben bizonyítani szükséges.

Az összetétel megválasztásának indokolása, a hatóanyag koncentrációk és a vivőanyagok optimalizálására vonatkozó adatok.

II/B. Gyártástechnológia

1. Gyártási előírat (beleértve a gyártási tétel nagyságát is).

2. Gyártási folyamat (beleértve a gyártásközi ellenőrzést). A folyamatábrát mellékelni kell.

3. A folyamat validálása (ha nem szabványos módszert alkalmaznak a gyártásnál, vagy a gyártási eljárásnak a termékre nézve kritikus pontjain).

II/C. Az alapanyagok ellenőrzése

A készítmény gyártójának dokumentálnia kell, hogy a gyártás előtt elvégzi minden alapanyag ellenőrző vizsgálatát a GMP-ben rögzített szabályok szerint. Abban az esetben, ha a készítmény gyártója és a törzskönyvezést kérelmező nem azonos, akkor a gyártó a hatóanyagra vonatkozó bizalmas adatokat közvetlenül is közölheti a törzskönyvező hatóságokkal. A gyártó felel azért, hogy az általa felhasznált alapanyag(ok) minősége minden vonatkozásban megfelel a törzskönyvi dokumentációban rögzített követelményeknek.

1. Hatóanyag(ok)
 - 1.1. Minőségi követelmények és ellenőrző vizsgálatok
 - 1.1.1. Gyógyszerkönyvben szereplő hatóanyagok
 - 1.1.2. Gyógyszerkönyvben nem szereplő hatóanyagok teljes kémiai dokumentációja:
 - jellemzők
 - azonosítás
 - tisztasági vizsgálatok
 - fizikai vizsgálatok
 - kémiai vizsgálatok
 - 1.2. Szakmai és tudományos adatok
 - 1.2.1. Megnevezés (nemzetközi nem védett név (INN/, kémiai név, más név)
 - 1.2.2. Leírás:
 - külső megjelenés
 - szerkezeti képlet
 - összegképlet
 - relatív molekulatömeg
 - sztereoizoméria
 - 1.2.3. Előállítás
 - 1.2.4. Gyártásközi ellenőrzés
 - 1.2.5. A hatóanyag kifejlesztése
 - 1.2.6. Szennyezések (eredet)
 - 1.2.7. A késztermék ellenőrzése
2. Segéd- és vivőanyag(ok)
 - 2.1. Minőségi követelmények és ellenőrző vizsgálatok
 - 2.1.1. Gyógyszerkönyvben szereplő vivőanyagok
 - 2.1.2. Gyógyszerkönyvben nem szereplő vivőanyagok
 - jellemzők
 - azonosítási vizsgálat
 - tisztasági vizsgálat (egyes szennyezőkre vonatkozó, illetve összes szennyezésre vonatkozó határértékek)
 - egyéb vizsgálatok
 - tartalmi meghatározás és/vagy kifejlesztés (ahol szükséges)
 - 2.2. Tudományos adatok (olyan vivőanyagok esetében, amelyeket először alkalmaznak gyógyszerkészítményben)
3. Csomagolóanyag (elsődleges vagy közvetlen)
 Minőségi követelmények és ellenőrző vizsgálatok

II/D. Köztitermék ellenőrző vizsgálata (amennyiben szükséges)

II/E. Végtermék ellenőrző vizsgálata

1. Minőségi követelmények és alkalmazott vizsgálatok
 - 1.1. A termék minőségi követelményei és a gyártásnál a felszabadításhoz végzett vizsgálatok
 - 1.2. Ellenőrzési módszerek
 - 1.2.1. A hatóanyag(ok) azonosítására és mennyiségi meghatározására szolgáló módszerek:
 - azonosság

- mennyiségi meghatározási
- tisztasági
- gyógyszerforma vizsgálatok (pl. tabletta szétesési vizsgálat)
- 1.2.2. Vivőanyagok azonosítása és mennyiségi meghatározása

2. Tudományos adatok

- 2.1. Az analitikai módszerek validálása
- 2.2. A gyártási tétel vizsgálata

II/F. Stabilitás

1. A hatóanyag(ok) stabilitási vizsgálata
2. A végtermék stabilitási vizsgálata
 - minőségi követelmény a javasolt lejárat időre vonatkozóan,
 - vizsgált gyártási számok, csomagolásuk,
 - vizsgált módszerek, valós idejű tartamstabilitási vizsgálatok,
 - eredmények, értékelés,
 - következtetések
 - = valós idejű lejárat idő és tárolási körülmények,
 - = lejárat idő feloldás után és/vagy a készítmény felnyitása után,
 - a felhasználásra vagy adagolásra kész hígítás stabilitási vizsgálata (ha indokolt).

II/G. Genetikailag módosított organizmusokat tartalmazó termékek környezetvédelmi és kockázati értékeléséhez szükséges adatok

II/H. Egyéb információ

KÉMIAI, GYÓGYSZERÉSZETI ÉS BIOLÓGIAI DOKUMENTÁCIÓ NÖVÉNYI EREDETŰ HATÓANYAGOK ESETÉN

II/A. Összetétel

1. A készítmény összetétele
 - 1.1. Hatóanyag(ok) neve, mennyisége, rendeltetése, hivatkozások
 - 1.2. Vivőanyag(ok) neve, mennyisége, rendeltetése, hivatkozások
2. Csomagolóanyagok
 - 2.1. minősége
 - 2.2. anyaga
3. A klinikai kipróbáláshoz használt készítmény
4. A gyógyszer kifejlesztése, a választott forma indokolása

II/B. Gyártástechnológia

1. Gyártás menete, gyártási tétel nagysága

2. Gyártási eljárás (folyamatábra, gyártásközi ellenőrzés). Ha növényi eredetű hatóanyag készítmény a kiindulási anyag, annak gyártási folyamatát és ellenőrzését a II/C. pontban kell megadni.

3. A gyártás folyamatának validálása.

II/C. Alapanyagok

1. Hatóanyagok ellenőrzése

A készítmény előállítójának dokumentálnia kell, hogy a gyártás előtt elvégzi minden alapanyag ellenőrző vizsgálatát a GMP-ben rögzített szabályok szerint.

1.1. Minőségi követelmények és ellenőrző vizsgálatok

1.1.1. Gyógyszerkönyvben szereplő hatóanyagok

1.1.2. Gyógyszerkönyvben nem szereplő anyagok

Jellemzők

- azonosság
- tisztaság
 - a) kémiai
 - b) fizikai
- lehetséges szennyezések vizsgálata
 - a) mikroorganizmusok
 - b) mikroorganizmusok anyagszertermékei
 - c) peszticidek
 - d) toxikus fémek
 - e) radioaktivitás
 - f) füstölő, kénező fertőtlenítőszer

Egyéb vizsgálatok

— a növényi eredetű hatóanyag(ok) olyan vivőanyagainak tartalmi meghatározása, melyeknek ismert terápiás hatása van.

1.2. Szakmai adatok

1.2.1. Nevezéktan

- a növény tudományos neve
- a növény felhasznált része
- a növényből készült termék neve

1.2.2. Leírás

- külső
- szerkezeti képlet
- összegképlet
- relatív molekulatömeg
- sztereoizoméria
- a növényi eredetű anyag főbb vivőanyagai a legújabb tudományos adatok alapján

1.2.3. Előállítás

- gyártó neve, címe
- a növényi eredetű anyag földrajzi eredete
- szintézis vagy gyártási mód
- az eljárás leírása
- oldószer, vivőanyagok
- tisztítási lépések

1.2.4. Gyártásközi minőség-ellenőrzés

- kiindulási anyagok,
- intermediér termékek ellenőrzése (ha szükséges).

1.2.5. A növényi eredetű hatóanyag kifejlesztése

- a növényi eredetű hatóanyag leírása
 - a) makroszkópos
 - b) mikroszkópos
 - c) vizsgálni kell a vivőanyag ismert toxikus szennyezéseire
 - d) analitika kifejlesztése és validálása, az ellenőrzési módszer és a minőségi követelmények megválasztásának indokolása
- növényi eredetű hatóanyag készítmény (pl. porkivonat)
 - a) analitikai kémiai jellemzők (minőségi és mennyiségi)
 - b) mérgező vivőanyagok kimutatása
 - c) analitika kifejlesztése és validálása, az ellenőrzési módszer és a minőségi követelmények megválasztásának indokolása
- szennyezések
 - a) szintézisből eredő lehetséges szennyezések
 - b) termelés és tisztítás során keletkező szennyezések
 - c) kimutató módszerek a növényi eredetű hatóanyagok mikroorganizmusokból, mikroorganizmusok anyagszertermékeiből, peszticidekből, füstölőszerekből, mérgező fémekből, radioaktivitásból stb. eredő szennyezésére
 - d) lehetséges hamisítások és helyettesítő anyagok növényi eredetű hatóanyagoknál

1.2.6. A gyártási tétel vizsgálata

- vizsgált gyártási tételek (dátum, gyártás helye, mérete, felhasználása, beleértve a preklinikai és klinikai teszthez használt tételeket is)
- a vizsgálatok eredménye
- referenciaanyagok (analitikai eredmény)

2. Vivőanyagok

2.1. Specifikáció és rutinvizsgálat

2.1.1. Gyógyszerkönyvben leírt anyagok

2.1.2. Gyógyszerkönyvben nem hivatalos anyagok

- jellemzők
- azonosítási vizsgálat
- tisztasági vizsgálat (egyes szennyezésekre limitálva, összes szennyezésre limitálva)
 - fizikai
 - kémiai
 - egyéb vizsgálatok
 - tartalmi meghatározás és/vagy kifejlesztés (ahol szükséges)

2.2. Szakmai adatok

Adatok olyan vivőanyagokra, melyeket első alkalommal használnak a gyógyszerhez (ha szükséges)

3. Csomagoló-, kiserelő anyagok

3.1. Specifikáció és vizsgálat

- az anyag típusa
- fejlesztésre vonatkozó szakmai adatok

II/D. Közt termék vizsgálata (ha szükséges)

(Különbséget kell tenni „gyártásközi ellenőrzés” és köztermék vizsgálat között.)

II/E. Végtermék vizsgálata

1. Specifikáció és rutinmódszerek

1.1. Termékspecifikáció, a termék felszabadításához végzett vizsgálatok

1.2. Ellenőrző módszerek

1.2.1. Részletes kvalitatív és kvantitatív meghatározási módszerek

- növényi eredetű hatóanyagokra,
- növényi eredetű hatóanyag készítményekre,
- mennyiségi meghatározási módszer az ismert terápiai hatású vivőanyagokra,
- tisztasági vizsgálatok,
- gyógyszerformákra vonatkozó vizsgálatok (pl. kioldódás).

1.2.2. Vivőanyag(ok), segédanyag(ok) vizsgálata

2. Tudományos adatok

2.1. Módszerek validálása, analitikai standard (munkastandard) megadása

2.2. Gyártási tétel vizsgálata

- analitikai bizonylatok

II/F. Stabilitás

1. Hatóanyagok stabilitása

- tartalom,
- bomlástermék.

2. Végtermék stabilitása

2.1. A javasolt lejárati időre vonatkozó minőségi követelmények

2.2. Vizsgált tételek és csomagolásuk

2.3. Vizsgálati módok

- tartamstabilitás
- valós idejű stabilitás
- terheléses stabilitási vizsgálatok

2.4. Vizsgálati szempontok (vizsgálatok leírása, validálása)

2.5. Vizsgálatok eredménye

2.6. Következtetések

- lejárati idő
 - = a megbontott készítményre
 - = a feloldott készítményre
- tárolási körülmények

II/G. Genetikailag módosított organizmusok esetén környezetvédelmi kockázati értékelés

III. ÁRTALMATLANSÁGI ÉS MARADÉK-
ANYAG DOKUMENTÁCIÓ*III/A. Ártalmatlansági dokumentáció*

1. A termék pontos azonosítása.

1.1. A hatóanyag(ok)ra vonatkozó részletes adatok

1.2. A termékre vonatkozó adatok

— összetétel

— javallat

— adagolás

2. Farmakológiai vizsgálatok (melléklet: GLP igazolás)

2.1. Farmakodinámia

2.2. Farmakokinetika

3. Toxikológiai vizsgálatok (melléklet: GLP igazolás)

3.1. Egyszeres adagban vizsgált toxicitás

3.2. Ismételt adagolással vizsgált toxicitás

3.3. Célállat-tolerancia

3.4. Reprodukciós funkciókra vonatkozó toxicitás, beleértve a teratogenitást

3.5. Mutagenitás

3.6. Karcinogenitás (ha szükséges)

4. Egyéb hatások vizsgálata (immuntoxicitás, endokrin funkciókra gyakorolt hatás, máj- és vesefunkciók vizsgálata, hatás enzimekre, neurotoxicitás, szenzibilizáló hatás, bőr- és szemirritáció)

5. Az alkalmazóra vonatkozó ártalmatlanság

6. A környezetre gyakorolt hatás

7. Összefoglaló értékelés

III/B. Maradékanyag dokumentáció

1. A vizsgálatban alkalmazott termék pontos azonosítása.

2. Maradékanyag-vizsgálatok

2.1. A készítménnyel, a javallatban feltüntetett valamennyi élelmiszer-termelő állatfajon (a hasznosítás figyelembevételével), a javasolt adagolási móddal, maximális dózissal és ideig végzett kezelés után

2.2. Maradékanyagok hatása az élelmiszerek minőségére és feldolgozhatóságára vonatkozóan

2.3. MRL értékek

2.4. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

3. Analitikai módszerek részletes leírása, validálási paraméterek megadása

4. Összefoglaló értékelés

IV. HATÉKONYSÁG

IV/I. Preklinikai dokumentáció

1. Farmakodinámia

2. Farmakokinetika

3. Célállat-tolerancia

4. Rezisztencia

IV/II. Klinikai dokumentáció

A klinikai vizsgálatoknak világosan igazolniuk kell átlafajonként a készítmény terápiás hatékonyságát és ártalmatlanságát. A vizsgálatoknak ki kell terjedniük az állatfajtákra jellemző esetleges túlérzékenységre.

A dokumentációnak tartalmaznia kell valamennyi kísérlet adatait, függetlenül attól, hogy a hatékonyságot igazolják-e vagy nem. Ezekben meg kell adni

- a kísérlet helyét,
- a kísérleti tervet,
- a kísérleti állatok számát,
- dózist és az alkalmazás módját,
- a kezelés időtartamát,
- referenciakészítményt (ha volt),
- az értékelés elveit és eredményeit,
- a Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice, GCP) igazolását

Az összetett készítményeknél a kombináció jogosultságát igazolni kell.

V. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK

VI. IRODALMI HIVATKOZÁSOK

A készítményre vonatkozó tudományos közlemények másolatai

Tájékoztató

1. Valamennyi dokumentumot magyar, vagy angol nyelven, két példányban, génmanipulációval előállított készítmény esetén három példányban kell benyújtani az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézethez. A dokumentációt tartalomjegyzékkel, az oldalakat folyamatos sorszámozással kell ellátni.

A beadványhoz csatolni kell

- a készítmény három egymást követő gyártási számú csomagolási egységét, minőségi bizonylattal;
- a hatóanyag(ok) analitikai standardját, analitikai bizonylattal, a segéd- és vivőanyagok mintáját az ellenőrzéshez szükséges mennyiségben;
- az eredeti és a javasolt magyar nyelvű használati utasítást 2 példányban;
- az eredeti és a magyar nyelvű címkét 2 példányban;
- a kiszerezéshez felhasznált csomagolóanyagok mintáját.

2. Az Európa Tanács 50. számú, egy Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló Egyezményéhez, valamint az arra vonatkozó 134. számú Jegyzőkönyvhöz történő csatlakozás megerősítéséről és kihirdetéséről szóló 2000. évi XXXI. törvény értelmében az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek alkalmazása kötelező érvényű.

3. A dokumentáció összeállításához ajánlott irányelvek: The rules governing medicinal products in the European Union, Volumes 6/A, 6/B, 7/A, 7/B (European Commission, Directorate-General III. 1998.)

4/b) számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

Az állatgyógyászati homeopátiás készítmények forgalomba hozatali engedélykérelméhez szükséges adatok

Az eljárást a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszternek címzett és az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézethez benyújtott írásos kérelemmel lehet kezdeményezni.

A kérelem besorolása a Rendelet 6. §-a alapján

1. Teljes dokumentáció
2. Rövidített dokumentáció a Rendelet 6. § (3) bekezdésének a)–c) pontja szerint
3. Új kombináció a Rendelet 6. § (4) bekezdése szerint

I. A DOKUMENTÁCIÓ ADATAINAK ÖSSZEFOGLALÁSA

Adminisztratív adatok

1. A kérelmező adatai

1.1. A kérelmező neve, címe, telefonszáma telefaxszáma, e-mail címe

1.1.1. A törzskönyvi dokumentáció tulajdonosának neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.1.2. A törzskönyvezési eljárás költségviselőjének címe, telefonszáma telefaxszáma, e-mail címe

1.2. Az engedélyezési eljárás alatt a kérelmező képviselőjében eljáró személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe, megbízásának igazolása

1.3. A készítmény előállítójának neve, címe, telefonszáma telefaxszáma, e-mail címe

1.4. A gyártásban részt vevő további gyártók megnevezése, címe

1.5. A készítmény gyártási tételeinek gyári felszabadítására vonatkozó adatok: szervezeti egység, személy neve, címe, aláírásmintája

1.6. A dokumentációban szereplő adatokért felelős személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

2. A készítményre vonatkozó adatok

2.1. A készítmény neve (kémiai vagy hatóanyag név önállóan nem lehet)

(Amennyiben a termék külföldön más néven került forgalomba, az erre vonatkozó adatok.)

2.2. A készítmény összetétele

- a) Hatóanyag(ok) megnevezése
- b) Egyéb összetevők megnevezése és szerepe

2.3. Célállat, javallat

2.4. Gyógyszerforma

2.5. Alkalmazási mód

2.6. Kiszerezési mód, mennyiség

2.7. Eltarthatóság

- a) Eltarthatóság végleges csomagolásban
- b) Eltarthatóság a csomagolási egység felbontása után
- c) Eltarthatóság a készítmény feloldása után
- d) Tárolási körülmények

2.8. A készítmény törzskönyvezésére vonatkozó adatok

a) Engedélyezett

- ország
- termék neve
- engedély száma, az engedélyezés dátuma

b) Eljárás alatt

- ország,
- termék neve

c) Elutasítás

- ország
- termék neve
- elutasítás dátuma

d) Engedélyezés előtti visszavonás (ország, a visszavonás indoka, dátuma)

e) Engedélyezés utáni visszavonás (ország, a visszavonás indoka, dátuma)

f) Forgalmazás felfüggesztése (ország, a felfüggesztés indoka, dátuma)

2.9. A gyártóhely leírása

2.10. A gyártóhely hatósági engedélye, GMP igazolás

2.11. A gyártás helye szerint illetékes ország hatósági igazolása a termék gyártásának és (esetleges) forgalmazásának engedélyezéséről.

II. A DOKUMENTÁCIÓ TARTALMA AZ ELJÁRÁS TÍPUSA ALAPJÁN

1. Egyszerűsített eljárás

A specifikus terápiás indikáció nélküli homeopátiás készítmények a nem élelmiszer-termelő állatok kezelésére egyszerűsített törzskönyvezési eljárással engedélyezhetők.

Az egyszerűsített eljárás a készítmény forgalomba hozatalának engedélyezésére az alábbi feltételek egyidejű fennállása esetén alkalmazható:

a) társállatok vagy egzotikus fajok kezelésére szolgáló készítmények;

b) alkalmazása az Európai Gyógyszerkönyvben vagy ennek hiányában más hivatalos gyógyszerkönyvben megtalálható;

c) nincs specifikus terápiás indikációja;

d) ha felhasználásra kerülő készítmény hígítása biztosítja az ártalmatlanságot, vagyis a hígítás nagyobb vagy egyenlő az 1:10 000-nél (D4), vagy az allopatíás orvoslásban használt hatóanyagból legfeljebb a legkisebb dózis 1/100 részét tartalmazza.

Címke

Az a)–l) pontokban felsorolt adatokat kell feltüntetni, további adatok nem tüntethetők fel:

a) a kiindulási anyag(ok) tudományos neve a hígítási fokának megjelölésével a gyógyszerkönyvi szimbólumok alkalmazásával;

b) az engedélyes és a gyártó neve és címe;

c) az adagolás módja;

d) lejárat idő (év, hónap);

e) gyógyszerforma;

f) kiszerezési egység;

g) tárolási előírás;

h) célállat faj(ok);

i) figyelmeztetések (ha szükséges);

j) gyártási szám;

k) törzskönyvi szám;

l) rendelkezés.

Minőség, előállítás

A forgalomba hozatal engedélyezéséhez a gyógyszerészeti minőség és a gyártási tételek homogenitásának igazolására a következők adatokat kell benyújtani:

— a homeopátiás alapanyag(ok) gyógyszerkönyvben megadott tudományos vagy egyéb neve, a különböző adagolási módok, gyógyszerformák, hígítási fokok közlésével;

— a homeopátiás anyag(ok) előállításának és ellenőrzésének leírása, a homeopátiás tulajdonság igazolása a megfelelő homeopátiás irodalom alapján. Biológiai eredetű anyago(ka)t tartalmazó homeopátiás készítmény esetén azon intézkedések leírása, amellyel biztosítják, hogy a készítmény kórokozóktól mentes legyen;

— gyártástechnológiai és minőségellenőrzési dokumentáció valamennyi gyógyszerformára vonatkozóan, továbbá a hígítások és potenciálások módszereinek leírása;

— a homeopátiás készítményre vonatkozó gyártóhelyi engedély;

— a törzskönyvi vagy egyéb engedélyek másolatai;

— a kereskedelembe kerülő készítményből törzskönyvi minta;

— a homeopátiás készítmény stabilitására vonatkozó adatok.

Az egyszerűsített eljárás akkor is alkalmazható, ha egy vagy több alapoldatból a gyógyszerkészítmények sorozathígítása készül.

2. Az egyéb gyógyszerkészítményekkel megegyező eljárás

Azoknál a homeopátiás állatgyógyászati készítményeknél, melyek nem felelnek meg az egyszerűsített eljárás 1. pont követelményeinek, vagy melyek alkalmazásakor a kezelés kockázatát össze kell vetni a kívánt terápiás hatással, az egyéb gyógyszerkészítményekre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni a 4/a) számú melléklet szerinti adatok közlésével, beleértve a gyógyszer terápiás hatásának vizsgálatát és a címkére, valamint a használati utasításra vonatkozó előírásokat is. Élelmiszertermelő állat gyógykezelésére szolgáló homeopátiás készítményre vonatkozóan nem kell maradékanyag vizsgálatokat benyújtani, ha a felhasználásra kerülő készítmény hígítása nagyobb vagy

egyenlő 1:10 000-nél, vagy allopatias orvoslásban is használt hatóanyag a maradékanyagokra vonatkozó rendelet 2. mellékletébe sorolt. A maradékanyagokra vonatkozó rendelet 4. mellékletébe sorolt hatóanyagokkal élelmiszer-termelő állatok nem kezelhetők.

3. Homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén egyértelműen utalni kell a gyógyszert felhasználó számára a készítmény homeopátiás jellegére. A címkén és a használati utasításon egyértelműen fel kell tüntetni a jelzést: „Homeopátiás készítmény, állatgyógyászati felhasználásra!”

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

A készítményre vonatkozó tudományos közlemények másolatai.

Tájékoztató

1. Valamennyi dokumentumot magyar, vagy angol nyelven, két példányban, génmanipulációval előállított készítmény esetén három példányban kell benyújtani az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézetnek. A dokumentációt tartalomjegyzékkel, az oldalakat folyamatos sorszámozással kell ellátni.

A beadványhoz csatolni kell

— a készítmény három egymást követő gyártási számú csomagolási egységét, minőségi bizonylattal;

— a hatóanyag(ok) analitikai standardját, analitikai bizonylattal, a segéd- és vivőanyagok mintáját az ellenőrzéshez szükséges mennyiségben;

— az eredeti és a javasolt magyar nyelvű használati utasítást 2 példányban;

— az eredeti és a magyar nyelvű címkét 2 példányban;

— a kiszerezéshez felhasznált csomagolóanyagok mintáját.

2. Az Európa Tanács 50. számú, egy Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló Egyezményéhez, valamint az arra vonatkozó 134. számú Jegyzőkönyvhöz történő csatlakozás megerősítéséről és kihirdetéséről szóló 2000. évi XXXI. törvény értelmében az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek alkalmazása kötelező érvényű.

3. A dokumentáció összeállításához ajánlott irányelvek: The rules governing medicinal products in the European Union Volumes, 6/A, 6/B, 7/A, 7/B (European Commission, Directorate-General III. 1998.)

4/c) számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélykérelméhez szükséges adatok

Az eljárást a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszternek címzett és az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógy-

szer- és Takarmány-ellenőrző Intézetnek benyújtott írásos kérelemmel lehet kezdeményezni.

A kérelem besorolása a Rendelet 6. §-a alapján

1. Teljes dokumentáció

2. Új kombináció a Rendelet 6. § (4) bekezdése szerint

I. A DOKUMENTÁCIÓ ADATAINAK ÖSSZEFOGLALÁSA

I/A. Adminisztratív adatok

1. A kérelmező adatai

1.1. A kérelmező neve, címe, telefonszáma telefaxszáma, e-mail címe, honlap címe

1.2. Az engedélyezési eljárás alatt a kérelmező képviselőjében eljáró személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe, megbízatásának igazolása

1.3. A készítmény előállítójának neve, címe, telefonszáma telefaxszáma, e-mail címe

1.4. A gyártásban részt vevő további gyártók megnevezése, címe

1.5. A készítmény gyártási tételeinek gyári felszabadítására vonatkozó adatok: szervezeti egység, személy neve, címe, aláírásmintája

1.6. A dokumentációban szereplő adatokért felelős személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

2. A készítményre vonatkozó adatok

2.1. A készítmény neve (kémiai vagy hatóanyag név önállóan nem lehet)

(Amennyiben a termék külföldön más néven került forgalomba, az erre vonatkozó adatok.)

2.2. A készítmény összetétele

a) Hatóanyag(ok) megnevezése

b) Egyéb összetevők megnevezése és szerepe

2.3. Céllálat, javallat

2.4. Gyógyszerforma

2.5. Alkalmazási mód

2.6. Kiszerezési mód, mennyiség

2.7. Eltarthatóság

a) Eltarthatóság a csomagolási egység felbontása után

b) Eltarthatóság a készítmény feloldása után

c) Tárolási körülmények

2.8. A készítménytörzskönyvezésére vonatkozó adatok

a) Engedélyezett

— ország

— termék neve

— engedély száma, az engedélyezés dátuma

b) Eljárás alatt

— ország

— termék neve

- c) Elutasítás
 - ország
 - termék neve
 - elutasítás dátuma
- d) Engedélyezés előtti visszavonás (ország, a visszavonás indoka, dátuma)
- e) Engedélyezés utáni visszavonás (ország, a visszavonás indoka, dátuma)
- f) Forgalmazás felfüggesztése (ország, a felfüggesztés indoka, dátuma)

2.9. A gyártóhely leírása

2.10. A gyártóhely hatósági engedélye, GMP igazolás

2.11. A gyártás helye szerint illetékes ország hatósági igazolása a termék gyártásának és (esetleges) forgalmazásának engedélyezéséről.

I/B/1. A készítmény jellemzőinek összefoglalója magyar nyelven (SPC)

1. Az állatgyógyászati készítmény neve
2. Minőségi és mennyiségi összetétel. Az összetevők megnevezése. A WHO által ajánlott nemzetközi, nem védett nevek használandók.
3. Kiszerezési forma
4. Farmakológiai tulajdonságok
5. Klinikai sajátosságok
 - 5.1. Célállatok
 - 5.2. Terápiási indikációk
 - 5.3. Ellenjavallatok
 - 5.4. Mellékhatások (gyakoriságuk és súlyosságuk)
 - 5.5. Figyelmeztetések
 - 5.6. Vemhesség, laktáció, tojástermelés alatti alkalmazás, illetve keltethetőségre vonatkozó adatok
 - 5.7. Kölcsönhatások más készítményekkel és az interakciók egyéb formái
 - 5.8. Adagolás és alkalmazás módja
 - 5.9. Túladagolás (tünetek, elsősegélynyújtás, antidotumok — ha szükséges)
 - 5.10. Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan
 - 5.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
 - 5.12. A készítményt alkalmazó személyre vonatkozó biztonsági óvintézkedések
6. Gyógyszerészeti sajátosságok
 - 6.1. Inkompatibilitás
 - 6.2. Lejáratási idő, releváns esetben a termék visszaoldása után vagy a tartály kinyitása után is
 - 6.3. Tárolási utasítások

6.4. A tartály (csomagolóanyag) fajtája és befogadóképessége.

6.5. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja.

7. Egyéb adatok

7.1. Az I/B/1. fejezetben közölt adatok összeállításának vagy utolsó felülvizsgálatának időpontja

7.2. A kiszerezési egységek mérete

8. További információk, amelyeket a kérelmező indokoltan lát előterjeszteni

I/B/2. Javasolt címke és használati utasítás, csomagolás minták és vizsgálati minták

A készítmény jellemzőinek összefoglalói, melyeket az Európai Unió országaiban elfogadtak

Címke

1. A készítmény neve
2. Összetétel, és a felhasználás szempontjából fontos segéd- és vivőanyagok megnevezése, mennyisége
3. Kiszerezési forma.
4. A kiszerezési egység (súly, térfogat, szám)
5. Célállatfajok (amennyiben a készítmény neve nem jelöli meg egyértelműen)
6. Javallat
7. Alkalmazás módja
8. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
9. Figyelmeztetések (ha szükséges)
10. Lejáratási idő
11. Tárolási előírások
12. Környezetvédelmi előírások
13. „Csak állatgyógyászati célra” felirat
14. A törzskönyvi engedély tulajdonosának és a készítmény gyártójának neve és címe
15. A törzskönyvi szám
16. Gyártási szám
17. Rendelhetőség módja (állatorvosi vényre, vény nélkül vagy szabadon forgalmazható)

Használati utasítás

1. A készítmény neve
2. Az összetétel és a felhasználás szempontjából fontos segéd- és vivőanyagok megnevezése, mennyisége
3. A készítmény gyártójának és a törzskönyvi engedély tulajdonosának neve és címe
4. Célállatfaj(ok)
5. Javallat
6. Az alkalmazás módja
7. Adagolás (állatfajonként)
8. Alkalmazási útmutató
9. Ellenjavallatok
10. Mellékhatás
11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

12. A tárolásra vonatkozó utasítások
13. Figyelmeztetések
14. Munkavédelmi óvrendszabályok
15. Eltarthatóság
16. Rendelhetőség
17. Kiszerezés
18. Törzskönyvi szám
19. Környezetvédelmi előírások
20. A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma
21. „Csak állatgyógyászati célra”

Liofilizált termék kiszerezése

1. A készítmény neve
2. A hatóanyag mennyisége
3. Az alkalmazás módja
4. Gyártási szám
5. Lejárat idő
6. A.U.V. felirat

Az oldószer kiszerezése

1. A készítmény neve
2. Az oldószer mennyisége
3. Az alkalmazás módja
4. Gyártási szám
5. Lejárat idő
6. A.U.V. felirat

Csomagolás

Minta (minden egyes kiszerezési egységből)

Vizsgálati minta

Az oltóanyagnak a dokumentációban a végtermékre előírt sterilitási, ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatához szükséges mennyiségű minta minőségi bizonylattal.

I/B/3. A készítmény jellemzőinek más országban már elfogadott összefoglalója

Azon készítmények esetében, amelyeket más országban már törzskönyveztek, a készítmény jellemzőinek összefoglalója (SPC) az eredeti nyelven és/vagy angolul.

I/C. Szakértői vélemények

1. Általános követelmények
 - 1.1. A szakértők kvalifikációjának megítéléséhez szükséges szakmai életrajzi adatok
 - 1.2. A szakértők és a kérelmező/gyártó közötti szakmai/munkaviszonyra vonatkozó adatok
 - 1.3. A szakértői vélemény tárgya
 - 1.3.1. A kérelem típusa (pl. új hatóanyag, új kombináció, új gyártási mód stb.)
 - 1.3.2. A termék neve (védett név, hatóanyag neve stb.)
 - 1.3.3. Gyógyszerforma (kiszerezés, adag, applikálás)
 - 1.3.4. Javallat
 - 1.3.5. Figyelmeztetés
 - 1.3.6. Törzskönyvezésre, illetve pharmacovigilance-ra vonatkozó adatok

1.4. A szakértő véleményének rövid összegzése arra vonatkozóan, hogy a dokumentáció alapján a termék alkalmas-e megítélhető

1.5. A szakértő aláírása, dátum

2. Analitikai szakértői vélemény

A dokumentációban foglalt adatok kritikai értékelése nem több mint 30 oldalon az alábbi adatokra vonatkozóan

2.1. A termék összetétele

2.2. A termék kifejlesztése. (A termelésre használt mikroorganizmus, adjuváns, konzerválószer megfelelősége a megcélzott hatás elérése szempontjából.)

2.3. Gyártástechnológia

2.4. A gyártás validálása

2.5. A gyógyszerkönyvben szereplő anyagok ellenőrzése

2.6. A gyógyszerkönyvben nem szereplő anyagok ellenőrzése

2.7. Egyéb összetevők

2.8. Csomagolás, kiszerezés

2.9. Gyártásközi ellenőrzés

2.10. Végtermék ellenőrzése

2.11. Stabilitási adatok

2.12. A végtermék valós idejű stabilitási adatai

2.13. Irodalmi hivatkozások az 1979-es Vancouveri Deklarációnak megfelelően: „Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”

2.14. A szakértő kvalifikációjának adatai

3. A termék ártalmatlanságára vonatkozó szakértői vélemény

A dokumentációban foglalt adatok kritikai értékelése nem több mint 30 oldalban. A termék előállításának, ellenőrzésének és alkalmazásának ártalmatlansági adatai, azok értékelése a célállatokra, az alkalmazásra és a környezetre vonatkozóan.

4. A termék hatékonyságára vonatkozó szakértői vélemény

A dokumentációban foglalt adatok kritikai értékelése nem több mint 30 oldalban. A termék előállításának, ellenőrzésének és alkalmazásának hatékonysági adatai, azok értékelése a célállatokra vonatkozóan.

II. TERMELES ÉS ELLENŐRZÉS

II/A. Az összetevők minőségi és mennyiségi összetétele

1. Mennyiségi összetétel

— Aktív hatóanyag

— Adjuváns

— Vívőanyag, konzerválószer, stabilizálószer, antibiotikum tartalom

— Hígító

2. Tartály vagy/és csomagolóanyag leírása

3. Termékfejlesztés, az összetétel tudományos indokolása

4. A termék klinikai kipróbálása során alkalmazott gyártási tételek 1.1. és 1.2. pont szerinti mennyisége

5. Azon állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek szarvasmarhából, juhból, kecskéből (esetleg humán eredetű anyagból) származó összetevőket tartalmaznak, vagy amelyek gyártása során ilyen anyagokat használtak fel, a törzskönyveztetőnek hivatalos igazolást kell benyújtania azokról a rendszabályokról, intézkedésekről, kezelésekről és vizsgálatokról, amelyekkel a fertőző szivacsos agyvelő bántalom (Transmissible Spongiform Encephalopathy — TSE) kórokozójának jelenléte kizárható a készítményben.

II/B. A termék előállítása

1. A termék előállításának teljes folyamatábrája
2. A gyártástechnológiai lépésenkénti részletes ismertetése
3. A folyamat validálása (amikor nem standard módszert alkalmaznak a gyártás olyan szakaszán, mely meghatározó a termék szempontjából)

II/C. Az alapanyagok előállítása és ellenőrzése

1. Gyógyszerkönyvben szereplő alapanyagok.
 - 1.1. Az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő szakasza, ennek hiányában a nemzeti gyógyszerkönyv vonatkozó fejezete
 - 1.2. Az alapanyag pontos neve, kódja és egyéb azonosító adatai
2. Gyógyszerkönyvben nem szereplő alapanyagok
 - 2.1. Biológiai eredetű alapanyagok
 - 2.1.1. Alapanyag neve, kódja, és egyéb azonosító adatai
 - 2.1.2. Alapanyagok jellemzői
 - a) Eredete
 - b) Anyatenyészetek izolálása, kialakításának részletes ismertetése (sejttenyészetek, baktérium- és vírustörzsek passzázs-története)
 - c) Kiindulási anyatenyészet (Master Seed Lot, MSL) készítése és tulajdonságainak részletes ismertetése
 - d) Kiindulási anyatenyészet ellenőrzésének módszerei
 - e) Termelő anyatenyészet (Working seed lot, WSL) készítése és tulajdonságainak részletes ismertetése, genetikai stabilitásának igazolása
 - f) Termelő anyatenyészet ellenőrzésének módszerei
 - g) Kiindulási és termelő anyatenyészetek (MSL, WSL) tárolása
 - 2.1.3. Az alapanyag funkciója
 - 2.1.4. Az alapanyag azonosításának és tulajdonságainak vizsgálati módszerei
 - 2.1.5. Gyártásközi ellenőrzés; az ellenőrzési módszerek validálása
 - a) Léptéknövelés
 - b) Tisztítás
 - c) Inaktiválás
 - d) Liofilizálás

2.1.6. Géntechnológiai módosítással előállított vakcinákra vonatkozóan

- a) Kiindulási anyagok (név, eredet, történet, azonosítás, jellemzők)
 - b) Termelő törzs vagy sejtvonal előállítása (klónozás, gazdasejt, vektor, név, eredet, történet)
 - c) Termelő törzs vagy sejtvonal jellemzőinek leírása
 - d) Expresszió jellemzői
 - e) Genetikai stabilitás bizonyítása
- 2.2. Nem biológiai eredetű alapanyagok
- 2.2.1. Kereskedelmi és tudományos név
 - 2.2.2. Az alapanyag funkciója és jellemzői
 - 2.2.3. Azonosítás
 - 2.2.4. Tisztaság
 - 2.2.5. Eltarthatóság
 - 2.2.6. Ellenőrzés
- 2.3. Gyári alapanyagok neve, összetétele, előállítása, ellenőrzése
- 2.3.1. Név
 - 2.3.2. Összetétel
 - 2.3.3. Előállítás
 - 2.3.4. Ellenőrzés

II/D. Gyártásközi ellenőrzés

1. A gyártás folyamatábrája, a gyártásközi ellenőrzés pontjainak megjelölésével
2. Az ellenőrzési pontokra vonatkozó adatok
 - 2.1. Vizsgálati módszer neve, kódja
 - 2.2. Vizsgálat gyakorisága
 - 2.3. Vizsgálat funkciója
 - 2.4. Vizsgálat leírása
 - 2.5. Vizsgálati eredmény követelményszintje
3. Három különböző sarzs vizsgálati eredménye

II/E. Végtermék ellenőrzése

1. A végtermék ellenőrzésére alkalmazott valamennyi vizsgálati módszer
 - 1.1. Neve, kódja
 - 1.2. Gyakorisága
 - 1.3. Funkciója
 - 1.4. Vizsgálat leírása
 - 1.5. A vizsgálati eredmény követelményszintje
2. Az aktív hatóanyag azonosítása és ellenőrzése
3. Az adjuváns azonosítása és ellenőrzése
4. A vivőanyag azonosítása és ellenőrzése
5. Ártalmatlansági vizsgálatok
6. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok
7. Inaktiválás vizsgálata, validálás
8. Maradék-nedvesség
9. Három különböző sarzs vizsgálati eredménye

10. A végtermék vizsgálat általános elvei

10.1. Ártalmatlanság

Az ártalmatlanságot élő vakcina esetében a legkevésbé attenuált passzázsából származó vakcinával kell bizonyítani. Inaktivált vakcina esetében legnagyobb hatékonyságú változattal kell végezni.

Igazolni kell az alábbi ártalmatlanságokat

- egyszer egy adagban
- egyszer tízszeres adagban, a lehetséges maximális adag tízszeresével (élő vakcina)
- a vakcina revertálódásának kizárása (élő vakcina)
- élő vakcina szervezetben való szaporodása és eloszlása
- megfelelő eredményű üzemi kísérletek

10.2. Hatékonyság

A hatékonysági vizsgálatokat a termelésre használt legnagyobb passzázsú vakcinával kell végezni. A hatékonysági vizsgálatot minimális titerű (élő vakcina) és a minimális hatékonyságú (inaktivált vakcina) oltóanyaggal kell igazolni.

A vakcina azon hatékonyságát kell bizonyítani, amire a vakcina törzskönyvezését kérik. Ha a vakcinát a légzőszervi betegség ellen ajánlják, akkor a légzőszervi tünetek elleni védeltséget kell igazolni, amennyiben a fertőzőtség elleni védeltséget állítják, akkor azt kell izolálással alátámasztani. Többféle ajánlás esetén mindegyiket igazolni kell.

II/F. Stabilitási vizsgálatok

1. A végtermék stabilitása

1.1. A különböző tárolási körülményekre vonatkozó stabilitási adatok

1.2. Legalább három különböző gyártási számú készítmény valós idejű stabilitási vizsgálatának adatai; a vizsgálati módszer és az eredmény leírása

2. A feloldott (felbontott) termék eltarthatósága

2.1. A különböző tárolási körülményekre vonatkozó stabilitási adatok

2.2. Legalább három különböző sarzs valós idejű stabilitási vizsgálatának adatai; a vizsgálati módszer és az eredmény leírása

3. A vizsgálatok eredményei alapján javasolt eltarthatóság

II/G. A termék környezetre gyakorolt kockázati hatásának vizsgálati adatai

A géntechnológiával módosított szervezet felhasználásával készült termékek esetében előírt követelmény

III. ÁRTALMATLANSÁGI DOKUMENTÁCIÓ

1. Bevezetés

A vizsgálatok tudományos megalapozása, a vizsgálati módszerek indokolása

Melléklet: GLP igazolás

2. Laboratóriumi és üzemi vizsgálatok adatai

2.1. Vizsgálati módszer neve, kódja

2.2. Vizsgálat célja

2.3. Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó pontja (releváns esetben)

2.4. Az ártalmatlansági vizsgálatokban alkalmazott sarzs adatai. Követelmény:

a) maximális antigéntartalom

b) a II. fejezetben ismertetett módszer szerint előállított termékkel végzett vizsgálatok

2.5. Vizsgálat kezdete és lezárása

2.6. Vizsgálati eredmény összefoglalása

2.7. Anyag- és módszer

2.8. Eredmények

2.9. Megbeszélés

2.10. Következtetés

IV. HATÉKONYSÁGI DOKUMENTÁCIÓ

1. Bevezetés

A vizsgálatok tudományos megalapozása, a vizsgálati módszerek indokolása

Melléklet: GLP igazolás

2. Laboratóriumi és üzemi vizsgálatok adatai

2.1. Vizsgálati módszer neve, kódja

2.2. Vizsgálat célja

2.3. Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó pontja (releváns esetben)

2.4. A vizsgálatba vont szervezetek és személyek adatai

2.5. Vizsgálat kezdete és lezárása

2.6. Vizsgálati eredmény összefoglalása

2.7. Anyag- és módszer

2.8. Eredmények

2.9. Megbeszélés

2.10. Következtetés

2.11. A vizsgálat elvégzésének általános elvei

a) A vakcinatörzs kiválasztásának járványtani megokolása.

b) A laboratóriumi immunogenitási (efficacy) vizsgálatok nem vakcinázott, kontroll állatok bevonásával történjenek.

c) A vakcina immunogén hatását a javallatban szereplő valamennyi célállat fajra, korcsoportra, hasznosítási irányra és valamennyi alkalmazási módra bizonyítani szükséges.

d) Multivalens vakcinák immunogén hatását valamennyi összetevőre bizonyítani szükséges.

e) Az elsődleges és a booster hatás bizonyítása (releváns esetben).

f) A vizsgálatokban minimális antigéntartalmú vakcina használható.

g) A hatékonysági vizsgálatokban alkalmazott sarzs gyártási adatai. Követelmény: a II. fejezetben ismertetett módszer szerint előállított termékkel végzett vizsgálatok.

V. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK

VI. IRODALMI HIVATKOZÁSOK

A készítményre vonatkozó tudományos közlemények másolatai.

Tájékoztató

1. Valamennyi dokumentumot magyar vagy angol nyelven, két példányban, génmanipulációval előállított készítmény esetén három példányban kell benyújtani az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézethez. A dokumentációt tartalomjegyzékkel, az oldalakat folyamatos sorszámozással kell ellátni.

A beadványhoz csatolni kell

— a készítmény három egymást követő gyártási számú csomagolási egységét, minőségi bizonylattal;

— a hatóanyag(ok) analitikai standardját, analitikai bizonylattal, a segéd- és vivőanyagok mintáját az ellenőrzéshez szükséges mennyiségben;

— az eredeti és a javasolt magyar nyelvű használati utasítást 2 példányban;

— az eredeti és a magyar nyelvű címkét 2 példányban;

— a kiszerezéshez felhasznált csomagolóanyagok mintáját.

2. Az Európa Tanács 50. számú, egy Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló Egyezményéhez, valamint az arra vonatkozó 134. számú Jegyzőkönyvhöz történő csatlakozás megerősítéséről és kihirdetéséről szóló 2000. évi XXXI. törvény értelmében az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek alkalmazása kötelező érvényű.

3. A dokumentáció összeállításához ajánlott irányelvek: The rules governing medicinal products in the European Union, Volumes 6/A, 6/B, 7/A, 7/B (European Commission, Directorate-General III. 1998.)

*4/d) számú melléklet**a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez*

**Az állatgyógyászati segédanyagok és ápolószer-
forgalomba hozatali engedélykérelméhez szükséges
adatok**

Az eljárást a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszterhez címzett és az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézethez benyújtott írásos kérelemmel lehet kezdeményezni

A kérelem típusa

- a) Állatgyógyászati segédanyag
- b) Állatgyógyászati ápolószer

I. A DOKUMENTÁCIÓ ADATAINAK ÖSSZEFOGLALÁSA

I/A. Adminisztratív adatok

1. A kérelmező adatai

1.1. A kérelmező neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.1.1. A dokumentáció tulajdonosának neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.1.2. Az eljárás költségviselőjének címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.2. Az engedélyezési eljárás alatt a kérelmező képviselőjében eljáró személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe, megbízatásának igazolása

1.3. A készítmény előállítójának neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.4. A gyártásban részt vevő további gyártók megnevezése, címe

1.5. A készítmény gyártási tételeinek gyári felszabadítására vonatkozó adatok: szervezeti egység, személy neve, címe, aláírásmintája

1.6. A dokumentációban szereplő adatokért felelős személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

2. A készítményre vonatkozó adatok

2.1. A készítmény neve (kémiai vagy hatóanyag név önállóan nem lehet)

(Amennyiben a termék külföldön más néven került forgalomba, az erre vonatkozó adatok.)

2.2. A készítmény összetétele

a) Hatóanyag(ok) megnevezése

b) Egyéb összetevők megnevezése és szerepe

2.3. Célállat, javallat

2.4. Forma

2.5. Alkalmazási mód

2.6. Kiszerezési mód, mennyiség

2.7. Eltarthatóság

a) Eltarthatóság a csomagolási egység felbontása után

b) Eltarthatóság a készítmény feloldása után

c) Tárolási körülmények

2.8. A készítményre vonatkozó adatok

Engedélyezett

— ország,

— termék neve,

— engedély száma, az engedélyezés dátuma

2.9. A gyártóhely leírása

2.10. A gyártóhely hatósági engedélye

2.11. A gyártás helye szerint illetékes ország hatósági igazolása a termék gyártásának és (esetleges) forgalmazásának engedélyezéséről.

I/B/I. A készítmény jellemzőinek összefoglalója magyar nyelven (SPC)

1. A készítmény (bejegyzett vagy generikus) neve (kémiai vagy hatóanyag név nem lehet)

2. Minőségi és mennyiségi összetétel. A WHO által ajánlott nemzetközi, nem védett nevek használandók. Ezek hiányában a kémiai megnevezést kell megadni.

3. Kiszerezési forma

4. Célállatok

5. Indikáció

6. Ellenjavallatok

7. Figyelmeztetések

8. Adagolás és alkalmazás módja

9. Lejárat idő

10. Tárolási utasítások

11. A tartály (csomagolóanyag) fajtája és befogadóképessége

12. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja

13. Egyéb adatok

13.1. A készítmény engedélyének/engedélyeinek száma(i), az első engedélyezés és megújítás dátumaival (ha van ilyen)

13.2. Az I/B/1. fejezetben közölt adatok összeállításának vagy utolsó felülvizsgálatának kelte

13.3. A kiszerezési egységek mérete

14. További információk, amelyeket a kérelmező indokoltnak lát előterjeszteni.

I/B/2. Javasolt címke és használati utasítás, csomagolás minták és vizsgálati minták

Címke

1. A készítmény neve

2. Forma

3. A kiszerezési egység (súly, térfogat, darabszám)

4. Célállat faj(ok) (amennyiben a készítmény neve nem jelöli meg egyértelműen)

5. Javallat

6. Alkalmazás módja

7. Figyelmeztetések (ha szükséges)

8. Lejárat idő

9. Tárolási előírások

10. „Csak állatgyógyászati célra” felirat

11. „Gyermekektől elzárva tartandó” felirat

12. Az engedély tulajdonosának és a készítmény gyártójának neve és címe

13. Engedélyezési szám

14. Gyártási szám

15. Rendelhetőség

Használati utasítás magyar nyelven

1. A készítmény neve

2. Összetétel (jellemző összetevők)

3. Kiszerezési forma

4. Az engedély tulajdonosának és a készítmény gyártójának neve és címe

5. Célállat faj(ok)

6. Javallat

7. Az alkalmazás módja

8. Ellenjavallatok

9. A tárolásra vonatkozó utasítások

10. Figyelmeztetések

11. Eltarthatóság

12. Kiszerezés

13. Engedély szám

14. Környezetvédelmi előírások

15. A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma

16. „Csak állatgyógyászati célra”

17. Rendelhetőség

Csomagolás

Minta

Vizsgálati minták

A dokumentációhoz mellékelni kell 1-1 kereskedelmi kiszerezési mintát három egymást követő gyártási számból, továbbá a tartalmi vizsgálatokhoz szükséges analitikai standardokat, minőségi bizonylataikkal.

II. MINŐSÉG

II/A. Összetétel

1. A készítmény összetétele

1.1. Az összetevők

2. A tartály vagy csomagolóanyag rövid leírása

3. A klinikai kipróbáláshoz használt formuláció(k)

4. A készítmény kifejlesztése, az összetétel tudományos indokolása

5. Azon állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek szarvasmarhából, juhból, kecskéből (esetleg humán eredetű anyagból) származó összetevőket tartalmaznak, vagy amelyek gyártása során ilyen anyagokat használtak fel, a törzskönyvezetőknek hivatalos igazolást kell benyújtania azokról a rendszabályokról, intézkedésekről, kezelésekről és vizsgálatokról, amelyekkel a fertőző szivacsos agyvelő bántalom (Transmissible Spongiform Encephalopathy — TSE) kórokozójának jelenléte kizárható a készítményben.

II/B. Gyártástechnológia

1. Formulálás (beleértve a gyártási szám méretét)

2. Gyártási folyamat (beleértve a gyártásközi ellenőrzést)

3. A folyamat validálása (amikor nem standard módszert alkalmaznak a gyártás olyan szakaszán, mely meghatározó a termék szempontjából)

II/C. Az alapanyagok ellenőrzése

A készítmény gyártójának dokumentálnia kell, hogy a gyártás előtt elvégzi minden alapanyag ellenőrző vizsgálatát.

1. Specifikáció és rutin vizsgálatok
2. Közvetlen csomagolóanyag

II/D. Végtermék ellenőrző vizsgálatai

Specifikációk és vizsgáló módszerek

II/E. Stabilitás

A végtermék stabilitási vizsgálata

- minőségi specifikáció a lejárat időre vonatkozóan,
- vizsgált gyártási számok, csomagolásuk,
- vizsgáló módszerek, tartamstabilitási és gyorsított stabilitási vizsgálatok,
- eredmények, értékelés,
- következtetések
- = lejárat idő és tárolási körülmények.

Egyéb információ

III. ÁRTALMATLANSÁGI DOKUMENTÁCIÓ

1. Toxikológiai vizsgálatok
2. Céllát-tolerancia
3. Az alkalmazóra vonatkozó ártalmatlanság
4. Környezetre gyakorolt hatás

IV. HATÉKONYSÁG

1. Laboratóriumi vizsgálatok eredményei
2. Gyakorlati kipróbálások eredményei

V. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK

Tájékoztató

1. Valamennyi dokumentumot magyar vagy angol nyelven, két példányban kell benyújtani az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézetnek. A dokumentációt tartalomjegyzékkel, az oldalakat folyamatos sorszámozással kell ellátni.

A beadványhoz csatolni kell

- a készítmény három egymást követő gyártási számú csomagolási egységét, minőségi bizonylattal;
- a hatóanyag(ok) analitikai standardját, analitikai bizonylattal, a segéd- és vivőanyagok mintáját az ellenőrzéshez szükséges mennyiségben;
- az eredeti és a javasolt magyar nyelvű használati utasítást 2 példányban;

- az eredeti és a magyar nyelvű címkét 2 példányban;
- a kiszereléshez felhasznált csomagolóanyagok mintáját.

2. Az Európa Tanács 50. számú, egy Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló Egyezményéhez, valamint az arra vonatkozó 134. számú Jegyzőkönyvhöz történő csatlakozás megerősítéséről és kihirdetéséről szóló 2000. évi XXXI. törvény értelmében az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek alkalmazása kötelező érvényű.

4/e) számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

Az állat testfelületével érintkezésbe kerülő, illetve az állat közvetlen környezetének fertőtlenítésére szolgáló szerek forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges adatok

Az eljárást a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszternek címzett és az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézetnek benyújtott írásos kérelemmel lehet kezdeményezni.

A kérelemhez csatolni kell a Johann Béla Országos Epidemiológiai Központhoz benyújtott dokumentációt, a Központ által készített szakvéleményt, a Központ által jóváhagyott használati utasítást.

Mellékelni kell továbbá az alábbi adatokat.

I. A DOKUMENTÁCIÓ ADATAINAK ÖSSZEFOGLALÁSA

I/A. Adminisztratív adatok

1. A kérelmező adatai

1.1. A kérelmező neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.1.1. A törzskönyvi dokumentáció tulajdonosának neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.1.2. A törzskönyvezési eljárás költségviselőjének címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.2. Az engedélyezési eljárás alatt a kérelmező képviselőjének neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe, megbízatásának igazolása

1.3. A készítmény előállítójának neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

1.4. A gyártásban részt vevő további gyártók megnevezése, címe

1.5. A készítmény gyártási tételének gyári felszabadítására vonatkozó adatok: szervezeti egység, személy neve és címe

1.6. A dokumentációban szereplő adatokért felelős személy neve, címe, telefonszáma, telefaxszáma, e-mail címe

2. A készítményre vonatkozó adatok

2.1. A készítmény neve (kémiai vagy hatóanyag név önállóan nem lehet)

(Amennyiben a termék külföldön más néven került forgalomba, az erre vonatkozó adatok.)

2.2. A készítmény összetétele

a) Hatóanyag(ok) megnevezése

b) Egyéb összetevők megnevezése és szerepe

2.3. Céllátlat, javallat

2.4. Gyógyszerforma

2.5. Alkalmazási mód

2.6. Kiszerezési mód, mennyiség

2.7. Eltarthatóság

a) Eltarthatóság a csomagolási egység felbontása után

b) Eltarthatóság a felhasználásra kész munkaoldat esetén

c) Tárolási körülmények

2.8. A készítmény törzkönyvezésére vonatkozó adatok Engedélyezett

— ország,

— termék neve,

— engedély száma, az engedélyezés dátuma

2.9. A gyártóhely leírása

2.10. A gyártóhely hatósági engedélye, GMP igazolás

2.11. A gyártás helye szerint illetékes ország hatósági igazolása a termék gyártásának és (esetleges) forgalmazásának engedélyezéséről.

I/B/1. A készítmény jellemzőinek összefoglalója magyar nyelven

1. A készítmény neve (kémiai vagy hatóanyag név nem lehet)

2. Minőségi és mennyiségi összetétel. A hatóanyagok és vivőanyagok megnevezése a Chemical Abstract Registry Number közlésével. Ezek hiányában a kémiai megnevezést kell megadni

3. Kiszerezési forma

4. Hatástani tulajdonságok

5. Klinikai sajátosságok

5.1. Céllátlatok

5.2. Indikációk, mikrobiális spektrum

5.3. Ellenjavallatok

5.4. Figyelmeztetések

5.5. Kölcsönhatások és interakciók

5.6. Alkalmazás módja

5.7. Különleges figyelmeztetések

5.8. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

5.9. A készítményt alkalmazó személyre vonatkozó biztonsági óvintézkedések

6. Kémiai sajátosságok

6.1. Inkompatibilitások (fizikai, kémiai)

6.2. Lejárati idő a tartály kinyitása után és munkaoldatban is

6.3. Tárolási utasítások

6.4. A tartály (csomagolóanyag) fajtája és befogadóképessége

6.5. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja

6.6. A készítmény forgalmazására vagy használatára vonatkozó tiltások

7. További információk, amelyeket a kérelmező indokoltnak lát előterjeszteni.

I/B/2. Címke, használati utasítás, vizsgálati minták és csomagolás

Címke

A Johann Béla Országos Epidemiológiai Központ által jóváhagyott címke és az állategészségügyi alkalmazással összefüggő javasolt változtatások, kiegészítések.

Használati utasítás magyar nyelven

A Johann Béla Országos Epidemiológiai Központ által jóváhagyott használati utasításhoz az állategészségügyi alkalmazással összefüggő javasolt változtatások, kiegészítések.

Csomagolás

II. MINŐSÉG

II/A. Összetétel

1. A készítmény összetétele

1.1. Az összetevők

1.2. Hatóanyag(ok)

— megnevezése

— mennyiség és/vagy %

— funkció

1.3. Vivő- és segédanyag(ok)

— megnevezése

— mennyiség és/vagy %

— funkció

— hivatkozás standardokra

2. A tartály vagy csomagolóanyag rövid leírása

3. A gyakorlati kipróbáláshoz használt formuláció(k)

*II/B. Gyártástechnológia**II/C. Az alapanyagok ellenőrzése*

1. Hatóanyag(ok)

1.1. Specifikáció és rutin vizsgálatok

2. Segéd- és vivőanyag(ok)
- 2.1. Specifikáció és rutin vizsgálatok
3. Közvetlen csomagolóanyag

II/D. A köztitermek ellenőrző vizsgálata

II/E. Végtermék ellenőrző vizsgálatai

Specifikációk és vizsgáló módszerek

II/F. Stabilitás

1. A hatóanyag(ok) stabilitási vizsgálata
2. A végtermék stabilitási vizsgálata
 - minőségi specifikáció a lejárat időre vonatkozóan
 - vizsgált gyártási számok, csomagolásuk
 - vizsgáló módszerek, tartamstabilitási vizsgálatok
 - eredmények, értékelés
 - következtetések
 - = valós idejű lejárat idő és tárolási körülmények
 - = valós idejű lejárat idő a készítmény felnyitása után
 - a felhasználásra vagy adagolásra kész munkaoldat stabilitási vizsgálata (ha indokolt)

II/G. Egyéb információ

III. ÁRTALMATLANSÁGI DOKUMENTÁCIÓ

III/A. Az állategészségügyi alkalmazással összefüggő dokumentáció

1. A termék pontos azonosítása
 - 1.1. A hatóanyag(ok)ra vonatkozó részletes adatok
 - 1.2. A termékre vonatkozó adatok
2. Toxikológiai vizsgálatok
Célállat-tolerancia vizsgálat
3. Az alkalmazóra vonatkozó ártalmatlanság
4. Ökotoxicitás
5. Biztonsági adatok

III/B. Maradékanyag dokumentáció

(Állatok tartózkodási helyének fertőtlenítésére használandó készítményeknél nem szükséges az adatközlés.)

1. A termék pontos azonosítása
2. Maradékanyag vizsgálatok
 - 2.1. Az indikációban feltüntetett valamennyi élelmiszertermelő állatfajon, a javasolt maximális dózissal és ideig végzett alkalmazás után
 - 2.2. Maradékanyagok hatása az élelmiszerek minőségére és feldolgozhatóságára vonatkozóan
3. Analitikai módszerek

IV. HATÉKONYSÁG

Az állategészségügyi alkalmazással összefüggő dokumentáció

1. Laboratóriumi mikrobiológiai hatékonysági vizsgálat eredményei
2. Gyakorlati kipróbálások eredményei

V. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK

Irodalmi hivatkozások

A készítményre vonatkozó tudományos közlemények másolatai.

Tájékoztató

1. Valamennyi dokumentumot magyar vagy angol nyelven, két példányban kell benyújtani az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézetnek. A dokumentációt tartalomjegyzékkel, az oldalakat folyamatos sorszámozással kell ellátni.

A beadványhoz csatolni kell

- a készítmény három egymást követő gyártási számú csomagolási egységét, minőségi bizonylattal;
- a hatóanyag(ok) analitikai standardját, analitikai bizonylattal, a segéd- és vivőanyagok mintáját az ellenőrzéshez szükséges mennyiségben;
- az eredeti és a javasolt magyar nyelvű használati utasítást 2 példányban;
- az eredeti és a magyar nyelvű címkét 2 példányban;
- a kiszerezéshez felhasznált csomagolóanyagok mintáját.

2. Az Európa Tanács 50. számú, egy Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló Egyezményéhez, valamint az arra vonatkozó 134. számú Jegyzőkönyvhöz történő csatlakozás megerősítéséről és kihirdetéséről szóló 2000. évi XXXI. törvény értelmében az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek alkalmazása kötelező érvényű.

5. számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

Nyilatkozat az állatgyógyászati készítmények fertőző szivacsos agyvelő bántalomtól (TSE) mentes alapanyagokból való előállításáról

I. A törzskönyvi/forgalomba hozatali engedélytulajdonos 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 2001. köteté-

nek 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 autokláv-töltet 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, illetőleg az anyagok forrásául szolgáló állatok származási országa

6. Az alap-, segéd- és vivőanyagok forrásául szolgáló állatok származási helyét képező gazdaság TSE státuszának 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.

Mindezen 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.

6. számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének ötvenként esedékes megújítási kérelméhez benyújtandó adatok

Az eljárást az FVM Állategészségügyi és Élelmiszer-ellenőrzési Főosztályhoz címzett és az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet-höz benyújtott írásos kérelemmel lehet kezdeményezni, melyhez 2 példányban csatolni kell az alábbi dokumentumokat.

I. A KÉSZÍTMÉNY JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA MAGYAR NYELVEN ÉS CÍMKETERV

II. A KÉSZÍTMÉNY ENGEDÉLYEZÉSE (VAGY A MEGELŐZŐ MEGHOSSZABBÍTÁS) ÓTA, A KÉSZÍTMÉNNYEL KAPCSOLATBAN AZ ENGEDÉLYES BIRTOKÁBA JUTOTT ADATOK ÉS INFORMÁCIÓK

1. Új tudományos eredmények

2. A törzskönyvezéskor benyújtott törzskönyvi dokumentációban közölt adatoktól való eltérés

3. A készítmény alkalmazásával kapcsolatos minden lényeges adat és információ

4. Az elmúlt öt éves időszakban az engedélyeshez beérkezett pharmacovigilance adatok összesítése

A kérelemhez mellékelni kell a készítmény 1 db (csomagolási egység) mintáját.

Megjegyzés

A megújítási kérelemhez új törzskönyvi dokumentációt kell csatolni, ha azt az engedélyes időközben megújította, vagy ha a korábban az ÁOGYTI-hez benyújtott dokumentáció már nem felel meg a törzskönyvi dokumentáció e rendeletben rögzített követelményeinek.

7. számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

A forgalomba hozatali engedély I. típusú (kismértékű) módosításának engedélyezéséhez szükséges adatok és a módosítás feltételei

Az 1—34. pontokban felsorolt módosítási kérelmek indokolása során az alábbi feltételeket kell teljesíteni:

1. A gyógyszergyártási engedélyadatainak megváltoztatása

a) Magyar gyártó esetén

A már jóváhagyott gyártási engedély módosításához szükséges adatok benyújtása a forgalomba hozatalt engedélyező hatósághoz.

b) Külföldi gyártó esetén

Az illetékes külföldi hatóság engedélyét kell benyújtani.

2. Az állatgyógyászati készítmények nevének megváltoztatása

El kell kerülni, hogy az új név összetéveszthető legyen más, már forgalmazott gyógyászati termékek névével vagy nemzetközi szabad névével (INN).

3. A forgalomba hozatali engedélyese nevének és/vagy címének megváltoztatása

A forgalomba hozatali engedély birtokosa nem változik.

4. A vivőanyag egy másik hasonló vivőanyaggal való helyettesítése (kivéve a vakcinák adjuvánsait vagy a biológiai eredetű vivőanyagokat)

A vivőanyagnak ugyanolyan funkcionális sajátságokkal kell rendelkeznie, nem változhatnak a szilárd gyógyszerformák oldódási jellemzői.

5. Egy színezőanyag kihagyása vagy egy másik színezőanyaggal való helyettesítése

Az új színezőanyagra vonatkozó dokumentáció benyújtása. Az új színezőanyagnak szerepelnie kell a vonatkozó rendeletben.

6. Aromanyag hozzáadása, kihagyása vagy egy másik aromanyaggal való helyettesítése

Az ajánlott aromanyag feleljen meg a hatályos magyar élelmezés-egészségügyi előírásoknak.

7. A tabletták bevonóanyagának vagy a kapszulák anyagának mennyiségi változtatása

A kioldódási profil ne változzék.

8. A közvetlen csomagolóanyag minőségi összetételének változtatása

Az ajánlott csomagolóanyag meghatározó sajátságainak legalább egyenértékűnek kell lennie a már jóváhagyotttal. A steril termékek közvetlen csomagolóanyagának megváltoztatása nem minősíthető kismértékű változtatásnak.

9. Javallat törlése

A törlés nem kezdeményezhető akkor, ha a készítmény további biztonságos használatával szemben aggály merült fel mellékhatás bejelentése vagy minőséghiba kapcsán. Az okot meg kell nevezni.

10. Alkalmazási mód törlése

A törlés nem kezdeményezhető akkor, ha a készítmény további biztonságos használatával szemben aggály merült fel nemkívánatos gyógyszerhatás bejelentése vagy minőséghiba kapcsán. Az okot meg kell nevezni.

11. A hatóanyag gyártójának/gyártóinak megváltoztatása

A minőségi követelményeknek, a szintézis útjának és a minőségellenőrzésnek azonosnak kell lennie az illetékes hatóság által már jóváhagyottal, vagy a hatóanyagnak Európai Gyógyszerkönyv szerinti minőségűnek kell lennie.

12. A hatóanyag gyártási folyamatában történő kismértékű változtatás

A minőségi követelmények nem lehetnek alacsonyabbak, a fizikai tulajdonságok nem változnak, sem új szennyezés nem jelentkezik, sem a szennyezések mennyisége nem változik olyan mértékben, mely újabb minősítést tenne szükségessé az ártalmatlansági vizsgálatokban.

13. A hatóanyag gyártási tétel nagyságának változása

A termelési adatoknak igazolniuk kell, hogy a változás nem befolyásolja a gyártási folyamat reprodukálhatóságát, valamint a termék fizikai jellemzőit.

14. A hatóanyag minőségi követelményeiben történő változtatás

A minőségi követelményeket szigorítani kell, vagy új vizsgálatok beiktatása és határértékek megadása szükséges.

15. A gyógyszerkészítmények gyártástechnológiájának megváltoztatása

A készítmény minőségi követelményei nem lehetnek alacsonyabbak. Az új gyártási folyamat eredményeként a termék minőség, biztonság és hatékonyság szempontjából egyenértékű legyen az eredeti termékkel.

16. A végtermék gyártási tétel nagyságának mennyiségi változtatása

A változtatás nem befolyásolhatja a termelés reprodukálhatóságát.

17. A termék minőségi követelményeinek megváltoztatása

A minőségi követelményeket szigorítani kell, vagy új vizsgálatok beiktatása és határértékek megadása szükséges.

18. Gyógyszerkönyvben nem szereplő segédanyagok szintézise vagy előállítás

A minőségi követelmények nem módosulhatnak hátrányosan, új szennyező anyagok megjelenése, vagy a szennyező anyagok mennyiségének olyan változása nem következhet be, melyek új minőségi, ártalmatlansági értékelést igényelnének, és nem történhet változás a fizikai és kémiai sajátságokban sem.

19. A segédanyagok minőségi követelményeinek változtatása (kivételt képeznek a vakcinák adjuvánsai)

A minőségi követelményeket szigorítani kell, vagy új vizsgálatok beiktatása és határértékek megadása szükséges.

20. A készítmény engedélyezett lejárati idejének meghosszabbítása

A forgalomba hozatali engedély kiadásának időpontjában jóváhagyott módon elvégzett stabilitási vizsgálatoknak bizonyítaniuk kell, hogy a készítmény még megfelel a lejárati idő végén megkívánt minőségi követelményeknek; a lejárati idő nem lehet hosszabb, mint öt év.

21. A felbontás utáni lejárati idő megváltoztatása

A vizsgálatoknak bizonyítaniuk kell, hogy a felbontott készítmény a lejárati időhöz tartozó minőségi követelményeknek még megfelel.

22. A feloldás/visszaoldás utáni lejárati idő megváltoztatása

A vizsgálatoknak bizonyítaniuk kell, hogy a feloldott készítmény megfelel a lejárati idő minőségi követelményeinek.

23. A tárolás körülményeinek változtatása

A forgalomba hozatali engedély kiadásának időpontjában jóváhagyott módon elvégzett stabilitási vizsgálatoknak bizonyítaniuk kell, hogy a készítmény a lejáratí idő végén az engedélyezett minőségi követelményeknek még megfelel.

24. A hatóanyag ellenőrzési módszerének megváltoztatása

A módszer validálására vonatkozó eredményeknek alá kell támasztaniuk, hogy új módszer legalább egyenértékű a már engedélyezettel.

25. Az állatgyógyászati készítmény ellenőrzési módszerének megváltoztatása

Az állatgyógyászati készítmény minőségi követelménye nem módosulhat hátrányosan; a validálás eredményének alá kell támasztania, hogy az új ellenőrző módszer legalább egyenértékű az engedélyezettel.

26. Gyógyszerkönyvek kiegészítő köteteihez történő igazítás

A változtatást kizárólag azért hajtják végre, hogy teljesítsék a kiegészítő kötet új rendelkezéseit.

27. Gyógyszerkönyvben nem szereplő segédanyagok ellenőrzési módszereinek megváltoztatása

A validálások eredményeinek alá kell támasztania, hogy az ellenőrzés új módszere legalább egyenértékű a már engedélyezettel.

28. A közvetlen csomagolóanyag ellenőrző módszerének megváltoztatása

A validált módszer eredményeinek alá kell támasztania, hogy az új módszer legalább egyenértékű a már engedélyezettel.

29. Gyógyszer adagolására szolgáló eszköz ellenőrző módszerének változtatása

A validálás eredményeinek alá kell támasztania azt, hogy az új módszer legalább egyenértékű a már engedélyezettel.

30. Az állatgyógyászati készítmény kiszerelési mennyiségének megváltoztatása

A készítmény minőségi követelményei nem módosulhatnak, az új kiszerelés összhangban van a termék használati utasításában jóváhagyott adagolással és a kezelés időtartamával; a változtatás nem vonatkozik a parenterális készítményekre.

31. A csomagolóanyag alakjában történő változtatás

Az új csomagolóanyagban a készítmény minősége és stabilitása nem változhat, a csomagolóanyag-termék kölcsönhatások nem változhatnak meg.

32. A tablettákon levő írott jelölések, a domborulat (kivéve a bemetszést) vagy a kapszulákon levő írott jelölések változtatása

Az új jelzés nem okozhat összetéveszthetőséget más tablettákkal vagy kapszulákkal.

33. Tabletták, kapszulák, végbélkúpok, vagy hüvelykúpok alakjának változtatása a készítmények minőségi összetételének és átlagos tömegének változása nélkül

A kioldódási profil nem változhat.

34. Rendelhetőség, illetőleg forgalmazási jogosultság változás

a) vényköteles — vénymentes forgalmazás,

b) csak állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak — szabad forgalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény rendelkezésének módosításához igazolni kell, hogy a készítmény módosított formában történő forgalmazása nem növeli az embereket, állatokat vagy a környezetet érintő kockázatot.

8. számú melléklet

a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

A forgalomba hozatali engedély II. típusú (jelentős) módosításának engedélyezéséhez szükséges adatok és a módosítás feltételei

1. A hatóanyag(ok) megváltoztatása

a) Egy vagy több hatóanyag hozzáadása, beleértve a vakcinák antigén összetevőit;

b) Egy vagy több hatóanyag elhagyása, beleértve a vakcinák antigén összetevőit;

c) A hatóanyag(ok) mennyiségi változása;

d) A hatóanyag(ok) helyettesítése más só (észter, komplex) származékkal (azonos terápiás hatással);

e) Helyettesítés más izomerrel, más izomerek keverékével, a keverék helyettesítése egy izolált izomerrel (pl. racemát helyettesítése egy L vagy D forgatóképességű enantiomerrel);

f) Biológiai eredetű anyag vagy biotechnológiai módszerrel előállított termék helyettesítése más szerkezetű molekulával; az antigén előállításakor használt vektor módosítása vagy más forrásból eredő master sejtbank.

2. A terápiás javallat megváltoztatása

a) Javallat hozzáadása eltérő terápiás területre, az gyógykezelésre, diagnózisra vagy megelőzésre vonatkozóan;

b) Az javallat megváltoztatása eltérő terápiás területre, gyógykezelésre, diagnózisra vagy a megelőzésre vonatkozóan.

3. A terápiás dózis, gyógyszerforma és az alkalmazás módjának változtatása

a) A biológiai hasznosíthatóság megváltozása;

b) A farmakokinetika megváltozása (pl. a felszabadulás arányának megváltozása);

c) A terápiás dózis megváltoztatása;

d) Új gyógyszerforma vagy a már jóváhagyott gyógyszerforma megváltoztatása;

e) Új alkalmazási mód bevezetése;

Meg kell különböztetni intra-artériás, intravénás, intramuszkuláris, szubkután, parenterális és egyéb beadási módokat;

Baromfi vakcinázáskor a légzőszervi, orális, okuláris (porlasztás) beadási módokat azonos alkalmazási formáknak tekintik.

4. Az élelmiszertermelő állatok kezelésére használt állatgyógyászati készítmények alkalmazási feltételeinek változtatásai

a) A célállatfajok körének kibővítése vagy változtatása;

b) Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő csökkentése;

c) A megfelelő kiürülésdinamikai vizsgálatok benyújtása.

5. Kedvtelésből tartott állatok kezelésére használt állatgyógyászati készítmények alkalmazási feltételeinek változtatása

A kedvtelésből tartott állatfajok körének változtatása.

9. számú melléklet a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez

ÁLLATGYÓGYÁSZATI OLTÓANYAG-,
GYÓGYSZER- ÉS TAKARMÁNY-ELLENŐRZŐ INTÉZET
Budapest X., Szállás u. 8.
1475 Budapest 10, Pf. 318.

Telefon: (1) 260-3269

Telefax: (1) 260-3269

Ikt. szám:

Beérkezés időpontja:

Pharmacovigilance adatlap a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények okozta mellékhatások bejelentésére

Diagnózis (kezelés oka, klinikai tünetek):

A betegség prognózisa:

Egyidejűleg alkalmazott készítmények (gyógyszeres takarmány is):

Készítmény neve	Gyártó	Gyártási szám	Lejárat idő	Alkalmazás			
				dózis/ttkg, állat	módja pos sc im iv ip	gyakorisága naponta	időtartama -tól -ig
1.							
2.							
3.							
4.							

A mellékhatás észlelésének időpontja:

A mellékhatás jelentkezése és az utolsó alkalmazás között eltelt idő:

Állatok faja:

hasznosítása: tenyész — hízó — termelő (tej, tojás stb.) — kedvtelésből tartott állat

kezelt állatok száma:

A mellékhatásokat mutató állatok					
száma	fajtája	neme	biológiai állapota*	életkora	testtömege

* Ivartalanított, vemhes, laktáció.

A mellékhatások leírása (hatáselmaradás is):

.....

Hatáselmaradás esetén készült-e gyógyszer-érzékenységi vizsgálat:

A mellékhatások kimenetele:

	A nemkívánatos hatás megszüntetésére							
	gyógykezelés nem történt				gyógykezelés			
	gyógyulás	elhullás	maradandó elváltozás	ismeretlen	gyógyulás	elhullás	maradandó elváltozás	ismeretlen
Állatok száma								

(A maradandó elváltozások részletezését a Megjegyzés rovatban kérjük felsorolni.)

Alkalmazta-e a készítményt korábban ugyanazon állatfajnál: igen nem

észlelt-e mellékhatásokat: igen nem

hány állaton:

A készítménnyel kapcsolatba kerülő emberen észleltek-e mellékhatást: igen nem

Leírása:

.....

Az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása után kimutattak-e maradékanyagot: igen nem

Vizsgálati eredmények:

Környezetkárosító hatást megfigyeltek-e: igen nem

Leírása:

A laboratóriumi vizsgálati eredményeket mellékelem: igen nem áll rendelkezésre

A kórbonctani vizsgálati eredményeket mellékelem: igen nem áll rendelkezésre

A kifogásolt gyógyszerkészítményt mellékelem: igen nem

Megjegyzések, vélemény:

.....

.....

Az állatok tulajdonosa (név, cím, telefon, telefax):

.....

.....

A mellékhatást észlelő állatorvos (név, cím, telefon, telefax):

.....

.....

Dátum:

.....
aláírás

*10. számú melléklet
a 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelethez*



No.: 03/0001

Dr. Kóbor Tódor

Magánállatorvos

Nyilvántartási szám: 1407

Székhely:

Tel.:

Rendelő címe:

Rendel: H—P.: 9^h—15^h

Sz.: 8^h—12^h

Alkalmazott gyógyszer: 200

Rp.

S.:

Kezelt állat faja: db szám: jelölése:

Kora: beadás módja: kezelési idő:

élm. eüi. várakozási idő*

..... Gyógyszer gyárt. sz.:

Tárolás: °C

Állattartó neve:

Címe:

.....
állatorvos

P. H.

A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.

.....
állattartó

* élm. eüi. várakozási idő: a gyógyszer alkalmazása és a kezelt állat levágása, illetve termékének fogyaszthatósága, illetve feldolgozhatósága között előírt időtartam.

A receptet 3 évig meg kell őrizni!

A honvédelmi miniszter és a belügyminiszter 30/2002. (IV. 29.) HM—BM együttes rendelete

**a sorkatonai szolgálatból leszerelők egyszeri
pénzjuttatásáról szóló 26/1992. (XII. 11.) HM—BM
együttes rendelet hatályon kívül helyezéséről**

A honvédelemről szóló 1993. évi CX. törvény 10. §-ának g) pontjában kapott felhatalmazás alapján — figyelemmel a hadköteles katonák szolgálati viszonyáról szóló 1996. évi XLIV. törvény 146. §-a (2) bekezdésének c) pontjára is — a következőket rendeljük el:

1. §

A sorkatonai szolgálatból leszerelők egyszeri pénzjuttatásáról szóló 26/1992. (XII. 11.) HM—BM együttes rendelet a hatályát veszti.

2. §

Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba. A hatálybalépését követő 60. napon e rendelet hatályát veszti.

Dr. Szabó János s. k.,
honvédelmi miniszter

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

A közlekedési és vízügyi miniszter 23/2002. (IV. 29.) KöViM rendelete

**az országos közutak kezelésének szabályozásáról szóló
6/1998. (III. 11.) KHVM rendelet módosításáról**

A közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény 48. §-a (3) bekezdése b) pontjának 4. alpontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

Az országos közutak kezelésének szabályozásáról szóló 6/1998. (III. 11.) KHVM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a (2) bekezdésének b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) A rendelet hatálya]

„b) az országos közutakra, azok tartozékaira és műtárgyaira, az országos közúthálózat folyam- és folyóhídjain lévő gyalog- és kerékpárutakra, azok fel- és lehajtó rám-

páira, az országos közutak területén lévő és a közútkezelő kezelésében álló gyalog- és kerékpárutakra azok fel- és lehajtó rámpáira (a továbbiakban: közutak), valamint”
(*terjed ki.*)

2. §

Az R. 1. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A közutak kezelőinek egyéb — a közutak nem közlekedési célú igénybevételével, a közutakat érintő tevékenységek végzésével, létesítmények elhelyezésével, a közúti forgalmi rend szabályozásával, a hídvizsgálattal, a meghatározott közúti járművek közlekedésével kapcsolatos, valamint a vagyonkezelési — feladataira az azokra vonatkozó külön jogszabályok rendelkezései az irányadók.”

3. §

(1) Az R. 5. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az országos közutak meghatározott szolgáltatási kategóriába való sorolását a Közlekedési és Vízügyi Minisztérium (a továbbiakban: KöViM) végzi.”

(2) Az R. 5. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az országos közutak közútkezelési szolgáltatási osztályba sorolását a KöViM végzi.”

(3) Az R. 5. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az országos közúthálózat üzemeltetési és fenntartási feladatainak, valamint a nyilvántartási és ellenőrzési feladatoknak az ellátására biztosított fedezetről külön jogszabályok¹ rendelkeznek.”

(4) Az R. 5. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az országos közúthálózat üzemeltetési és fenntartási feladatai végzésére szóló állami megrendelések, illetve szerződések előkészítésére, a teljesítések ellenőrzésére vonatkozó előírásokat külön jogszabály² tartalmazza.”

4. §

Az R. a következő 7. §-sal egészül ki:

„7. § Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai

¹ A közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény 33. §-ának (2) bekezdése és az Útfenntartási és -fejlesztési célelőirányzathoz kapcsolódó feladatok szabályozásáról szóló 12/1999. (III. 11.) KHVM rendelet.

² Az Útfenntartási és -fejlesztési célelőirányzathoz kapcsolódó feladatok szabályozásáról szóló 12/1999. (III. 11.) KHVM rendelet.

Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban — a közutak tekintetében — az Európai Közösségek következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

— a Tanács 1108/70/EGK rendelete közlekedési pályák kiadásaira vonatkozó könyvvitel bevezetéséről a vasút, a közút és a belvízi hajózás területén,

— a Tanács 1384/79/EGK rendelete a Tanács 1108/70/EGK rendeletének módosításáról,

— a Bizottság 2598/70/EGK rendelete a Tanács 1108/70/EGK rendeletének I. függelékében előírt számlási formula különféle rovataiba felveendő tételek meghatározásáról.”

5. §

Az R. melléklete (Az Országos Közutak Kezelési Szabályzata, a továbbiakban: OKKSZ) és függeléke e rendelet *melléklete* szerint módosul.

6. §

(1) Ez a rendelet — a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel — 2002. május 1-jén lép hatályba.

(2) Az OKKSZ 2.2.9.1.2. pontja a Magyar Köztársaság-nak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(3) Az OKKSZ 2.2.9.1.3. pontja a Magyar Köztársaság-nak az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján hatályát veszti.

Dr. Fónagy János s. k.,
közlekedési és vízügyi miniszter

Melléklet

a 23/2002. (IV. 29.) KöViM rendelethez

[Melléklet

a 6/1998. (III. 11.) KHVM rendelethez]

1. Az OKKSZ 1.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1.2. A feladatok elvégzésének színvonalát a szolgáltatási osztályokon belül az OKKSZ három kategóriába sorolja:

„A” — az OKKSZ-ben meghatározott feladatok teljes körű és maradéktalan végrehajtása,

„B” — a Függelék II.2. pontja szerinti — a KöViM, illetve az Állami Közúti Műszaki és Információs Közhazsnú Társaság (a továbbiakban: ÁKMI Kht.) által a Szerző-

désben egyértelműen rögzített — egyes feladatok csökkentett mértékű és gyakoriságú végrehajtása, a további feladatoknak az OKKSZ szerinti színvonalon történő megvalósítása mellett,

„C” — a Függelék II.1. pontjában meghatározott feladatcsoportoknak az OKKSZ szerinti színvonalon történő végrehajtása. Valamennyi további — a Függelék II.2. pontja szerinti — feladat ellátásának színvonalát az országos közúthálózat működőképességének megőrzése mellett a Szerződések tartalmazzák.

A Függelék meghatározza azokat a feladatokat és feladatcsoportokat, amelyeket valamennyi kategóriában azonos színvonalon, folyamatosan kell ellátni, illetve azokat a feladatokat, amelyeknek ellátása a forgalom biztonságát és az úthálózat működőképességét közvetlenül nem befolyásolja, de az országos közutak és környezetük esztétikai megjelenését, kulturáltságát, a közlekedők részére biztosított szolgáltatások színvonalát meghatározzák.

A szolgáltatások színvonalának meghatározását a KöViM illetékes szakirányítási szerve által évenként felülvizsgált és jóváhagyott jogcímrendszer tartalmazza. A felülvizsgálatot a tárgyév megelőző év november 15-éig kell elvégezni.”

2. Az OKKSZ 2.2.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.2.2. Műszaki szakaszos adatok:

- a közút azonosító adatai,
- a közút hálózati szerepkörének, területi elhelyezkedésének adatai,
- a közút környezeti adatai (szakasz, terepjelleg, talajfajta stb.),
- az út geometriai adatai (helyszínrajz, magassági adatok),
- a keresztszelvényi adatok,
- a pályaszerkezet adatai,
- a felszíni víztelenítés adatai,
- a közvilágítás adatai,
- a helyi közutak részét képező kerékpárutak adatai,
- a helyi közutak részét képező járdák adatai,
- a közműoszlopok és a fasorok, facsoportok, hóvédő erdő- és cserjesávok adatai,
- az utak menti falak (tám- és bélésfalak, zajvédő falak és berendezések stb.) adatai,
- az elválasztó sávok adatai,
- a tömegközlekedéssel érintett útszakaszok adatai.”

3. Az OKKSZ 2.2.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.2.3. Műszaki pontszerű adatok:

- a csomópontok adatai,
- a tömegközlekedési járművek megállóinak adatai,
- a hidak és az átereszek adatai,
- a közműalagutak adatai,
- a kompok, révek és a pontonhidak adatai,
- a pihenőhelyek és a várakozóhelyek adatai (az útkezelő kezelésében),

- az út feletti merev áthidalás adatai,
- a műemléki védettségű műtárgyak és műszaki emlékek adatai,
- a csatlakozó utak adatai,
- a gyalogos-átkelőhelyek adatai,
- a vadátjárók adatai,
- a kerékpáros átvezetés adatai.”

4. Az OKKSZ 2.2.9.1. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„2.2.9.1. Az országos közutakkal kapcsolatban felmerülő ráfordításokat azok forrásától függetlenül kell nyilvántartani. Az országos közutak kezelőinek éves ráfordításai alapján az országos közutak útgazdálkodási költségadatait és az országos közutak használatára vonatkozó adatokat az ÁKMI Kht. állítja össze.

Az útgazdálkodási költségadatokat a következő bontásban kell nyilvántartani:

- beruházási kiadások,
- folyó kiadások (ezen belül az utak burkolatának fenntartása, egyéb folyó kiadások),
- általános kiadások.

2.2.9.1.1. Az országos közutak építésére, kezelésére és fenntartására felhasznált kölcsönöket, a korábban felvett kölcsönök törlesztésére és a kamatszolgáltatásra fordított pénzeszközök felhasználását évente elkülönítetten kell nyilvántartani.

2.2.9.1.2. Az országos közutakra vonatkozó tárgyév megelőző útgazdálkodási költségadatokról és kölcsönökről és az országos közutak használatáról évente december 31-éig a KöViM tájékoztatja az Európai Bizottságot.

2.2.9.1.3. Az útgazdálkodási költségadatok részletes meghatározása:

Beruházási kiadások

A beruházási kiadások közé tartozik minden olyan kiadás (a személyi állománnyal, illetve termékekre és harmadik személyek által nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatban), amely a közúti létesítmények építésével, bővítésével, rekonstrukciójával kapcsolatos, ideértve az ilyen munkálatokhoz kapcsolódó eseti kiadásokat és kutatási költségeket is. Ez a meghatározás azonban nem zárja ki azt, hogy a nemzeti törvények rendelkezései értelmében egyes kisebb beruházási kiadások a „folyó kiadások” kategóriában szerepeljenek.

Folyó kiadások:

- utak burkolatának fenntartása

Az útburkolat-fenntartási kiadások közé azok a kiadások tartoznak, amelyek az utak terhelés elleni mechanikai ellenállásával kapcsolatos munkákra vonatkoznak. Ide kell sorolni a rugalmas és merev burkolatok javításával, illetve a szilárd burkolatszakaszok karbantartásával összefüggő kiadásokat.

- egyéb folyó kiadások

Az egyéb folyó kiadások közé tartozik minden olyan — az utak burkolatának fenntartására vonatkozó kiadason kívüli — kiadás (a személyi állománnyal, illetve termékekre és harmadik személyek által nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatban), amely a közút fenntartásával és üzemeltetésével kapcsolatos.

Általános kiadások

Az általános kiadások közé tartozik a közút létesítésével és kezelésével megbízott adminisztratív, felügyeleti és ellenőrzési részlegek valamennyi kiadása, továbbá az általános adminisztratív részlegek kiadásainak az a része, amely az infrastruktúrára terhelhető. Idetartozik továbbá minden olyan kiadás, amelyet nem vettek figyelembe a számlarendek egyéb kategóriái között. Az általános kiadások költségkategóriába az UKIG és az ÁKMI Kht. számára a külön jogszabályban³ előírt, a céllelőirányzat működtetésével összefüggő feladatok költségei mellett az ütiügyi műszaki-gazdasági szolgáltatásokkal összefüggő kiadások, valamint az Állami Közútkezelő Kht.-k törzstőkéjének vagy tőketartalékának az állami alapfeladatok ellátásához szükséges beruházások költségeinek fedezetét kiegészítő források tartoznak.

A közutakra fordított kiadásokat a következő bontásban kell megadni:

- gyorsforgalmi utak
 - = autópályák
 - = autóutak
- országos közutak
 - = elsőrendű főutak
 - = másodrendű főutak
 - = mellékutak.”

5. Az OKKSZ 3.1.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.1.1. Az útellenőrnek megfelelő szakértelemmel, gyakorlatl és lehetőleg középokú szakirányú végzettséggel, de legalább az Országos Képzési Jegyzék⁴ szerinti útfenntartó szakmunkás bizonyítvánnyal kell rendelkeznie. A közutak biztonságát veszélyeztető helyzetet, hiányosságot az útellenőrnek észlelés után a helyszínen közúti jelzések alkalmazásával vagy más módon jeleznie kell, az észlelt veszélyhelyzetet és a megtett intézkedést be kell jelentenie az illetékes üzemmmérnökségnek. Az útellenőr az észrevételeit és intézkedéseit dokumentálni köteles.”

6. Az OKKSZ 3.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.2. Az útellenőrzés gyakorisága

Szolgáltatási osztály	Forgalomnagyság ÁNF, E/nap	Útellenőrzés gyakorisága legalább
I.	—	naponta kétszer
II—III.	>8000	naponta
II—III.	5000—8000	kétnaponta
II—III.	<5000	négynaponta
IV.	—	négynaponta
V.	>1000	kéthetente
V.	<1000	havonta
VI—VII.	—	negyedévente

³ Az Útfenntartási és -fejlesztési céllelőirányzathoz kapcsolódó feladatok szabályozásáról szóló 12/1999. (III. 11.) KHVM rendelet.

⁴ Az Országos Képzési Jegyzékről szóló 7/1993. (XII. 30.) MüM rendelet.

A szintbeni közúti-vasúti keresztezéseket az útellenőrzés gyakoriságának megfelelően, de legalább hetente ellenőrizni kell.

Az útellenőrzés megszervezésénél törekedni kell arra, hogy az egyes szolgáltatási osztályokon belül a lehető leg-hosszabb szakaszokat azonos gyakorisággal ellenőrizték a helyi adottságok ismeretében.

Az útellenőrzés programját és az elvégzendő feladatokat a közút kezelője határozza meg.”

7. Az OKKSZ 3.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.3. Az út és a híd állapotáért, üzemeltetéséért és fenntartásáért felelős közútkezelőnek meghatározott időszakonként, de legalább a tavaszi, illetve őszi időszakban útbeutazást kell végeznie. Az útbeutazásra kötelezett felelős személyek körét, a beutazás gyakoriságát külön szabályzatban kell előírni.”

8. Az OKKSZ 3.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.4. Az országos közút burkolatának és víztelenítésének állapotát a közút kezelőjének évente egyszer meg kell vizsgálnia és minősítenie kell.”

9. Az OKKSZ 3.5.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5.1. Hídellenőrzés: a Duna- és Tisza-hidakon, valamint a kritikus állapotú hidakon a külön jogszabályban⁵ meghatározottak szerint útfenntartó szakmunkás által a forgalom biztonsága érdekében végrehajtott vizsgálat.”

10. Az OKKSZ 3.5.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5.2. Híd szemle: a külön jogszabályban⁶ meghatározottak szerint félévente tartott híd vizsgálat. A vizsgálatl szakirányú végzettséggel rendelkező személy bízható meg, a feladat elvégzéséért az illetékes üzemmmérnökség vezetője felelős. A vizsgálatról jegyzőkönyvet kell készíteni, amelyben rögzíteni kell az észlelt hiányosságokat.”

11. Az OKKSZ 3.5.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5.3. Híd vizsgálat: a külön jogszabályban⁷ meghatározottak szerint évente tartott vizsgálat. A vizsgálatot a híd valamennyi szerkezeti elemére kiterjedő részletességgel kell elvégezni. A vizsgálat végrehajtásáért a közútkezelők hídmérnöke felelős. A vizsgálatról jegyzőkönyvet kell készíteni, amelyben rögzíteni kell az észlelt hiányosságokat.”

⁵ A közúti hidak nyilvántartásáról és műszaki felügyeletéről szóló 1/1999. (I. 14.) KHVM rendelet (ÚT. 1—2.207. 1999. Műszaki Szabályzat 5. pontja).

⁶ A közúti hidak nyilvántartásáról és műszaki felügyeletéről szóló 1/1999. (I. 14.) KHVM rendelet a közúti hidak nyilvántartásáról és műszaki felügyeletéről (ÚT. 1—2.207. 1999. Műszaki Szabályzat 6. pontja).

⁷ A közúti hidak nyilvántartásáról és műszaki felügyeletéről szóló 1/1999. (I. 14.) KHVM rendelet a közúti hidak nyilvántartásáról és műszaki felügyeletéről (ÚT. 1—2.207. 1999. Műszaki Szabályzat 7. pontja).

12. Az OKKSZ 3.5.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5.4. Hidak fővizsgálata: a külön jogszabályban⁸ meghatározottak szerint külső szakértő által végrehajtott és részletesen dokumentált vizsgálat.”

13. Az OKKSZ 3.8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.8. A közút területén levő fák állapotát szemrevételezéssel kétévente legalább egyszer meg kell vizsgálni és a forgalomra veszélyes fák kivágása iránt intézkedni kell.”

14. Az OKKSZ 4.1.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.1.1. Az útburkolatot a II. és a III. szolgáltatási osztályba tartozó közutak kiemelt szegéllyel ellátott átkelési szakaszain a körülményektől függően, de legalább kéthavonta kell tisztítani.”

15. Az OKKSZ 4.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.2. A közút kezelője köteles a közúton keletkezett forgalomra veszélyes helyzet megszüntetéséről, szükség esetén annak jelzéséről, az útszakasz lezárásáról és a forgalom eltereléséről a veszélyhelyzet észlelését vagy bejelentését követően haladéktalanul intézkedni. A közútkezelő intézkedéséről köteles a külön jogszabályban⁹ megnevezett, az üzemeltetési és karbantartási feladatok ellátására vonatkozó szerződéseket előkészítő és teljesítésüket ellenőrző szervezetet tájékoztatni.”

16. Az OKKSZ 4.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.4. A forgalomirányító jelzőberendezések hibáit az észleléstől vagy a bejelentéstől számított alábbi időtartamon belül el kell hárítani, illetve a hibák elhárítását meg kell kezdeni:

— izzókiégés	24 órán belül,
— géphiba	48 órán belül,
— detektor, egyéb járműérzékelő hibája	7 napon belül.”

17. Az OKKSZ 4.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.5. A közúti jelzőtáblákat, a korlátokat és az egyéb úttartozékokat a szolgáltatási osztályba sorolás alapján, az időjárástól függően, szükség szerint, de az I., II. és III. szolgáltatási osztályba tartozó utakon legalább évi 2 alkalommal kell tisztítani.

A vezetőoszlopokat az időjárástól függően, szükség szerint, de az I. szolgáltatási osztályban legalább évi 4, a

II—III. szolgáltatási osztályban legalább évi 3, a további szolgáltatási osztályokban legalább évi 2 alkalommal kell tisztítani.”

18. Az OKKSZ 4.6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.6. Burkolatjelek: A forgalom biztonságos lebonyolítása érdekében biztosítani kell a burkolatjelek láthatóságát. Ennek érdekében a burkolatjeleket rendszeresen fel kell újítani. A feleslegessé vált burkolati jelet a forgalmi rend változásával egy időben meg kell szüntetni.”

19. Az OKKSZ 4.8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.8. A padkán, az árokban, a rézsűfelületeken, továbbá a közút határán belüli egyéb területen a forgalom biztonságát zavaró növényzetet az észlelést vagy a bejelentés valódiságának ellenőrzését követően haladéktalanul el kell távolítani.”

20. Az OKKSZ 4.15.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.15.1. Őrjáratos utak: azok az utak, illetve útvonalak, amelyeken az út állapotát a közút kezelője rendszeresen ellenőrzi, a védekezés pedig — szükség szerint — az út teljes hosszán, rendszeresen, éjjel-nappal, vegyi és/vagy érdesítő anyaggal történik a síkosságtól függően. A hőeltakarítás során ezek az utak elsőbbséget élveznek.

Az őrjáratos rendszerbe tartoznak az I., II., III. és — indokoltság esetén — a IV. szolgáltatási osztályba sorolt közutak.”

21. Az OKKSZ 4.16. pontjának első két mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.16. A téli útüzemeltetés során az I., II., III. és IV. szolgáltatási osztályba sorolt közutakon az útellenőrző szolgálat mellett, egymást kiegészítve az őrjáratos szórógépek is végezhetnek téli útállapot ellenőrzést. Az V. és VI. szolgáltatási osztályba sorolt közutakon — elsősorban az útellenőrző szolgálattal végrehajtva — az útellenőrzés gyakoriságát igény szerint kell meghatározni.”

22. Az OKKSZ 4.20. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.20. Elemi kár esetén — árvíz, földrengés, jelentős vihar stb. — az OKKSZ előírásai nem alkalmazhatók. Ilyen esetben a közút kezelője gondoskodik a soron kívüli út- és hídelőőrzésekről, a forgalmat akadályozó vagy veszélyeztető körülmények jelzéséről és a sürgősségi sorrend szerinti helyreállításokról. A közútkezelő intézkedéséről köteles a külön jogszabályban¹⁰ megnevezett, az üzemeltetési és karbantartási feladatok ellátására vonatkozó szerződéseket előkészítő és teljesítésüket ellenőrző szervezetet soron kívül tájékoztatni.”

⁸ A közúti hidak nyilvántartásáról és műszaki felügyeletéről szóló 1/1999. (I. 14.) KHVM rendelet a közúti hidak nyilvántartásáról és műszaki felügyeletéről (ÚT. 1—2.207. 1999. Műszaki Szabályzat 8. pontja).

⁹ Az Útfenntartási és -fejlesztési célelőirányzathoz kapcsolódó feladatok szabályozásáról szóló 12/1999. (III. 11.) KHVM rendelet.

¹⁰ Az Útfenntartási és -fejlesztési célelőirányzathoz kapcsolódó feladatok szabályozásáról szóló 12/1999. (III. 11.) KHVM rendelet.

23. Az OKKSZ 5.1.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.1.2. Az útpadkák és a vízelvezető rendszerek fenntartása.

A közútkezelő által összeállított éves javítási program szerint el kell végezni azokat a fenntartási munkákat, amelyek a burkolatról és a padkáról a víz árokba jutását, majd onnan a továbbfolyását biztosítják. Ennek érdekében a felmagasodott padkaszakaszokat le kell nyesni, a kijárodott, gödrös vagy laza padkát fel kell tölteni, az árok és a rézsűoldal kimosását ki kell javítani. A víztelenítő árok szükséges méretű kereszttszelvényét, a burkolt árkok és zárt vízelvezető rendszerek működését biztosító feladatokat az éves közhasznú vállalkozási szerződésben kell rögzíteni mind a lakott, mind a lakott területen kívüli szakaszokra vonatkozóan.”

24. Az OKKSZ 5.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.3. A hidak és műtárgyak fenntartása.

5.3.1. A hidak és a műtárgyak (felszerkezet, alépítmény, hídtartozékok, pályaburkolat, szegély, hídkörnyezet) hibáinak kijavítása fenntartási szempontból lehet:

- 2. fokozatú: a híd állékonyságát vagy a forgalom biztonságát veszélyeztető hibák kijavítása, továbbá a hidak védelmét szolgáló berendezések (védőkapuk) kijavítása,
- 1. fokozatú: a híd leromlási folyamatát gyorsító hibák kijavítása.

Hidak és műtárgyak hibáinak fokozatai	Szolgáltatási osztályok					
	I.	II.	III.	IV.	V.	VI—VII.
	Az észleléstől vagy bejelentéstől függően legkésőbb					
2. fokozat	1 nap	2 nap	3 nap	10 nap	30 nap	30 nap
1. fokozat	éves javítási program szerint					

5.3.2. A hídnak nem minősülő műtárgyak fenntartása.

A hibák fokozatai:

— 2. fokozat: a közlekedés biztonságát veszélyeztető sérült vagy hiányzó elemek (korlátok, lépcsők szerkezeti részei) helyreállítása,

— 1. fokozat: az elhasználódásból eredő felületi hibák, repedések, fugák, járdacsatlakozások stb. kijavítása.

A hibák kijavításának időkövetelményei azonosak az 5.3.1. pontban foglaltakkal.”

25. Az OKKSZ 5.4.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.4.2. A forgalomirányító jelzőberendezések megfelelő műszaki állapotának biztosítása érdekében:

- a forgalomirányító berendezést (a vezérlőberendezést, azok egységeit, a jelzéstechnikai felépítményt) évente legalább 3-szor,
- a gyalogos bejelentkezését érzékelő berendezést évente legalább 3-szor,
- a járműérzékelőket évente legalább 3-szor,
- a fázisterv szerinti működést évente legalább 1-szer,

- a periódusidőket évente legalább 1-szer,
- a programváltó óra működését havonta,
- a sárga villogó üzemmódot havonta

kell ellenőrizni.

Az ellenőrzések időpontját és az azok során tett megálapításokat, valamint az előző ellenőrzés során tett észrevételekkel kapcsolatos intézkedéseket dokumentálni kell.

A jelzőlámpák izzóit évente legalább 1 alkalommal ki kell cserélni.”

26. Az OKKSZ 5.4.6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.4.6. A burkolati jelek festése.

A burkolati jeleket a külön jogszabályok,¹¹ valamint a 4.6. pontban leírtak szerint kell létesíteni.

A II. és III. szolgáltatási osztályba sorolt utakon valamennyi kijelölt gyalogos-átkelőhely burkolati jelének, valamint a csomópontok kézi jeleinek (a továbbhaladás irányát jelző nyilak, a megállás helyét vagy az elsőbbségadási kötelezettséget jelző burkolatjelek) állapotát (látathatóság, fényvisszaverő képesség stb.) évente két alkalommal (április 1.—május 31. és október 1.—november 10.) meg kell vizsgálni, és ennek alapján a felújítást el kell végezni.”

27. Az OKKSZ 3.5.5. pontja hatályát veszti.

28. Az R. Függeléke I. Fogalom meghatározások című része I.1. pontjának k) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„k) Az út tartozéka: a várakozóhely, a vezetőoszlop, a korlát, az útfenntartási és közlekedésbiztonsági célokat szolgáló műszaki és egyéb létesítmény, berendezés (segélykérő telefon, pihenőhely), a zajárnyékoló fal és töltés, az út kezelője által létesített hóvédő erdősáv, fasor vagy cserjesáv (védelmi rendeltetésű erdő), valamint a közút határáról számított két méter távolságon belül ültetett fa, az összefüggő üzemi gyümölcsöshöz tartozó fák kivételével.”

29. Az R. Függeléke II. pontjának szövege helyébe a következő szöveg lép:

„II. A közútkezelői tevékenységek besorolása a műszaki felhasználási jogcímek szerint”

30. Az R. Függelékének II. 1. pontja a következő 1.3.4.7. és 1.3.4.8. ponttal egészül ki:

„1.3.4.7. Útmeteorológiai állomások üzemeltetése”

„1.3.4.8. Intelligens közlekedési információs rendszereket segítő berendezések üzemeltetése.”

31. Az R. Függelékének II. 2. pontja a következő 2.2.1.8. és 2.9. ponttal egészül ki:

„2.2.1.8. Mozcómérlegeléshez szükséges területek felújítása, javítása.”

„2.9. Használaton kívüli bitumentárolók megszüntetése”

¹¹ Az utak forgalomszabályozásáról és a közúti jelzések elhelyezéséről szóló 20/1984. (XII. 21.) KM rendelet, az útburkolati jelek tervezési és létesítési előírásairól szóló 11/2001. (III. 13.) KöViM rendelet.

III. rész HATÁROZATOK**A Miniszterelnök határozatai****A Miniszterelnök
17/2002. (IV. 29.) ME
határozata****kormányzati főtisztviselők kinevezéséről**

A köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény (a továbbiakban: Ktv.), valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXVI. törvény 33. §-ával módosított Ktv. 31/A. § (2) bekezdése alapján

*dr. Lengyel György*it és
*dr. Szűcs Gábor*t

2002. március 1-jei hatállyal

kormányzati főtisztviselővé

kinevezem.

Budapest, 2002, március 1.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**V. rész KÖZLEMÉNYEK,
HIRDETMÉNYEK****A Magyar Igazság és Élet Pártja 2001. évi pénzügyi beszámolója**

Ezer forintban

Bevételek

1. Tagdíjak	6 397
2. Állami költségvetésből származó támogatás	234 000
3. Képviselőcsoportnak nyújtott állami támogatás	—
4. Egyéb hozzájárulások, adományok	3 556
4.1. Jogi személyektől	35
4.2. Jogi személyeknek nem minősülő gazdasági társaságoktól	22
4.3. Magánszemélyektől	3 499
5. A párt által alapított vállalat és kft. nyereségéből származó bevétel	—
6. Egyéb bevételek	5 531
Összes bevétel a gazdasági évben:	249 484

Kiadások

1. Támogatás a párt országgyűlési csoportja számára	—
2. Támogatás egyéb szervezetnek	90 089
3. Vállalkozás alapítására fordított összegek	—
4. Működési kiadások	20 311
5. Eszközbeszerzés	3 595
6. Politikai tevékenység kiadása	44 995
7. Egyéb kiadások	211
Összes kiadás a gazdasági évben:	159 201

Csurka István s. k.,
elnök

K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó a Magyar Közlöny különszámaként megjelentette az

**1990. ÉVI XCIII. TÖRVÉNY AZ ILLETÉKEKRŐL
ÉS A KAPCSOLÓDÓ FONTOSABB JOGSZABÁLYOK**

című, A/4 formátumú, 56 oldal terjedelmű kiadványt.

A kiadvány az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 2002. január 1-jétől hatályos szövegét, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény módosításáról, valamint a hiteles tulajdonlap-másolat igazgatási szolgáltatási díjáról szóló 1996. évi LXXXV. törvény kivonatos szövegét, az illetékekkel kapcsolatos ügyiratok kezeléséről, az illetékek kiszabásáról, elszámolásáról és könyveléséről szóló 32/1999. (XII. 22.) PM rendeletet, az új illetékbélyegek forgalomba hozataláról szóló 18/2000. (V. 9.) PM rendeletet, továbbá az illeték megállapításának mellőzéséről szóló 18/1999. (VIII. 18.) PM rendeletet és 40/2001. (XI. 7.) PM rendeletet tartalmazza.

A kézirat lezárva: 2001. december 7-én.

Ára: 560 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az

**1990. ÉVI XCIII. TÖRVÉNY AZ ILLETÉKEKRŐL
ÉS A KAPCSOLÓDÓ FONTOSABB JOGSZABÁLYOK**

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

MAGYAR KÖZLÖNY

K Ü L Ö N S Z Á M

A MUNKA TÖRVÉNYKÖNYVE (1992. évi XXII. törvény)

A módosítások kihirdetését követően megjelent Magyar Közlöny-különszám a Munka Törvénykönyvét már az aktuális, európai jogharmonizációs célú (2001. július 1-jén hatályba lépett) változásokkal egységes szerkezetben tartalmazza.

Ára: 728 Ft áfával.

MEGRENDELŐLAP

- ☐ Megrendelem a Magyar Közlöny-különszámot (A Munka Törvénykönyve) példányban.
Ára: 728 Ft + postaköltség. A befizetéshez számlát kérek/csekket kérek. (A megfelelőt kérjük aláhúzni.)

Megrendelő neve: _____

Megrendelő címe: _____

Dátum: _____

Aláírás: _____

Megrendelését küldje el a Magyar Hivatalos Közlönykiadó postacímére: 1394 Budapest, Pf. 361.
Fax: 267-2780 vagy 338-4746. A kiadvány megvásárolható a kiadó közlönypoltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) és az elektronikus közlönypoltban (www.mhk.hu/kozlonypolt) is.

K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó a Magyar Közlöny különszámaként megjelentette az

**1959. ÉVI IV. TÖRVÉNY
A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG POLGÁRI TÖRVÉNYKÖNYVÉRŐL
ÉS AZ 1952. ÉVI III. TÖRVÉNY
A POLGÁRI PERRENDTARTÁSRÓL**

című, A/4 formátumú, 232 oldal terjedelmű kiadványt.

A különszám az 1959. évi IV. törvény és az 1952. évi III. törvény 2002. január 1-jétől hatályos szövegét tartalmazza.

A kézirat lezárva: 2002. január 15-én.

Ára: 1372 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az

**1959. ÉVI IV. TÖRVÉNY
A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG POLGÁRI TÖRVÉNYKÖNYVÉRŐL
ÉS AZ 1952. ÉVI III. TÖRVÉNY
A POLGÁRI PERRENDTARTÁSRÓL**

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Közlöny különszámaként megjelent az

**I.
SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

(2000. évi C. törvény a számvitelről)

című, A/4 formátumú, 88 oldal terjedelmű kiadvány.

A kézirat lezárva: 2001. október 1.

Ára: 588 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az

**I.
SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

(2000. évi C. törvény a számvitelről)

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Közlöny különszámaként megjelent a

**II.
SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

című, A/4 formátumú, 416 oldal terjedelmű kiadvány.

A kötet a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény végrehajtására kiadott kormányrendeleteket tartalmazza, így a különböző gazdálkodók (a biztosítók; a betétbiztosítási és az intézményvédelmi alapok, valamint a befektetővédelmi alap; a befektetési alapok; a kockázati-tőke-társaságok és a kockázati-tőke-alapok; a Pénztárak Garancia Alapja; az egyházi jogi személyek; az ÁPV Rt.; az árutőzsde, az értékpapírtőzsde és az elszámolóházak; az MNB; a magánnyugdíjpénztárak; az önkéntes nyugdíjpénztárak; az államháztartás szervezetei; a hitelintézetek és a pénzügyi vállalkozások; a befektetési vállalkozások; az önkéntes kölcsönös egészség- és önszegélyező pénztárak; a Magyar Államkincstár; illetve egyes egyéb szervezetek) beszámolóképzési, könyvvizelési kötelezettségének sajátosságairól, továbbá a felszámolás és a végelszámolás számviteli feladatairól rendelkező jogszabályokat.

A kézirat lezárva: 2002. február 20-án.

Ára: 2576 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a

**II.
SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

Tisztelt Előfizetők!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a kiadónk terjesztésében levő lapokra szóló előfizetésüket folyamatosnak tekintjük. Csak akkor kell változást bejelenteniük a 2002. évre vonatkozó előfizetésre, ha a példányszámot, esetleg a címlistát módosítják, vagy új lapra szeretnének előfizetni (pontos szállítási, név- és utcacím-megjelöléssel).

Azesetleges módosítás szíveskedjenek levélben vagy faxon megküldeni.

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a lapszállításról kizárólag az előfizetési díj beérkezését követően intézkedünk. Fontos, hogy az előfizetési díjakat a megadott 10300002-20377199-70213285 sz. számlára utalják, illetve a kiadó által kiküldött készpénz-átutalási megbízáson fizessék be.

Készpénzes befizetés kizárólag a Közlönyboltban (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.) lehetséges. (Levélcím: Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1394 Budapest 62. Pf. 357. Fax: 318-6668.)

A 2002. évi lapárak

Magyar Közlöny	56 784 Ft/év	Magyar Közigazgatás	5 376 Ft/év
Az Alkotmánybíróság Határozatai	10 752 Ft/év	Nemzeti Kulturális Alapprogram Hírlevele	2 688 Ft/év
Bányászati Közlöny	2 688 Ft/év	Oktatási Közlöny	13 776 Ft/év
Belsőügyi Közlöny	14 448 Ft/év	Önkormányzatok Közlönye	3 360 Ft/év
Cégek Közlöny	59 136 Ft/év	Pénzügyi Közlöny	18 144 Ft/év
Egészségügyi Közlöny	14 784 Ft/év	Pénzügyi Szemle	13 104 Ft/év
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítő	10 416 Ft/év	Statisztikai Közlöny	7 728 Ft/év
Határozatok Tára	13 104 Ft/év	Szociális és Munkavédelmi Közlöny	10 416 Ft/év
Házi Jogtanácsadó	2 688 Ft/év	Turisztikai Értesítő	6 720 Ft/év
Hírközlési Értesítő	3 696 Ft/év	Ügyészségi Közlöny	4 032 Ft/év
Hivatalos Értesítő	8 400 Ft/év	Vízügyi Értesítő	7 392 Ft/év
Ifjúsági és Sport Értesítő	2 688 Ft/év	Élet és Tudomány	6 384 Ft/év
Igazságügyi Közlöny	9 072 Ft/év	Ludové Noviny	1 680 Ft/év
Gazdasági és Foglalkoztatási Közlöny	13 776 Ft/év	Neue Zeitung	2 688 Ft/év
Környezetvédelmi Értesítő	8 064 Ft/év	Természet Világa	3 696 Ft/év
Közlekedési és Vízügyi Értesítő	13 776 Ft/év	Valóság	4 032 Ft/év
Kulturális Közlöny	11 088 Ft/év		
Külgazdasági Értesítő	11 424 Ft/év		

Az árak a 12%-os áfát is tartalmazzák.

A **Házi Jogtanácsadó** című lap előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címen:

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. 1394 Bp. 62. Pf. 357 vagy faxon: 318-6668, vagy a www.mhk.hu/hj internetcímen található megrendelőlapon.

Telefon: 266-9290/234, 235 mellék.

Éves előfizetési díja 2688 Ft áfával.

A CD-JOGÁSZ hatályos jogszabályok hivatalos számítógépes gyűjteménye 2002. évi éves előfizetési díjai:

Önálló változat	48 000 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	96 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	64 000 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	112 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	80 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	128 000 Ft

Egyszeri belépési díj: 6000 Ft. (Áraink az áfát nem tartalmazzák.)

Facsimile Magyar Közlöny. A hivatalos lap 2001. évfolyama jelenik meg CD-n az eredeti külalak megőrzésével, de könnyen kezelhetően.

Hatályos jogszabályok online elérése: a 3 naponta frissített adatbázis az interneten keresztül érhető el a www.mhk.hu címen. További információ kérhető a 06 (80) 200-723-as zöldszámon.

Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a szerkesztőbizottság közreműködésével.

A szerkesztőbizottság elnöke: dr. Bártfai Béla.

A szerkesztésért felelős: dr. Müller György. Budapest V., Kossuth tér 1—3.

Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Korda Judit vezérigazgató.

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FÁMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában, illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlönybolt internetcímen.

2002. évi éves előfizetési díj: 56 784 Ft. Egy példány ára: 140 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána + 8 oldalanként + 112 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

02.0835 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.