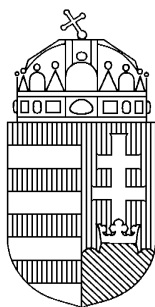


MAGYAR



KÖZLÖNY

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG HIVATALOS LAPJA

Budapest,
2004. május 15.,
szombat

66. szám
I. kötet

Ára: 2737,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

86/2004. (V. 15.) FVM r.	Az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egységes területalapú támogatás 2004. évi igénybevételével kapcsolatos egyes kérdésekről ...	6802
87/2004. (V. 15.) FVM r.	Az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egységes területalapú támogatásokhoz kapcsolódó 2004. évi kiegészítő nemzeti támogatás igénybevételével kapcsolatos egyes kérdésekről	6805
88/2004. (V. 15.) FVM r.	Az állatgyógyászati készítményekről	6814
89/2004. (V. 15.) FVM r.	A növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről, tárolásáról és szállításáról*	6912
	Az Oktatási Minisztérium közleménye a szabályozott szakmák jegyzékéről	6925

* A rendelet mellékleteit a Magyar Közlöny 2004. évi 66. számának II. kötete tartalmazza, melyet az előfizetők kérésre megkapnak (telefon: 266-9290/237 és 238 mellék; fax: 338-4746; postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 357).

II. rész JOGSZABÁLYOK

A Kormány tagjainak rendeletei

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter 86/2004. (V. 15.) FVM rendelete

az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia
Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egységes
területalapú támogatás 2004. évi igénybevételével
kapcsolatos egyes kérdésekről

A mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló 2003. évi LXXIII. törvény (a továbbiakban: Tv.) 45. §-a (2) bekezdésének c) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

Fogalommeghatározás

E rendelet alkalmazásában:

- a) *támogatási kérelem*: a 2199/2003/EK rendelet 4. cikke szerinti egységes területalapú támogatási kérelem;
- b) *mezőgazdasági termelő*: az 1259/1999/EK rendelet 10. cikk a) pontja szerinti termelő — ideértve a jogi személyiséggel nem rendelkező szervezeteket is — aki, illetve amely a földterületet hasznosítja;
- c) *hasznosítás*: a földterületnek a Tanács 1259/1999/EK rendelete 1b cikk (4) bekezdésében meghatározott feltételek szerinti állapotban tartása;
- d) *támogatható terület*: a Tanács 1259/1999/EK rendelete 1b cikk (5) bekezdésében meghatározott terület;
- e) *fizikai blokk*: Mezőgazdasági Parcella Azonosító Rendszerről szóló 115/2003. (XI. 13.) FVM rendelet (a továbbiakban: MePAR rendelet) 1. § a) pontjában meghatározott terület;
- f) *mezőgazdasági parcella*: a MePAR rendelet 1. § e) pontjában meghatározott terület;
- g) *bázisterület*: az egységes területalapú támogatáshoz kapcsolódó, külön jogszabályban meghatározott országos területnagyság;
- h) *nyilvánvaló hiba*: a támogatási kérelemben feltüntetett adatok olyan hiányossága vagy hibája, mely a kérelem más adataiból, vagy más nyilvántartásból származó adatok alapján pótolható vagy javítható;

i) *megfelelő állapot*: az egyszerűsített területalapú támogatások és a vidékfejlesztési támogatások igényléséhez teljesítendő „helyes mezőgazdasági és környezeti állapot, illetve a helyes gazdálkodási gyakorlat” feltételrendszerének meghatározásáról szóló 4/2004. (I. 13.) FVM rendelet 1. számú mellékletében foglalt feltételek teljesítése.

Az egységes területalapú támogatás mértéke

2. §

(1) A támogatás alapjául szolgáló terület hasznosítása után a mezőgazdasági termelő a Bizottság által kiadott külön jogszabályban meghatározott mértékű támogatás igénybevételére jogosult.

(2) A támogatás forintban kerül kifizetésre. Az átváltásra a Bizottság 2199/2003/EK rendelete 2. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

Támogatásra jogosult

3. §

Támogatási kérelmet az a mezőgazdasági termelő nyújthat be, aki (amely) a hasznosított területek vonatkozásában a hasznosítással összefüggésben felmerülő költségeket, illetve kockázatot viseli.

Támogatás alapjául szolgáló terület megállapítása

4. §

(1) E rendelet szerint támogatás alapjául szolgáló területnek kell tekinteni azt

a) a szántó, gyepterület, illetve konyhakert területet, valamint

b) szőlő, gyümölcsös területet
amely 2003. június 30-án megfelelő állapotban volt.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti terület esetén csak abban az esetben igényelhető támogatás — kivéve a (3) bekezdésben foglaltakat —, ha a támogatható terület eléri vagy meghaladja az 1 hektárt. Amennyiben a támogatható terület több mezőgazdasági parcellából áll, az egyes mezőgazdasági parcelláknak el kell érniük vagy meghaladniuk a 0,3 hektárt. Támogatás az (1) bekezdés b) pontja szerinti legalább 0,3 hektár egybefüggő terület után önállóan is igényelhető.

(3) Ha a mezőgazdasági termelő támogatható területe nem éri el együttesen az 1 hektárt, de rendelkezik legalább 0,3 hektár (1) bekezdés a) pontja szerinti összefüggő területtel és legalább 0,3 hektár (1) bekezdés b) pontja szerinti

összefüggő területtel, e területek után együttesen igényelhet támogatást.

(4) Egy mezőgazdasági parcellára e rendelet alapján csak egy támogatási kérelem nyújtható be.

(5) A támogatás alapjául szolgáló területet a tényleges hasznosítás alapján kell meghatározni. A támogatás alapjául szolgáló terület hasznosítása tekintetében a Tanács 1259/1999/EK rendelete 1b cikk (6) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

Helyes Mezőgazdasági és Környezeti Állapot

5. §

(1) A megfelelő állapotot a fizikai ellenőrzés keretében kell vizsgálni. Nem áll fenn megfelelő állapot, ha a földhivatal által végrehajtott határszemle alapján, illetve távérzékelés útján megállapítható, hogy 2003. június 30-án nem teljesültek a termőföldről szóló 1994. évi LV. törvény 37. §, 38. § (2) bekezdése, 58. §, 59. § (1) bekezdése, 62. § (1) bekezdésének a) pontja és (2), (3) bekezdése és 64. §-ai.

(2) A támogatás igénybevételének további feltétele — figyelemmel a Tanács 1259/1999/EK rendelet 1/b cikk (4) bekezdésében foglaltakra — a támogatásra bejelentett mezőgazdasági parcelláknak a mezőgazdasági termelő általi megfelelő állapotban tartása.

Támogatási kérelem

6. §

(1) A támogatási kérelmet 2004. június 15-ig kell benyújtani az MVH-nak, kizárólag az általa rendszeresített formanyomtatványon.

(2) A támogatási kérelmen fel kell tüntetni az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003. (IX. 9.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Nyilv. rend.) alapján kiadott regisztrációs számot.

(3) Regisztrációs szám hiányában a kérelemhez egyidejűleg csatolni kell a Nyilv. rend. szerinti nyilvántartásba vételi kérelmet is.

Egységes területalapú támogatási kérelem módosítása

7. §

(1) A támogatási kérelem 2004. június 15-ig módosítható az MVH által rendszeresített formanyomtatványon.

(2) Az egységes területalapú támogatási kérelem módosításával összefüggő részletes szabályokat a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 8. cikke határozza meg.

Hiánypótlás

8. §

(1) Hiánypótlás egy alkalommal az erre vonatkozó felhívás kézhezvételétől számított legfeljebb 15 napon belüli határidővel teljesíthető.

(2) Amennyiben a mezőgazdasági termelő a hiánypótlási felhívásnak az (1) bekezdésben meghatározott határidőt és a 6. § (1) bekezdésében rögzített határnapot követően tesz eleget, a határidőn túl benyújtott kérelemhez fűződő jogkövetkezményeket kell alkalmazni.

A nyilvánvaló hibák helyesbítése

9. §

(1) Amennyiben a támogatási kérelem nyilvánvaló hibát tartalmaz, arról az MVH feljegyzést készít és a hibát saját hatáskörben kijavítja.

(2) A támogatási kérelem nyilvánvaló hibáinak helyesbítésére a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 12. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

Késedelmes benyújtás

10. §

A támogatási kérelem 2004. június 15. utáni benyújtása esetén a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 13. cikk (1) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

Támogatási kérelem visszavonása

11. §

(1) A visszavonást kizárólag az MVH által rendszeresített formanyomtatványon lehet benyújtani.

(2) A visszavonás a bejelentés időpontjában lép hatályba.

(3) A támogatási kérelem visszavonására a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 14. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

Adminisztratív és fizikai ellenőrzések

12. §

(1) A támogatási kérelemben foglaltak, valamint a támogatási feltételek adminisztratív és fizikai ellenőrzésére

a) a Bizottság 2419/2001/EK rendelet

aa) 15—17. cikkében,

ab) 18. cikk (1) bekezdés a) pontjában, valamint (2)—(3) bekezdésében,

ac) 19—23. cikkében,

b) a Bizottság 2199/2003/EK rendelet 3. cikkében,

c) a Tv.-ben, valamint

d) az 1. § i) pontjában

foglaltak szerint kerül sor.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés alapján végzett ellenőrzések eredménye az, hogy adott fizikai blokkra beadott támogatási kérelmek által lefedett terület összesen nagyobb, mint a fizikai blokk nettó támogatható területe, erről az MVH értesíti az érintett mezőgazdasági termelőket és egyúttal felszólítja őket a kérelemben megadott adatok helyesbítésére.

(3) A (2) bekezdés szerinti értesítésben meg kell jelölni az egy fizikai blokkban gazdálkodó kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelőket és a kérelmükben foglaltaknak megfelelően a mezőgazdasági parcellára vonatkozó adatokat.

(4) A (2) bekezdés alapján a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelők kötelesek az értesítés kézhezvételét követő 15 napon belül írásos választ adni az MVH részére.

(5) Amennyiben a (2) bekezdés alapján megállapított túligénylés részben vagy egészben továbbra is fennáll, az MVH

a) a 3 százalékot meg nem haladó túligénylés esetén, a túligénylés arányában fizikai blokk nettó területéig csökkenti a fizikai blokkon belüli kérelemben megjelölt területeket, vagy

b) a 3 százalékot meghaladó túligénylés esetén, fizikai ellenőrzést folytat le az érintett fizikai blokk vonatkozásában.

(6) Az (5) bekezdés szerinti fizikai ellenőrzést nem kell lefolytatni, ha a (4) bekezdés szerinti határidőt a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelő elmulasztotta. Ebben az esetben az MVH a határidőt elmulasztó mezőgazdasági termelő kérelemben bejelentett területeit a túligénylés mértékének megfelelően csökkenti. Amennyiben a csökkentés ellenére túligénylés továbbiakban is fennáll, az (5) bekezdésben foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(7) Amennyiben az MVH ugyanazon mezőgazdasági parcella tekintetében többszörös igénylést állapít meg a (2)—(6) bekezdés szerint jár el.

(8) Amennyiben a többszörös igénylés esetén az adminisztratív, illetve a fizikai ellenőrzés eredményeképp sem szüntethető meg a túligénylés, a mezőgazdasági parcellát a

támogatási összeg megállapításánál figyelmen kívül kell hagyni mindaddig, míg valamelyik érintett mezőgazdasági termelő a jogvita elbírálására egyébként illetékes hatóság vagy bíróság jogerős határozatával nem igazolja jogosultságát, vagy a termelők együttesen nem helyesbítik a kérelmeket.

Levonások és kizárások a jogosultsági feltételek tekintetében

13. §

Az adminisztratív, illetőleg fizikai ellenőrzések alapján a jogosultsági feltételekhez kapcsolódó levonásokat, illetve kizárásokat a Bizottság 2199/2003/EK rendelet 5. cikke, valamint a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 44. cikke alapján kell elbírálni.

A számítás alapja

14. §

A támogatás kiszámításának alapját a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 31. cikk (1)—(2) bekezdésében, valamint (4) bekezdésében foglaltak alapján kell meghatározni.

A jogkövetkezmények halmozódása

15. §

A levonások, kizárások, valamint más közösségi és nemzeti jogszabályok szerinti szankciók halmozódására a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 47. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

Vis maior (elháríthatatlan külső ok) és kivételes körülmények esetei

16. §

(1) A vis maior (elháríthatatlan külső ok), illetőleg más kivételes körülmények miatti igazolási kérelmet kizárólag az MVH által rendszeresített formanyomtatványon lehet benyújtani.

(2) A vis maior (elháríthatatlan külső ok) és a kivételes körülmények eseteire, valamint annak igazolására a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 48. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

Támogatási kérelem elbírálása

17. §

(1) A támogatási kérelem tárgyában az MVH 2004. november 30-ig határoz. A határozatban meg kell jelölni:

- a) a kérelem által lefedett területet,
- b) a támogatásra jogosult területet, továbbá
- c) az alkalmazott jogkövetkezményeket.

(2) A támogatási kérelemmel kapcsolatos jogvita a feltételek teljesítése esetén támogatásra való jogosultságot nem szünteti meg, azonban a támogatás kifizetésére csak a jogvita jogerős lezárását követően kerül sor.

(3) Amennyiben a támogatási kérelemben megjelölt és az ellenőrzések során jogosultnak talált területek összterülete meghaladja a bázisterületet, az adott támogatási évben a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelők részére folyósítható támogatási összeg arányosan csökken. A csökkentés arányát a Bizottság 2199/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kell meghatározni.

Jogosulatlanul igénybe vett támogatások visszatérítése

18. §

A jogosulatlanul igénybe vett támogatások visszatérítése a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 49. § (1)—(7) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

A hasznosító személyében bekövetkezett változás

19. §

(1) Amennyiben a kérelem által lefedett terület hasznosítása vonatkozásában a támogatási kérelem benyújtását követően a mezőgazdasági termelő személye megváltozik, arról a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelő a változást követő 10 munkanapon belül bejelentést tesz az MVH-nak.

(2) A bejelentést kizárólag az MVH által rendszeresített formanyomtatványon lehet benyújtani.

(3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelő a (2) bekezdés szerinti bejelentéshez csatolja a területet hasznosításba vevő mezőgazdasági termelő nyilatkozatát a támogatási feltételek teljesítésére vonatkozó kötelezettségek betartásáról.

Kifizetés

20. §

A támogatás kifizetése a 2199/2003/EK bizottsági rendelet 8. cikke szerint, a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelő bankszámlájára történő átutalással történik.

Záró rendelkezés

21. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) A Tanács 1999. május 17-i 1259/1999/EK rendelete a közös agrárpolitika keretében tartozó közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról;

b) A Bizottság 2001. december 11-i 2419/2001/EK rendelete az egyes közösségi támogatási programokra vonatkozóan a 3508/92/EGK tanácsi rendelettel létrehozott integrált igazgatási és ellenőrzési rendszer alkalmazása részletes szabályainak megállapításáról;

c) A Bizottság 2003. december 16-i 2199/2003/EK rendelete a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia által alkalmazandó egységes területalapú támogatási rendszer tekintetében az 1259/1999/EK tanácsi rendelet 2004. évi alkalmazására vonatkozó átmeneti rendelkezésekről;

d) A Tanács 1992. november 27-i 3508/1992/EGK rendelete egyes közösségi támogatási programok integrált igazgatási és ellenőrzési rendszerének felállításáról.

Dr. Németh Imre s. k.,

földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési
miniszter
87/2004. (V. 15.) FVM
rendelete**

**az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia
Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egységes
területalapú támogatásokhoz kapcsolódó 2004. évi
kiegészítő nemzeti támogatás igénybevitelével
kapcsolatos egyes kérdésekről**

A mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről és az ezzel összefüggő törvénymódosításokról szóló

2003. évi LXXIII. törvény 45. § (2) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

I.

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

Fogalommeghatározás

1. §

E rendelet alkalmazásában:

a) *elsődleges feldolgozó*: olyan feldolgozó, aki a betakartott nyersdohány elsődleges feldolgozását végzi;

b) *tenyészet*: a szarvasmarha-fajok egyedeinek jelöléséről, valamint Egységes Nyilvántartási és Azonosítási Rendszeréről szóló 99/2002. (XI. 5.) FVM rendelet (a továbbiakban: ENAR rendelet) 2. § 17. pontja szerinti állatállomány;

c) *vágóhíd*: a vágóállatok levágásának és leölésének állatvédelmi szabályairól szóló 9/1999. (I. 27.) FVM rendelet 2. § a) pontjában meghatározott vágóhíd;

d) *mezőgazdasági termelő*: az 1259/1999/EK rendelet 10. cikk a) pontja szerinti termelő, ideértve a jogi személyiséggel nem rendelkező szervezeteket is;

e) *nyilvánvaló hiba*: a támogatási kérelemben feltüntetett adatok olyan hiányossága vagy hibája, mely a kérelem más adataiból, vagy más nyilvántartásból származó adatok alapján hiánypótlásra felszólítás nélkül, saját hatáskörben pótolható vagy javítható;

f) *bázisterület*: az egyes növénytermesztési kiegészítő nemzeti támogatásokhoz kapcsolódó, az ország egészére megállapított maximális támogatási mértékben részesíthető terület.

Támogatási jogcímek

2. §

E rendelet alapján az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egységes területalapú támogatásokhoz kapcsolódóan:

- a húsmarhatartáshoz,
- a rizstermesztéshez
- a Burley-(dohány)termesztéshez,
- a Virginia-(dohány)termesztéshez, valamint
- a szántóföldi növénytermesztéshez

kiegészítő nemzeti támogatás (a továbbiakban: támogatás) vehető igénybe.

A támogatás forrása

3. §

A támogatás forrása a Magyar Köztársaság 2004. évi költségvetéséről és az államháztartás hároméves kereteiről szóló 2003. évi CXVI. törvény 1. számú mellékletében szabályozott központi költségvetés XII. Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium fejezet folyó kiadások és jövedelemtámogatás 10. cím, 5. alcím, 2. jogcímcsoporton előirányzott összeg.

Támogatásra jogosult

4. §

Támogatási kérelmet az a mezőgazdasági termelő nyújthat be, aki (amely) a támogatási időszakban a támogatás igénybevételéhez kapcsolódó kötelezettségek teljesítésével összefüggésben felmerülő költségeket, illetve kockázatot viseli.

Támogatási kérelem

5. §

(1) A támogatási kérelmet a lakóhely vagy székhely szerinti Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal Területi Kirendeltségéhez kell benyújtani, kizárólag az MVH által rendszeresített formanyomtatványon.

(2) A támogatási kérelemben fel kell tüntetni az Európai Unió Közös Agrárpolitikája magyarországi végrehajtásában, illetve a nemzeti agrártámogatási rendszerben érintett ügyfelekkel összefüggő ügyfélregiszter létrehozásáról és az ezzel kapcsolatos nyilvántartásba vételről szóló 141/2003. (IX. 9.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Nyilv. rend.) 2. § 9. pontja szerinti regisztrációs számot.

(3) Regisztrációs szám hiányában a kérelemhez egyidejűleg csatolni kell a Nyilv. rend. szerinti nyilvántartásba vételi kérelmet is.

Hiánypótlás

6. §

(1) Hiánypótlás egy alkalommal az erre vonatkozó felhívás kézhezvételétől számított legfeljebb 15 napon belüli határidővel teljesíthető.

(2) Amennyiben a hiánypótlási felhívásokat az (1) bekezdésben meghatározott határidőt és a 18. § (1) bekezdésében vagy a 20. § (3) bekezdésében meghatározott határ-

napot követően pótolják, a késedelmesen benyújtott kérelemhez fűződő jogkövetkezményeket kell alkalmazni.

A nyilvánvaló hibák helyesbítése

7. §

(1) Amennyiben a támogatási kérelem nyilvánvaló hibát tartalmaz, arról az MVH feljegyzést készít és a hibát saját hatáskörben kijavítja.

(2) A támogatási kérelem nyilvánvaló hibáinak helyesbítésére a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 12. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

Késedelmes benyújtás

8. §

A támogatási kérelem határidőn túl történő benyújtása esetén a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 13. cikk (1) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

Támogatási kérelem visszavonása

9. §

(1) A visszavonást kizárólag az MVH által rendszeresített formanyomtatványon lehet benyújtani.

(2) A visszavonás a bejelentés időpontjában lép hatályba.

(3) A támogatási kérelem visszavonására a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 14. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

A támogatást igénylő mezőgazdasági termelő személyében bekövetkezett változás

10. §

(1) Amennyiben a kérelem által lefedett terület hasznosítása vonatkozásában a támogatási kérelem benyújtását követően a mezőgazdasági termelő személye megváltozik, arról a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelő a változást követő 10 munkanapon belül bejelentést tesz az MVH-nak.

(2) A bejelentést kizárólag az MVH által rendszeresített formanyomtatványon lehet benyújtani.

(3) Az (1) bekezdés alkalmazása esetén a kérelmet benyújtó mezőgazdasági termelő a (2) bekezdés szerinti bejelentéshez csatolja a területet hasznosításba vevő mező-

gazdasági termelő nyilatkozatát a támogatási feltételek teljesítésére vonatkozó kötelezettségek betartásáról.

Vis maior (elháríthatatlan külső ok) és kivételes körülmények esetei

11. §

(1) A vis maior (elháríthatatlan külső ok), illetőleg más kivételes körülmények miatti igazolási kérelmet kizárólag az MVH által rendszeresített formanyomtatványon lehet benyújtani.

(2) A vis maior (elháríthatatlan külső ok) és a kivételes körülmények eseteire, valamint annak igazolására a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 48. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.

A támogatási kérelem elbírálása

12. §

(1) A támogatási kérelem elbírálásáról az MVH a mezőgazdasági termelőt határozatban értesíti. A határozatban meg kell jelölni:

- a) a kérelem által lefedett területet;
- b) a támogatás alapjául szolgáló területet vagy állatlétszámot,
- c) a támogatás összegét, illetve az annak számolása során alkalmazott
 - ca) jogkövetkezményeket,
 - cb) visszaosztás mértékét, illetve
 - cc) a támogatási összeg csökkentésének egyéb okait.

(2) A határozatban fel kell hívni a mezőgazdasági termelőt arra, hogy a Magyar Köztársaság 2004. évi költségvetéséről és az államháztartás hároméves kereteiről szóló 2003. évi CXVI. törvény 33. §-ának (4) bekezdése alapján igazolást köteles az MVH-nak benyújtani.

(3) Legfeljebb a támogatási kérelemben feltüntetett területre, illetve állatlétszámmra vonatkozóan állapítható meg támogatás.

(4) Az e rendeletben meghatározott legmagasabb támogatási összegétől a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium közleményben eltérhet, ha az Európai Unió Bizottságának hivatalos lapjában közzétett számítási mód ezt szükségessé teszi.

Kifizetés

13. §

(1) A támogatás forintban kerül kifizetésre.

(2) A 12. § (2) bekezdése szerinti igazolást a mezőgazdasági termelő legkorábban 2004. december 10-én nyújt-

hatja be. Az MVH az igazolás beérkezésétől számított 30 napon belül intézkedik a támogatás átutalásáról.

(3) A támogatás — függetlenül a támogatást igénylő mezőgazdasági termelő személyében bekövetkezett változástól — a támogatást eredetileg igénylő mezőgazdasági termelőnek kerül kifizetésre.

Jogosulatlanul igénybe vett támogatások visszatérítése

14. §

A jogosulatlanul igénybe vett támogatások visszatérítésére a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 49. cikk (1)—(7) bekezdésében foglaltakat is alkalmazni kell.

II.

HÚSMARHATARTÁS TÁMOGATÁSA

15. §

(1) A marha- és borjúhús piacának közös szervezéséről szóló, 1254/1999/EK számú tanácsi rendelet 3. cikk *d)* és *f)* pontjai szerint meghatározott bika és tinó (a továbbiakban: hímivarú szarvasmarha) után egyedenként, életük során egy alkalommal 34 700 Ft támogatás vehető igénybe, abban az esetben, ha 2004. május 1.—december 31. között:

a) az állat az Európai Unió területén lévő vágóhídon levágásra került és a vágott test súlya legalább 185 kilogramm, vagy

b) az állatot kilenc hónapnál idősebb korban élőállatként harmadik országba exportálták, vagy

c) az állatot kilenc hónapnál idősebb korban élő állatként másik tagállamba szállították (a továbbiakban: kiszállítás).

(2) A támogatást az a mezőgazdasági termelő veheti igénybe, aki a marhalevél alapján a hímivarú szarvasmarhát legalább 2 hónapig a tenyésztésében tartotta. A támogatás igénybevételének további feltétele, hogy a tenyésztésből történő kijelentés és az (1) bekezdés szerinti feltételek teljesülése között legfeljebb 30 nap telhet el.

(3) Az (1) bekezdés szerinti támogatás a 2004. évben legfeljebb 94 620 egyed (a továbbiakban: országos felsőhatár) után fizethető.

(4) Amennyiben a (3) bekezdésben foglalt országos felsőhatárnál több egyed jogosult a támogatásra, az adott támogatási évben az igénylőként támogatható állatlétszám a túllépés mértékével arányosan csökken.

(5) Ha az Európai Unió más tagállamából, a termelő tenyésztésébe behozott állat már részesült a marha- és borjúhús piacának közös szervezéséről szóló, 1254/1999/EK számú tanácsi rendelet 4. cikk szerinti speciális húsmarha

támogatásban, az adott állatra vonatkozóan húsmarhatartási támogatás nem adható.

16. §

A támogatás igényléséhez a mezőgazdasági termelőnek gondoskodnia kell a tenyésztésében lévő állatállományra vonatkozóan az ENAR rendeletben foglaltak betartásáról.

17. §

(1) A támogatásban az a mezőgazdasági termelő részesülhet, aki az MVH által rendszeresített formanyomtatványon kérelmet nyújt be az 5. §-ban foglaltaknak megfelelően. A kérelem 2004. december 31-ig nyújtható be.

(2) Az MVH az ENAR rendeletben meghatározott országos adatbázisba (a továbbiakban: adatbázis) bejelentett adatok alapján határozza meg a támogatásra jogosult állatokat.

(3) Az MVH a (2) bekezdés alapján a kérelmet beküldött mezőgazdasági termelőre vonatkozóan egyedileg állapítja meg a támogatásra jogosult állatok létszámát és a támogatás jogosultságának mértékét.

(4) A támogatási jogosultság feltétele, hogy az adatbázisban megjelenjen az ENAR rendelet szerinti jelentési kötelezettségnek megfelelően az állat tenyésztéséből történő kikerülésének, valamint vágásának, exportjának, illetve kiszállításának bejelentése. A bejelentést legkésőbb 2004. december 31-ig lehet megtenni.

(5) Export, illetve kiszállítás esetén az állatot kísérő, az ENAR rendelet szerinti szarvasmarha-útlevélén a támogatás-igénylést fel kell tüntetni. Ennek érdekében a mezőgazdasági termelőnek a szarvasmarha-útlevél kérő lapon jeleznie kell, hogy az adott állatra támogatást kíván igénybe venni. A fenti jelzéssel ellátott szarvasmarha-útlevél ENAR rendelet szerinti kiadását az Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (a továbbiakban: OMMI) csak akkor teljesíti, ha az állatra korábban már kiadásra került szarvasmarha-útlevele(ke)t a mezőgazdasági termelő az OMMI-nak legkésőbb a szarvasmarha-útlevél kérő lappal együtt megküldi.

18. §

(1) A 2004. május 1. és 2004. július 20. között levágott, exportált, illetve kiszállított állatokra vonatkozóan abban az esetben nyújtható támogatás, ha a mezőgazdasági termelő 2004. július 1. és 2004. július 20. közötti időszakban nyújtja be kérelmét. 2004. július 20-át követően megküldött kérelem esetén annak postáraadási dátuma után levágott, exportált, illetve kiszállított állatokra adható támogatás.

(2) A támogatási jogosultságot az MVH a 2004. május 1.—július 20., a 2004. július 21.—szeptember 20., a 2004. szeptember 21.—november 20., illetve a 2004. november 21.—december 31. támogatási időszakokban levágott, exportált, illetve kiszállított állatokra vonatkozóan állapítja meg.

(3) Az MVH az egyes támogatási időszakokat követően a támogatásra jogosult állatokról és a jogosult támogatási összeg 80 százalékáról szóló határozatot 30 napon belül megküldi a mezőgazdasági termelőnek. A fennmaradó támogatási összeg az utolsó elbírálási időszakot követően — a 15. § (4) bekezdés szerinti arányosítás figyelembevételével — kerül megállapításra.

(4) A támogatási időszakonként támogatható minimális állatlétszám 1 egyed.

19. §

(1) Az ENAR rendelet szerinti állomány-nyilvántartást az MVH jogosult 3 évre visszamenőleg ellenőrizni.

(2) A támogatási kérelemben és a beadott dokumentumokban szereplő adatok helytállóságát és törvényességét adminisztratív és helyszíni ellenőrzés útján az MVH ellenőrzi.

(3) A támogatási feltételeknek való megfelelés ellenőrzése során a Bizottság 2419/2001/EK rendelet

a) 25. cikk (1) bekezdésében, valamint a (2) bekezdés a) és b) pontjában,

b) 26—27. cikkben,

c) a 39. cikkben,

d) a 42. cikkben

foglaltakat kell alkalmazni.

III.

EGYSÉGES TERÜLETALAPÚ KIFIZETÉSEKHEZ KAPCSOLÓDÓ NÖVÉNYTERMESZTÉSI KIEGÉSZÍTŐ NEMZETI TÁMOGATÁSOK

Általános feltételek

20. §

(1) A 2. § b)—e) pontok szerinti támogatás (a továbbiakban: kiegészítő nemzeti támogatás) csak olyan területekre igényelhető, melyekre egyébként az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garancia Alap Garancia Részlegéből finanszírozott egységes területalapú támogatás 2004. évi igénybevételével kapcsolatos egyes kérdésekről szóló 86/2004. (V. 15.) FVM rendelet (a fejezet alkalmazásában a továbbiakban: R.) alapján egységes területalapú támogatást is igényeltek.

(2) A kiegészítő nemzeti támogatás igénybevételével kapcsolatos kötelezettségek teljesítésére az R.-ben foglaltakat kell megfelelően alkalmazni.

(3) A kiegészítő nemzeti támogatást az egységes területalapú támogatás igénylésével azonos módon és egyidejűleg, az MVH által rendszeresített formanyomtatványon lehet igényelni 2004. június 15-ig.

(4) A növénytermesztési támogatások ellenőrzése során alkalmazni kell

a) a Bizottság 2199/2003/EK rendelet 4—6. cikkét, valamint

b) a Bizottság 2419/2001/EK rendelet rendelkezéseit, kivéve:

ba) az 5. cikk (1) bekezdés c) pontját és (2) bekezdését,

bb) a 6. cikk (2) és (3) bekezdéseit,

bc) a 7. cikket,

bd) a 9. cikket,

be) a 10. cikket,

bf) a 13. cikk (2), (3) és (4) bekezdéseit,

bg) a 18. cikk (1) bekezdés b) és c) pontjait,

bh) a 24—29. cikkeket,

bi) a 30. cikket,

bj) a 31. cikk (3) bekezdését,

bk) a 32—43. cikkeket,

bl) a 45. cikket,

bm) a 46. cikket,

bn) az 51. cikket, és

bo) az 52. cikket.

(5) A növénytermesztési támogatások ellenőrzése során az MVH az R.-ben foglaltaknak szerint jár el.

(6) A támogatási kérelem módosításával összefüggő részletes szabályokat a Bizottság 2419/2001/EK rendelet 8. cikke határozza meg.

(7) A növénytermesztési támogatási kérelemről az MVH 2004. november 30-ig határoz.

Rizstermesztés támogatása

21. §

(1) A 2. § b) pontja szerinti rizstermesztési támogatás (a továbbiakban: rizstermesztési támogatás) azon területek után folyósítható,

a) amelyeken rizst termesztenek;

b) amelyeken az állományt legalább a rendes növekedési feltételek melletti virágzás kezdetéig megőrzik;

c) amelyek megfelelnek a 20. § (1)—(2) bekezdése szerinti rendelkezéseknek.

(2) A rizstermesztési támogatás keretében hektáronként legfeljebb 59 000 Ft támogatás vehető igénybe.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti rizs bázisterület 3222 hektár.

(4) Amennyiben a támogatás alapjául szolgáló és az ellenőrzések során megállapított területek összege meghaladja a (3) bekezdésben meghatározott rizs bázisterületet, az adott támogatási évben a termelőnként támogatható területek nagysága a túllépés mértékével arányosan csökken.

Dohány termesztésének támogatása

22. §

(1) A 2. § c) és d) pontja szerinti dohány termesztési támogatás folyósítható azon területek után,

- a) amelyeken Virginia, illetve Burley dohányt termesztene,
- b) amelyeken az állományt legalább a rendes növekedési feltételek melletti zöldbimbós állapotig, illetve a virágzás kezdetéig megőrzik,
- c) amelyekről betakarított nyersdohányra elsődleges feldolgozóval írásbeli szerződést kötöttek,
- d) amelyek megfelelnek a 20. § (1)–(2) bekezdése szerinti rendelkezéseknek.

(2) A támogatás mértéke:

- a) 2. § c) pontja szerinti Burley-termesztési támogatás keretében hektáronként legfeljebb 580 000 Ft,
- b) a 2. § d) pontja szerinti Virginia-termesztési támogatás keretében hektáronként legfeljebb 740 000 Ft.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti bázisterületek:

- a) Burley dohány esetén: 2000 hektár,
- b) Virginia dohány esetén: 3483 hektár.

(4) Amennyiben a támogatás alapjául szolgáló és az ellenőrzések során megállapított területek összege meghaladja a (3) bekezdésben meghatározott rizs bázisterületet, az adott támogatási évben a termelőnként támogatható területek nagysága a túllépés mértékével arányosan csökken.

23. §

(1) A 22. § (1) bekezdés c) pontja szerinti elsődleges feldolgozóval kötött termeltetési szerződést a területalapú támogatási kérelem benyújtásával egyidejűleg be kell benyújtani.

(2) Amennyiben a mezőgazdasági termelő termelői csoport tagja, a kérelem benyújtásával egyidejűleg a termelői csoporttal kötött termeltetési szerződést kell benyújtania.

(3) A (2) bekezdés alkalmazásában az elsődleges feldolgozó köteles az MVH-nak legkésőbb 2004. június 15-ig benyújtani a termelői csoportokkal kötött termeltetési

szerződéseket a termelői csoport tagjai szerinti lebontásban.

(4) Az elsődleges feldolgozóval kötött termeltetési szerződés csak abban az esetben fogadható el, ha legalább a következőket tartalmazza:

- a) a szerződő felek adatai,
- b) a szerződő felek regisztrációs száma,
- c) a termelt dohány fajtája,
- d) a dohánytermő terület nagysága hektárban, két tizedes jegy pontossággal.

Egyes szántóföldi növények termesztésének támogatása

24. §

(1) A 2. § e) pontja szerinti szántóföldi kiegészítő nemzeti támogatás folyósítható azon területek után,

- a) amelyeken a rendelet *melléklete* szerinti növényeket termesztene;
- b) amelyeken az állományt legalább a rendes növekedési feltételek melletti virágzás kezdetéig megőrzik;
- c) amelyek megfelelnek a 20. § (1)–(2) bekezdése szerinti rendelkezéseknek.

(2) A 2. § e) pontja szerinti szántóföldi növénytermesztési támogatás jogcímen hektáronként legfeljebb 11 000 Ft vehető igénybe.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti szántóföldi növény bázisterület 3 520 790 hektár.

(4) Amennyiben a támogatás alapjául szolgáló és az ellenőrzések során megállapított területek összege meghaladja a (3) bekezdésben meghatározott rizs bázisterületet, az adott támogatási évben a termelőnként támogatható területek nagysága a túllépés mértékével arányosan csökken.

25. §

(1) A rendelet mellékletének II. pontjában felsorolt, támogatott vetőmag termesztése esetén a támogatás igénybevétele feltétele, hogy a mezőgazdasági termelő a 48/2004. (IV. 21.) FVM rendelet 14. § (1) bekezdés szerinti bejelentési kötelezettségének teljesítése során a vetőmag-szaporítási céllal hasznosított területet a Mezőgazdasági Parcella Azonosító Rendszerről szóló 115/2003. (XI. 13.) FVM rendelet szerinti területazonosítási adatokkal is lássa el.

(2) Az (1) bekezdés szerinti növények utáni támogatás az OMMI igazolása alapján folyósítható.

26. §

Rostkender termesztése esetén, a támogatás igénybevételére az alábbi feltételek esetén van mód:

a) a támogatható rostkender fajták és a rostkender THC tartalom mennyiségének megállapítása a Bizottság 2316/1999/EK rendelete 7b. cikk alapján kerül meghatározásra;

b) a rostkender termesztése esetén a vetőmag címkéket vagy azok másolatát a Bizottság 2316/1999/EK rendelete 7a. cikk (2) bekezdésében foglaltak szerint kell a kérelemhez csatolni;

c) az elsődleges feldolgozóval kötött szerződést a kérelemmel együtt, vagy legkésőbb 2004. június 15-ig kell az MVH-hoz benyújtani.

IV.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

27. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) A Tanács 1999. május 17-i 1259/1999/EK rendelete a közös agrárpolitika keretébe tartozó közvetlen támogatási rendszerek közös szabályainak megállapításáról;

b) A Bizottság 2001. december 11-i 2419/2001/EK rendelete az egyes közösségi támogatási programokra vonatkozóan a 3508/92/EGK tanácsi rendelettel létrehozott integrált igazgatási és ellenőrzési rendszer alkalmazása részletes szabályainak megállapításáról;

c) A Tanács 1999. május 17-i 1254/1999/EK rendelete a marha- és borjúhús piacának közös szervezéséről

d) A Bizottság 1999. október 22-i 2316/1999/EK rendelete az egyes szántóföldi növények termelői számára támogatási rendszer létrehozásáról szóló 1251/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról;

e) A Bizottság 2003. december 16-i 2199/2003/EK rendelete a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia által alkalmazandó egységes területalapú támogatási rendszer tekintetében az 1259/1999/EK tanácsi rendelet 2004. évi alkalmazására vonatkozó átmeneti rendelkezésekről;

f) A Tanács 1992. november 27-i 3508/1992/EGK rendelete egyes közösségi támogatási programok integrált igazgatási és ellenőrzési rendszerének felállításáról.

Dr. Németh Imre s. k.,

földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

Melléklet a 87/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Szántóföldi növénytermesztési támogatás hatálya alá tartozó növények

Megnevezés		KN kód
I. Szántóföldi növények, beleértve szaporítóanyagot is		
1. Gabonafélék:	Búza és kétszeres	1001
	Durumbúza	1001 10 00
	Rozs	1002 00 00
	Árpa	1003 00
	Zab	1004 00
	Kukorica	1005
	Egyéb búza	
	Tritikále	1008 90 10 00
	Pohánka	1008 10 00 00
	Mohar	1008 90 90 00
	Szudánifű	1008 90 90 00
	Cukorcirok	1007 00
	Seprűcirok	1007 00

Megnevezés		KN kód
	Szemescirok	1007 00
	Indiánrizs	1008 90 90 00
	Egyéb gabonafélék	
	Borsó	0713 10
	Lóbab	0713 50 00 00
	Édes csillagfürt (mag)	1209 29 50
	Lencse	0713 40 00 00
2. Hüvelyesek:	Takarmánybükköny	1214 90 90 00
	Csicseriborsó	0713 20 00 00
	Olajnövények	
	Szójabab	1201 00
	Káposztarepce	1205 10
3. Ipari növények:	Réparepce	1205 90
	Olajlenmag	1204 00
	Komló	1210
	Napraforgómag	1206 00
	Rostnövények:	
	Rostkender:	5302 10 00
	Carmagnola	1207 99 91 00
	Beniko Cs	
	Delta-Ilosa	
	Delta	
	Dioica 88	
	Epsilon 68	
	Fedora 17	
	Fédrina 74	
	Felina 32	
	Felina 34—Félina 34	
	Ferimn-Férimon	
	Fibranova	
	Fibrimon 24	
	Fibrimon 56	
	Futura	
	Futura 75	
	Juso 14	
	Santhica 23	
	Uso 31	
	Bialobrzeskie	
	Fasamo	
	Fedora 19	
	Santhica 27	
	Tiborszállási	

Megnevezés		KN kód
II. Vetőmagvak		
1. Rostnövények	Rostlen (<i>Linum usitatissimum</i>)	1204 00 10
	Ebtippan (<i>Agrostis canina</i>)	1209 29 10
	Óriás tippán (<i>Agrostis gigantea</i>)	1209 29 10
	Fehér tippán (<i>Agrostis stolonifera</i>)	1209 29 10
	Cérnatippán (<i>Agrostis capillaris</i>)	1209 29 10
	Francia perje (<i>Arrhenatherum elatius</i>)	1209 29 80
	Csomós ebír (<i>Dactylis glomerata</i>)	1209 29
	Nádképző csenkesz (<i>Festuca arundinacea</i>)	1209 23 80
	Juhcsenkesz (<i>Festuca ovina</i>)	1209 23 80
	Réti csenkesz (<i>Festuca pratensis</i>)	1209 23 11
2. Pázsitfűfélék:	Vörös csenkesz (<i>Festuca rubra</i>)	1209 23 15
	Csenkeszperje (<i>Festulolium</i>)	1209 29 80
	Olasz perje (<i>Lolium multiflorum</i>)	1209 25 10
	Angol perje (<i>Lolium perenne</i>)	1209 25 90
	Hibrid perje (<i>Lolium</i> × <i>boucheanum</i>)	1209 29 80
	Gumós komócsin (<i>Phleum Bertolinii</i>)	1209 29 80
	Réti komócsin (<i>Phleum pratense</i>)	1209 26 00
	Ligeti perje (<i>Poa nemoralis</i>)	1209 29 80
	Réti perje (<i>Poa pratensis</i>)	1209 24 00
	Mocsári perje (<i>Poa palustris</i>)	1209 29 10
	Sovány perje (<i>Poa trivialis</i>)	1209 29 10
3. Hüvelyesek:	Koronás baltavirág (<i>Hedysarum coronarium</i>)	1209 29 80
	Komlós lucerna (<i>Medicago lupulina</i>)	1209 29 80
	Takarmánylucerna [<i>Medicago sativa</i> (ecotypes)]	1208 21 00

Megnevezés		KN kód
	Takarmánylucerna [Medicago sativa (varieties)]	1209 21 00
	Takarmánybaltacím (Onobrichis viciifolia)	1209 29 80
	Alexandriai here (Trifolium alexandrinum)	1209 22 80
	Korcs v. svédhere (Trifolium hybridum)	1209 22 80
	Bíborhere (Trifolium incarnatum)	1209 22 80
	Vörös here (Trifolium pratense)	1209 22 10
	Fehér here (Trifolium repens)	1209 22 80
	Lódi lóhere (Trifolium repens L. var. Giganteum)	1209 22 80
	Fonák lóhere (Trifolium resupinatum)	1209 22 80
	Szöszös bükköny (Vicia villosa)	1209 29 10

A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

88/2004. (V. 15.) FVM rendelete

az állatgyógyászati készítményekről

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

1. §

A rendelet szabályait a kereskedelmi forgalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezésére, a készítmények előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és felhasználására, valamint az élő telep-specifikus oltóanyagokra és ezek ellenőrzésére kell alkalmazni a 2. §-ban foglaltak kivételével.

2. §

(1) E rendeletnek nem tárgya:

a) a gyógyszer tartalmazó takarmányok gyártása, forgalomba hozatala és felhasználása, melyek azonban csak e rendelet alapján engedélyezett gyógygyógyhelyekből készíthetők;

b) az inaktivált telep-specifikus oltóanyagok;

c) állatorvosi vényre egy állat(csoport) részére, egy kezelési ciklusra, gyógyszerárban készített, magisztrális készítmények;

d) az állatorvosi vényre a hatályos Gyógyszerkönyvek vagy a FoNo, FoNoVet előírásai alapján készült, közvetlenül a felhasználó részére kiszolgált ún. officinális készítmények;

e) a radioizotópokat tartalmazó készítmények;

f) in vitro diagnosztikai készítmények;

g) a takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló külön jogszabály hatálya alá tartozó hozamfokozó és kokcidiumellenes szerek;

h) az állatok részére szolgáló gyógyhatású készítmények, ápolószerek és segédanyagok, valamint a

i) biocid termékek.

(2) E rendeletnek nem tárgya továbbá a kizárólag dísz- és akvárium állatok, postagalambok és kistrágyások részére szolgáló állatgyógyászati készítmények, ha azok hatóanyagai nem igényelnek állatorvosi felügyeletet, és amelyeknél biztosított, hogy azokat más állatfajok engedély nélküli kezelésére nem használják fel.

3. §

1. Kész állatgyógyászati készítmény: bármely, előre elkészített állatgyógyászati készítmény, amely nem felel meg a

törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény fogalmának, és amelyet további feldolgozást nem igénylő, felhasználható formában forgalmaznak.

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

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

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

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

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

3. *Gyógypremix*: állatgyógyászati készítmény, amelyet gyógyszeres takarmányban történő felhasználás céljából állítanak elő.

4. *Immunológiai állatgyógyászati készítmény*: állatok aktív vagy passzív immunizálására, illetve immunállapotának megállapítására szolgáló készítmény.

5. *Homeopátiás állatgyógyászati készítmény*: olyan állatgyógyászati készítmény, amelyet homeopátiás törzsanyagból az Európai Gyógyszerkönyvben vagy ennek hiányában az Európai Közösséghez (a továbbiakban: Közösség) tartozó tagállamokban hivatalos gyógyszerkönyvekben leírt gyártási eljárás alapján állítanak elő.

6. *Élelmezés-egészségügyi várakozási idő*: az állatgyógyászati készítmény rendeltetésszerű használata mellett az utolsó alkalmazás és a kezelt állatból származó állati eredetű élelmiszer-előállítás kezdete között eltelt idő, amely biztosítja, hogy az élelmiszer ne tartalmazzon — az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati gyógyszerkészítményekből származó szermaradványok mennyiségét meghatározó Közösségi rendelet szerint (a továbbiakban: 2377/90/EGK rendelet) — meghatározott határértéket meghaladó maradékanyagokat.

7. *Nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amelynek jellege, mértéke vagy kimenetele nem egyezik meg a termék jellemzőinek összefoglalójában leírtakkal.

8. *Az állatgyógyászati készítmény gyógyszerbiztonsági felülvizsgálatáról készült időszakos jelentés*: a forgalomba hozatali engedély jogosultja által rendszeresen összeállított értékelés, amely a készítménynek tulajdonítható — a felhasználók által bejelentett — mellékhatásokat összegzi.

9. *Közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázat*: minden, az állatgyógyászati készítmény minőségével, ártalmatlanságával és hatékonyságával összefüggő kockázat.

10. *Vizsgálati készítmény*: forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező, fejlesztés alatt álló állatgyógyászati készítmény.

11. *Telep-specifikus oltóanyag*: kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy állatból vagy állatcsoportból izolált élő vagy elölt kórokozóból előállított készítmény, amely

ugyanazon állat vagy állatcsoport, illetve a vele egy telepen tartott egyedek immunizálására szolgál.

12. *Gyártási engedély*: adott műszaki létesítményben és berendezéseken adott állatgyógyászati készítmények meghatározott gyógyszerformáinak előállítására jogosító engedély.

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

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

15. *Állatgyógyászati készítmények törzskönyve*: közhitelű hatósági nyilvántartás, amely az állatgyógyászati célra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények legfontosabb adatait tartalmazza.

16. *Minor állatfaj*: az állatgyógyászati készítmények alkalmazása szempontjából fő állatfajokként meghatározottak kivételével minden állatfaj. Gyógyszerek alkalmazása szempontjából fő állatfajnak minősül: szarvasmarha, juh, sertés, házityúk és a lazacfélék. Vakcinázás szempontjából fő állatfajnak minősül: szarvasmarha, juh, sertés, házityúk, kutya, macska és a lazacfélék.

Forgalomba hozatali engedély

4. §

(1) Állatgyógyászati készítményt belföldön forgalomba hozni, forgalmazni, illetve felhasználni — takarmányba kevert formában is — csak törzskönyvezési eljárás után, forgalomba hozatali engedéllyel lehet. A gyártás megkezdéséhez is rendelkezni kell forgalomba hozatali engedéllyel.

(2) A forgalomba hozatali engedélyt az Áeü. 27. § (1) bekezdésének c) pontja alapján a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter (a továbbiakban: miniszter) adja ki. Az engedélyhez szükséges az Állatgyógyászati Oltóanyag-, Gyógyszer- és Takarmány-ellenőrző Intézet (a továbbiakban: ÁOGYTI) szakvéleménye, valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatal főorvosának (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (a továbbiakban: OKK-OÉTI) szakvéleményén alapuló egyetértése.

(3) Az emberi és állati használatra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó Közösségi eljárások meghatározásáról és a Gyógyszerkészítményeket Értékelő Európai Ügynökség létrehozásáról szóló Közösségi rendelet szerint (a továbbiakban: 2309/93/EGK rendelet) az Európai Bizottság ad forgalomba hozatali engedélyt.

5. §

Élelmiszer-termelő állat kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményre csak akkor adható forgalomba hozatali engedély, ha a készítmény hatóanyaga szerepel a 2377/90/EGK rendelet I—III. mellékletében, és az állatgyógyászati készítményre az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az állatfaj szerint megállapították.

6. §

Ha az állategészségügyi helyzet indokolja, a miniszter törzskönyvezési eljárás nélkül meghatározott feltételekkel engedélyezheti olyan állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát, amelyet a Közösségben már engedélyeztek.

7. §

(1) Súlyos járványveszély esetén, ha nem áll rendelkezésre megfelelő készítmény, a miniszter törzskönyvezési eljárás nélkül, meghatározott feltételekkel engedélyezheti adott immunológiai állatgyógyászati készítmény felhasználását.

(2) A miniszter az engedély kiadását megelőzően a felhasználás részletes körülményeiről tájékoztatja az Európai Bizottságot.

8. §

(1) Forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező állatgyógyászati készítmény csak a 13. § (5) bekezdésének a) pontjában felsorolt vizsgálatok céljából, a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) engedélyével alkalmazható. A minisztérium az ÁOGYTI által elfogadásra javasolt kísérleti terv figyelembevételével adja ki az engedélyt.

(2) A gyakorlati kipróbálásba vont állatokból származó élelmiszer kizárólag akkor kerülhet emberi fogyasztásra, illetve használható fel, ha az 5. §-ban előírt feltételek teljesülnek. Ezen élelmiszerek forgalomba hozatalának és felhasználásának feltételeit (élelmezés-egészségügyi várakozási idő) a minisztérium az OKK-OÉTI szakvéleménye alapján az (1) bekezdés szerinti engedélyében határozza meg.

(3) A vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálása részletes követelményeit az *I. számú melléklet* tartalmazza.

9. §

(1) Ha valamely bántalom kezelésére nem áll rendelkezésre törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, állat-

védelmi szempontból az állatorvos vagy annak közvetlen személyes felelőssége alá tartozó személy egy állat vagy egy tartási helyen lévő kisszámú állat esetében (beleértve a kedvtelésből tartott állatot is) kivételesen alkalmazhat:

a) e rendelet vagy a 2309/93/EGK rendelet szerint más állatfajra vagy ugyanazon állatfajra, de más bántalom kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményt, vagy ezek hiányában

b) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló EüM rendelet vagy a 2309/93/EGK rendelet alapján engedélyezett gyógyszerkészítményt, vagy ezek hiányában

c) FoNo, FoNoVet, illetve a hatályos Gyógyszerkönyvek előírásainak szabályainak megfelelően előállított ún. officinális készítményt.

(2) Az (1) bekezdés szerinti rendelkezés létszámtól függetlenül alkalmazható a nem élelmiszer-termelő minor- és egzotikus állatfajokra.

10. §

(1) Élelmiszer-termelő állatok kezelésére a 9. § rendelkezései azzal a feltétellel alkalmazhatók, ha a készítmény csak olyan anyagokat tartalmaz, amelyek élelmiszer-termelő állatok kezelésére hazai forgalomba hozatalra engedélyezett készítményekben előfordulnak.

(2) Az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a kezelő állatorvos állapítja meg, ha a készítménynek van az adott állatfajra megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási ideje, de más bántalom kezelésére is azt alkalmazza, vagy a készítménynek nincs az adott állatfajra megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási ideje. A megállapított várakozási időt a vényen fel kell tüntetni.

(3) Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem lehet kevesebb, mint tojásnál 7 nap, tejnél 7 nap, baromfi és emlős állatok ehét szövetei esetében 28 nap, halhúsnál 500 lebonlási nap.

(4) Homeopátiás állatgyógyászati készítmények esetében, amelyekben a hatóanyag(ok) aránya legfeljebb egy milliomod rész, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt nulla napnak kell tekinteni.

11. §

Ha a magán-állatorvosi tevékenységet végző állatorvos a 9—10. §-ok előírásait alkalmazza, köteles külön nyilvántartást vezetni az állatok vizsgálatának időpontjáról, a tulajdonos adatairól, a kezelt állatok számáról, a diagnózisról, az alkalmazott készítményekről és adagolásukról, a kezelés időtartamáról és az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időről. Ezt a nyilvántartást legalább három évig meg kell őrizni, és az illetékes megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző állomás (a továbbiakban:

Állomás) által végzett ellenőrzésnél a rendelkezésére bocsátani.

12. §

(1) Állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet hazai vagy kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvezés esetében a miniszternek címezve, az ÁOGYTI-nek kell benyújtani, az intézetnél rendszersített formanyomtatvány felhasználásával, két példányban.

(2) Községi törzskönyvezési eljárás kezdeményezése esetén a 2309/93/EGK rendeletben foglaltak az irányadók.

(3) Forgalomba hozatali engedélyt a Község valamely tagállamában bejegyzett kérelmező kaphat.

13. §

(1) A kérelemhez az alábbiakat kell csatolni:

a) a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy vagy gazdálkodó szervezet neve és bejegyzett állandó címe, és ha ettől eltér, a gyártó vagy gyártók neve és állandó címe, valamint a gyártás telephelyei;

b) az állatgyógyászati készítmény neve, amely lehet védjegyzett név; a hatóanyag nemzetközi szabadneve (International Non-proprietary Name — továbbiakban: INN) védjeggyel vagy a gyártó nevével kiegészítve; a hatóanyag tudományos neve védjeggyel vagy a gyártó nevével; a hatóanyag kémiai képlete védjeggyel vagy a gyártó nevével kiegészítve;

c) az állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevőjének minőségi és mennyiségi adatai, a szokásos nevezéktan alkalmazásával, a tapasztalati képletek nélkül, és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által ajánlott nemzetközi szabad név megadásával (INN), ha van ilyen név. Az állatgyógyászati készítmények csak a külön jogszabályban felsorolt színezékeket tartalmazhatnak.

(2) A kérelemhez továbbá csatolni kell

a) a gyártási eljárás leírását;

b) a terápiás javallatok, ellenjavallatok és mellékhatások megnevezését;

c) az állatgyógyászati készítmény különböző állatfajokra javasolt adagolását, a gyógyszerformát, az alkalmazás módját, valamint javasolt eltarthatósági időt;

d) szükség esetén az állatgyógyászati készítmény tárolására, az állatokon történő alkalmazására, vagy a hulladék ártalmatlanítására alkalmazandó előírásokat és biztonsági intézkedéseket mindazon kockázat feltüntetésével, amely a készítmény a környezet, az ember, az állatok és a növények egészségére veszélyt jelenthet.

(3) Az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a 3. § 6. pontja szerint kell meghatározni. Szükség esetén meg kell jelölni azt az élelmiszerben elfogadható maradékanyag-határérték szintet, amely még nem jelent veszélyt a

fogyasztóra. Ezt a kérelmezőnek igazolnia kell, továbbá meg kell jelölnie azokat a gyakorlati vizsgálati módszereket, amelyekkel a maradékanyagok kimutathatók.

(4) A gyártó által alkalmazott minőség-ellenőrzési módszereket le kell írni (az összetevők és a késztermék minőségi és mennyiségi elemzése alapján, speciális vizsgálatok, például sterilitási vizsgálat, pirogén anyagok és nehézfémek kimutatására vonatkozó vizsgálat, stabilitási vizsgálat, biológiai és toxikológiai vizsgálat, közttermékek vizsgálata).

(5) A kérelemben meg kell jelölni, illetve ahhoz mellékelni kell

a) a fiziko-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok, toxikológiai és farmakológiai vizsgálatok, valamint a gyakorlati kipróbálás eredményeit,

b) a készítmény jellemzőinek összefoglalóját (Summary of Product Characteristics, SPC) a 18. § szerint,

c) az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintáját három egymást követő gyártási tételből, a minőségi bizonylattal együtt, és a készítmény minden egyes megjelenési formájának legalább egy csomagolási mintáját a használati utasítással együtt,

d) igazolást arról, hogy a gyártó a saját országában kiadott engedéllyel rendelkezik az állatgyógyászati készítmények előállítására,

e) az adott állatgyógyászati készítménynek más tagállamban vagy harmadik országban kiadott érvényes forgalomba hozatali engedélyeinek másolatát a jóváhagyott SPC-vel és használati utasítással együtt, valamint azoknak a tagállamoknak felsorolását, amelyekben a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek elbírálás alatt állnak, ezen eljárásokban javasolt SPC és használati utasítás másolati példányaival együtt, továbbá a készítmény forgalomba hozatali engedélyének elutasításáról hozott Községi vagy harmadik országbeli határozatok bemutatását (indokolással együtt).

(6) Ha az (1)–(5) bekezdések szerint bejelentett adatokban változás áll be, azt haladéktalanul be kell jelenteni az ÁOGYTI-nek.

14. §

Ha a gyógyszerkészítmény olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely nem szerepel a 2377/90/EGK rendelet I–III. mellékletében, akkor a dokumentumot, illetve annak másolatát az V. mellékletének megfelelően kell a Bizottsághoz benyújtani.

15. §

A kérelmezőnek nyilatkozni kell arról, hogy a készítmény előállítása során betartotta-e az Európai Bizottságnak a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (Transmissible

Spongioform Encephalopathia — TSE) kockázatának csökkentésére kiadott útmutatójában foglaltakat, úgyszintén nyilatkozni arról, hogy nincs tudomása a forgalomba hozatali engedély megadását akadályozó tényről, adatról.

16. §

(1) A 13—14. §-ok szerinti részletes követelményeket nem immunológiai készítmények — gyógyszerek — esetében a 2. számú melléklet, az immunológiai készítmények esetében pedig a 3. számú melléklet tartalmazza.

(2) A 15. § szerinti, a TSE kockázatának csökkentésére vonatkozó nyilatkozat mintáját a 4. számú melléklet tartalmazza.

17. §

(1) A kérelmező nem köteles benyújtani a toxikológiai és farmakológiai vizsgálatok, valamint a gyakorlati kipróbálás eredményeit a 13. § (5) bekezdése szerint, ha bizonyítani tudja, hogy a készítmény

a) alapvetően hasonló egy hazánkban már korábban törzskönyvezett, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményhez (a továbbiakban: hivatkozott készítmény), továbbá igazolja, hogy a hivatkozott készítmény forgalomba hozatali engedélyének birtokosa írásban hozzájárult a toxikológiai, farmakológiai és a klinikai adatoknak a kérelem elbírálásánál történő felhasználásához,

b) alkotórésze vagy alkotórészei a törzskönyvi dokumentációhoz csatolt részletes szakirodalmi közleményekkel bizonyíthatóan jól megalapozott gyógyászati alkalmazással rendelkeznek, elismerten hatékonyak és biztonságuk kielégítő,

c) alapvetően hasonló egy, a Közösségben már legalább hat éve — csúcstechnológiájú és Közösségi törzskönyvezési eljárásban engedélyezett készítmény esetén legalább tíz éve — engedéllyel rendelkező és Magyarországon is forgalmazott készítményhez,

d) a kérelem benyújtását megelőzően kombinációban terápiás célra még nem alkalmazott, azonban ismert összetevőket tartalmazó új állatgyógyászati készítmények esetében az adott kombinációra vonatkozó toxikológiai és farmakológiai vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálás eredményeit be kell bemutatni, de nincs szükség az egyes összevevőkre vonatkozó dokumentáció bemutatására.

(2) Az (1) bekezdés b) pontjának esetében a szakirodalmi adatokra való hivatkozásnál is a 2. számú mellékletben foglaltakat kell alkalmazni.

18. §

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC-ben) az 5. számú mellékletben előírt adatokat kell feltüntetni.

19. §

(1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentációban a 13. § (3)—(4) bekezdésének és (5) bekezdésének pontja, valamint a 17. § bekezdéseiben felsorolt dokumentumokat és részletes adatokat a hatósághoz történő benyújtást megelőzően megfelelő szakmai és tudományos képzettséggel rendelkező szakértőknek kell összeállítani, és aláírásukkal hitelesíteni.

(2) A szakértők feladata a képesítésüknek megfelelő területeken a következő:

a) a dokumentáció megfelelő fejezetének értékelése (analitika, farmakológia és rokon szakterületek vizsgálati, gyakorlati kipróbálás) és a kapott eredmények tárgyilagos leírása mind mennyiségi, mind minőségi szempontból;

b) szakvéleményük ismertetése a termék típusától függően a 2—3. számú mellékletnek megfelelően.

(3) A szakvéleménynek ki kell terjedni:

a) analitikus szakértő esetében annak megállapítására, hogy a gyógyszerkészítmény megfelel-e a feltüntetett összetételnek, indokolva a gyártó által alkalmazott minőség-ellenőrzési módszerek alkalmazását;

b) farmakológus és gyógyszerbiztonsági szakértő esetében az állatgyógyászati készítmény toxicitása és a megfigyelt gyógyszeres tulajdonságok összefoglalására, valamint annak megállapítására, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása és az ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása után a kezelt állatokból származó élelmiszerek tartalmaznak-e olyan mértékben maradványanyagot, amelyek veszélyeztethetik a fogyasztó egészségét;

c) klinikai szakértő esetében annak megállapítására, hogy észlelték-e a készítménnyel kezelt állatokban azokat a hatásokat, amelyeket a gyártó a 13. és 17. §-ok szerint benyújtott adatokban részletezett, az állat jól tűri-e a készítményt, a javasolt adagolás feltüntetése, illetve melyek az ellenjavallatok, mellékhatások;

d) szakirodalmi hivatkozás használatának indokolására [17. § (2) bekezdése].

(4) A kérelmező által benyújtott dokumentációnak része a szakértői jelentés. A jelentéshez mellékelni kell a szakértő szakmai életrajzát.

Homeopátiás készítmények engedélyezésére vonatkozó szabályok

20. §

(1) Homeopátiás állatgyógyászati készítményt előállítani, és forgalomba hozni a 21—22. §-okban meghatározott törzskönyvezési és forgalomba hozatali engedélyezési feltételek teljesítése esetén lehet.

(2) Az ÁOGYTI a törzskönyvezési eljárás során figyelembe veszi más tagállam hatósága által a vonatkozó állatgyógyászati készítményre már kiadott engedélyt.

21. §

(1) Egyszerűsített törzskönyvezési eljárással kizárólag olyan homeopátiás állatgyógyászati készítmény törzskönyvezhető, amely az alábbi összes feltételnek megfelel:

a) a készítmény kedvtelésből tartott állatok vagy nem élelmiszer-termelő egzotikus fajok kezelésére szolgál,

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

c) a készítmény címkéjén és használati utasításában nem jelenik meg specifikus terápiás javallat vagy más erre vonatkozó információ, valamint azon feltüntetik a „specifikus javallat nélküli homeopátiás állatgyógyászati készítmény” megjelölést,

d) a felhasználásra kerülő készítmény hígítási foka biztosítja az ártalmatlanságot, vagyis a készítmény nem tartalmaz egy tízezred résznél többet az őstinktúrából ($< 1:10\,000$; D4), illetve az allopatíás orvoslásban használt hatóanyagból (melynek jelenléte miatt a készítmény vényköteles) a legkisebb dózis $1/100$ részénél nagyobb mennyiséget.

(2) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza az egyszerűsített eljárás szerint törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi forgalmazásának feltételeit is.

(3) A homeopátiás készítmények (1)—(2) bekezdések szerint egyszerűsített törzskönyvezési eljárására az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali eljárására vonatkozó eljárási szabályokat is figyelembe kell venni, kivéve a 28. §-ra és a terápiás hatás bizonyítására vonatkozó kötelezettséget.

22. §

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

(2) Az (1) bekezdés szerinti készítmények forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelemnek a gyógyszerészeti minőség és a gyártási tételek homogenitásának igazolása céljából a következőket kell tartalmaznia:

a) a homeopátiás törzsoldatnak a gyógyszerkönyvben megadott tudományos neve vagy egyéb neve;

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

c) a homeopátiás törzsoldat előállításának és ellenőrzésének leírása, a homeopátiás tulajdonság igazolása a megfelelő szakirodalom alapján; biológiai eredetű anyagot

tartalmazó homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén azon intézkedések leírása, amelyek biztosítják, hogy a készítmény kórokozóktól mentes legyen;

d) gyártástechnológiai és minőség-ellenőrzési dokumentáció valamennyi gyógyszerformára vonatkozóan, továbbá a hígítások és a potenciálás módszereinek leírása;

e) az adott gyógyszerkészítmény előállítási engedélye;

f) az állatgyógyászati készítményre a tagállamokban megszerzett törzskönyvi bejegyzés vagy forgalomba hozatali engedély másolata;

g) a homeopátiás készítmény törzskönyvi mintája (három egymást követő gyártási tétel minta minőségi bizonylattal) és a készítmény minden egyes kiszerelési formájának közvetlen és külső csomagolási mintája a javasolt használati utasítással együtt;

h) a készítmény stabilitására vonatkozó adatok.

23. §

(1) A 21—22. §-okban nem szereplő homeopátiás állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát a 24—25. §-okban előírt általános szabályok szerint kell engedélyezni.

(2) A homeopátiás állatgyógyászati készítményekre vonatkozó külön rendelkezések nem alkalmazhatók az immunológiai homeopátiás állatgyógyászati készítményekre.

Az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára és törzskönyvezésére vonatkozó engedélyezési eljárás

24. §

(1) Az ÁOGYTI megvizsgálja, hogy a kérelem rendelkezik-e a 13. és 17. §-okban meghatározott kellékekkel. A kérelem beérkezését követő 10 napon belül hiányos kérelem esetén az ÁOGYTI a kérelmezőt hiánypótlásra szólítja fel.

(2) Az ÁOGYTI az országos tisztifőorvos egyetértését kéri az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalához, továbbá a kérelem egy példányát megküldi az OKK-OÉTI-nek.

(3) Az országos tisztifőorvos egyetértését 150 napon belül küldi meg az ÁOGYTI-nek.

(4) Az ÁOGYTI javaslatát — az országos tisztifőorvos egyetértésével együtt — 180 napon belül megküldi a miniszternek.

(5) A forgalomba hozatali engedélyezési eljárás megfelelő kérelem esetén legfeljebb 210 napig tart.

25. §

(1) Ha az ÁOGYTI tudomására jut, hogy valamelyik tagállamban az adott állatgyógyászati készítményre vonat-

kozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárás már folyamatban van, akkor felfüggesztheti az eljárást addig, amíg a tagállam megküldi az Európai Parlament és a Tanács állatgyógyászati készítmények Közösségi kódexéről szóló irányelve (a továbbiakban: 2001/82/EK irányelv) szerinti értékelő jelentését.

(2) Az ÁOGYTI az eljárás felfüggesztéséről értesíti a kérelmezőt, valamint a tagállamot, és egyúttal utóbbit felkéri arra, hogy az eljárás befejezése után küldje meg értékelő jelentésének másolatát.

(3) Ha a 13. § (5) bekezdésének c) pontja szerinti adatok alapján az ÁOGYTI tudomást szerez arról, hogy a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény más tagállamban már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, akkor az érintett tagállam hatóságától kikéri a készítmény értékelő jelentését.

(4) Az ÁOGYTI a miniszter nevében az ÁNTSZ-OTH egyetértését kéri. Az ÁOGYTI az értékelő jelentés kézhezvétele után a kérelem és az értékelő jelentés egy példányát megküldi az OKK-OÉTI-nek. Az ÁNTSZ-OTH egyetértését legkésőbb az eljárás 50. napján küldi meg az ÁOGYTI-nek.

(5) Az ÁOGYTI

a) az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül javasolja a miniszternek a tagállam által (elsőként) hozott döntés és a termék jóváhagyott SPC-jének elismerését, a miniszter ezt követően dönt az elismerésről, és engedélyezi a készítmény hazai forgalomba hozatalát, vagy

b) ha feltételezi, hogy az adott állatgyógyászati készítmény engedélyezése közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatot jelenthet, akkor a 38. §-ban meghatározottak szerint jár el.

26. §

(1) Az ÁOGYTI a kérelem érdemi elbírálása során:

a) megvizsgálja, hogy a dokumentáció megfelel-e a 13. és 17. §-okban rögzített követelményeknek, és a szakértői jelentés alapján (19. §) megbizonyosodik arról, hogy a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételei teljesülnek-e;

b) elvégzi az állatgyógyászati készítmény törzskönyvi mintáinak teljes körű vizsgálatát, szükség szerint gondoskodik a készítmény alapanyagainak, köztitermékeinek vagy más összetevőinek vizsgálatáról, és megállapítja, hogy a dokumentációban az előírt vizsgálati módszer [13. § (4) bekezdése] alkalmas-e a készítmény minőségének ellenőrzésére;

c) szükség esetén felkéri a kérelmezőt, hogy egészítse ki a kérelemhez csatolt dokumentációt a hiányzó adatok tekintetében. Az ÁOGYTI határidőt jelöl meg a hiánypótlásra, illetve a szóbeli magyarázatra;

d) felkérheti a kérelmezőt, hogy a készítménynek az általa a 13. § (3) bekezdése szerint javasolt analitikai vizsgálati módszerek szerinti ellenőrzéséhez és az érintett állatgyógyászati készítmény élelmiszerekben előforduló maradékanyagainak kimutatása ellenőrzéséhez szükséges anyagokat megfelelő mennyiségben bocsássa rendelkezésre;

e) indokolt esetben kérheti az MTA Állatorvos-tudományi Bizottságának állásfoglalását.

(2) Az OKK-OÉTI a kérelmet élelmiszer-termelő állatoknak szánt készítmények esetében élelmiszer-egészségügyi szempontból bírálja el, szükség esetén az eljárást felfüggesztheti.

(3) Az ÁOGYTI és az OKK-OÉTI kölcsönösen értesíti egymást az eljárás felfüggesztéséről.

(4) 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.

27. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezése során az ÁOGYTI indokolt esetben helyszíni értékelés (inspekció) alkalmazásával köteles meggyőződni arról, hogy a gyártó, illetve a behozatalt végző a gyártást, illetve az ellenőrző vizsgálatokat képes a kérelemben rögzített módon elvégezni.

(2) Az ÁOGYTI indokolt esetben jóváhagyja azt, hogy a gyártó és a behozatalt végző az (1) bekezdésben említett ellenőrző vizsgálatok egy részét, illetve a gyártás egyes szakaszait harmadik féllel végeztesse, ilyen esetekben a helyszíni értékelést (inspekciót) az érintett létesítményre is ki kell terjeszteni.

28. §

(1) A forgalomba hozatali engedély tartalmazza az engedélyest, az előállítót, a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény nevét, összetételét, javallatát, a kizsérelési egységeket és az engedélyezett gyűjtőcsomagolásokat, a tárolási előírásokat, a lejáratidőt, az élelmiszer-egészségügyi várakozási időt, a rendelkezhetőséget, a forgalmazhatóságot, a törzskönyvi számot, az esetleges figyelmeztetéseket és az esetleges bonthatóságot. Az engedély mellékletét képezi a készítmény jellemzőinek jóváhagyott összefoglalója (SPC), használati utasítása és címkéje.

(2) Az SPC-ben szereplő információknak mindenkor összhangban kell lennie a forgalomba hozatali engedéllyel foglaltakkal.

(3) Az ÁOGYTI az Európai Gyógyszerértékelő Hivatalnak, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, röviden EMEA (a továbbiakban: „EMEA”) továbbítja az (1) bekezdés szerinti engedély egy példányát.

(4) Az ÁOGYTI szakvéleményét az állatgyógyászati készítmény dokumentációjában szereplő analitikai és farmakotoxikológiai vizsgálatok, valamint a gyakorlati kipróbálás eredményei alapján állítja össze, és minden alkalommal frissíti, amikor az érintett készítmény minőségének, ártalmatlanságának vagy hatékonyságának megítélése szempontjából új adatokról értesül. Az ÁOGYTI szakvéleménye a Községi törzskönyvezési eljárásokban értékelő jelentésként szolgál.

29. §

(1) Az állatgyógyászati készítmény lehet vényköteles vagy vény nélkül kiadható. A vény nélkül kiadható készítmény lehet forgalmazási engedélyhez kötött vagy szabadon forgalmazható.

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

(3) A minisztérium hivatalos lapjában közzéteszi a törzskönyvbe bejegyzett és forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmény következő adatait: az engedélyes, a készítmény neve, hatóanyaga, javallata, élelmezés-egészségügyi várakozási ideje, rendelkezése és forgalmazhatósága, törzskönyvi száma és a forgalomba hozatali engedély száma.

(4) A minisztérium évente legalább egy alkalommal hivatalos lapjában közzéteszi a törzskönyvből törölt állatgyógyászati készítmények körét és adatait, valamint a törlés időpontját.

30. §

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a törzskönyvezéssel kapcsolatos eljárásokért a külön jogszabályban meghatározottak szerint igazgatási-szolgáltatási díjat, valamint éves fenntartási díjat köteles fizetni.

31. §

(1) A forgalomba hozatali engedélyben az engedélyes kötelezhető arra, hogy a tartályon, illetve a címkén és — ha ez utóbbi is követelmény — a használati utasításban egyéb, a biztonság és egészségvédelem szempontjából lényeges információkat is feltüntessen, beleértve a használatra

vonatkozó óvintézkedéseket, valamint a 13. § (5) bekezdésének a) pontjában és a 17. §-ban előírt klinikai és farmakológiai vizsgálatok eredményeit, vagy a már forgalomba hozott állatgyógyászati készítmény felhasználása során nyert tapasztalatok alapján szükséges óvintézkedéseket is.

(2) Az engedélyben előírható, hogy az állatgyógyászati készítménybe nyomjelző anyagot keverjenek be.

(3) Az ÁOGYTI a kérelmezővel való előzetes egyeztetés alapján kivételesen az engedély kiadásához kötheti az alapfeltételek teljesítése mellett meghatározott egyedi feltételek és éves beszámolási kötelezettség teljesítését, beleértve az engedély kiadását követő további vizsgálatokra kötelezést, valamint a készítmény alkalmazása során észlelt mellékhatásokról való tájékoztatást.

32. §

(1) Az engedélyes köteles a forgalomba hozatali engedély kiadása után a gyártási eljárás és a minőség-ellenőrzési módszer tekintetében a tudományos-technikai fejlődés eredményeit figyelembe venni, és ennek alapján a szükséges változtatásokat bevezetni. Ezek a változtatások törzskönyvi módosításnak minősülnek.

(2) A fogyasztóra veszélyes maradékanyag kimutatására szolgáló vizsgálati módszerek [13. § (3) bekezdése] tekintetében az ÁOGYTI az engedély kiadását követően is kötelezheti az engedélyest az (1) bekezdésben foglaltak alkalmazására.

(3) Az engedélyes köteles haladéktalanul bejelenteni az ÁOGYTI-nek, ha a 13. és 17. §-okban foglalt adatok és dokumentációk, valamint az SPC változásával járó információ birtokába jut. Az engedélyes továbbá köteles bejelenteni azt, ha a készítmény használata a kezelt állatokon vagy az embereken bármilyen súlyos, nem várt mellékhatást okoz, vagy ha bármely ország, ahol a készítmény forgalomban van, betiltja vagy korlátozza a készítmény forgalmazását.

(4) Az engedélyes köteles nyilvántartást vezetni az állatokon vagy az embereken észlelt minden mellékhatásról. A nyilvántartást legalább öt évig meg kell őrizni, és az ÁOGYTI kérésére rendelkezésre kell bocsátani.

(5) Ha a 17—18. §-ok szerinti adatok és dokumentumok vagy a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak vonatkozásában az engedélyes változtatni kíván, akkor köteles az ÁOGYTI-be előzetesen benyújtani az engedély módosítása iránti kérelmét.

33. §

(1) A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes. Az engedély érvényessége az engedélyes által kezdeményezett megújítási eljárás során esetenként legfeljebb öt évvel

meghosszabbítható. A megújítási kérelmet a forgalomba hozatali engedély érvényességének lejártá előtt legkésőbb kilencven nappal, két példányban a miniszternek címezve az ÁOGYTI-hez kell benyújtani.

(2) 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 gyógyszer-alkalmazási tapasztalatok értékelését is.

(3) A megújítási eljárás legfeljebb 90 napig tart, ha a kérelem nem irányul az engedély módosítására, és legfeljebb 210 napig, ha módosítást is tartalmaz.

(4) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt a megújítási kérelem benyújtásának elmulasztása esetén az eredeti határidő lejártakor, a megújítási kérelem elutasítása esetén az elutasítást követő 90 napon belül a forgalomból ki kell vonni.

34. §

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményt kizárólag a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban lehet reklámozni.

35. §

(1) A forgalomba hozatali engedély kiadását meg kell tagadni, ha

a) az állatgyógyászati készítmény az engedélykérelem benyújtáskor meghatározott alkalmazási feltételek között ártalmas; vagy

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

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

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

e) az állatgyógyászati készítményt olyan célra kívánják értékesíteni, amelyet Közösségi vagy hazai rendelkezések tiltanak; vagy

f) a dokumentáció nem felel meg a 13., 17. és 19. §-oknak.

(2) Az ÁOGYTI a vonatkozó Közösségi és hazai szabályozás alapján javasolhatja a miniszternek a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását, amennyiben

ezt a közegészségügy, a fogyasztók vagy az állategészségügy érdeke indokolja.

A forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése

36. §

(1) Ha adott állatgyógyászati készítmény a 2001/82/EK irányelvvel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik valamelyik tagállamban, akkor az engedély birtokosa (a továbbiakban: kérelmező) a kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében kérelmezheti az adott készítmény törzskönyvezését, illetve az engedély elismerését.

(2) A kölcsönös elismerésen alapuló hazai eljárást az ÁOGYTI folytatja le.

(3) A kölcsönös elismerésen alapuló eljárás során a kérelmezőnek tájékoztatnia kell a kérelem alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedélyt kiadó tagállam (a továbbiakban: előterjesztő tagállam) hatóságát a további kérelem benyújtásának szándékáról és a törzskönyvi dokumentáció esetleges kiegészítéséről.

(4) A kérelmezőnek meg kell kérnie az előterjesztő tagállam hatóságától a készítményre vonatkozó, szükség szerint aktualizált értékelő jelentését, amit a hatóság kilencven napon belül köteles teljesíteni.

(5) Ha a miniszter adta ki a készítmény forgalomba hozataláról szóló első engedélyt, az elismerés iránti kérelemnek a benyújtásával egyidejűleg az ÁOGYTI megküldi értékelő jelentését az érintett tagállamnak. Az értékelő jelentésben az ÁOGYTI figyelembe veszi az országos tisztifőorvosnak az OKK-OÉTI szakvéleménye alapján adott egyetértését.

(6) Adott állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének elismerése egyidejűleg több tagállamban is kérelmezhető.

37. §

(1) Az előterjesztő tagállam forgalomba hozatali engedélyének hazai elismertetése iránti kérelmet a miniszternek címezve az ÁOGYTI-hez, két példányban kell benyújtani.

(2) A kérelmezőnek nyilatkoznia kell arról, hogy a benyújtott törzskönyvi dokumentáció azonos az előterjesztő tagállam hatósága által elfogadott dokumentációval, vagy meg kell határozni az esetleges kiegészítéseket vagy módosításokat. Ez utóbbi esetében a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy az általa javasolt készítmény jellemzőinek összefoglalója (SPC) azonos az előterjesztő tagállam hatósága által a 2001/82/EK irányelv 25. cikkelye szerint elfoga-

dottal, és a kölcsönös elismerési eljárás részeként benyújtott valamennyi dokumentáció azonos.

(3) Az ÁOGYTI fogadja az előterjesztő tagállamnak a kérelem benyújtásának idejére megküldött érvényes értékelő jelentését.

(4) A kérelmezőnek az előterjesztő tagállam forgalomba hozatali engedélyének elismertetése iránt benyújtott kérelmét — a benyújtás időpontjának feltüntetésével és az előterjesztő tagállam forgalomba hozatali engedélyének másolatával — az „EMEA”-hoz is meg kell küldeni, ehhez csatolni kell az adott állatgyógyászati készítmény más tagállamban már kiadott forgalomba hozatali engedélyének másolatát is, továbbá tájékoztatnia kell arról, ha bármely tagállamban engedélyezési eljárás van folyamatban.

(5) Az ÁOGYTI az elismeréshez a miniszter nevében az országos tisztifőorvos egyetértését kéri, valamint az előterjesztő tagállam értékelő jelentésének kézhezvétele után a kérelem és az értesítés egy példányát megküldi az OKK-OÉTI-nek, és egyidejűleg értesíti az eljárás esetleges felfüggesztéséről. Az eljárás során az ÁOGYTI élelmezés-egészségügyi kérdésekben egyeztet az OKK-OÉTI-vel. Az ÁNTSZ-OTH egyetértését legkésőbb az eljárás 75. napján küldi meg az ÁOGYTI-nek.

(6) A miniszter — az ÁOGYTI 90 napon belül megküldött javaslata alapján — elismeri az előterjesztő tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt, és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy a készítményt forgalomba hozhatja. A miniszter döntéséről az ÁOGYTI tájékoztatja az előterjesztő tagállam hatóságát, továbbá a kérelemmel foglalkozó tagállamok hatóságát és az „EMEA”-t.

(7) Ha adott állatgyógyászati készítmény a miniszter által kiadott forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, akkor az engedélyes kérheti az általa megjelölt tagállamban az engedély elismerését, az adott készítmény törzskönyvezését. Ebben az eljárásban az ÁOGYTI előterjesztő tagállamként vesz részt.

38. §

(1) Ha az ÁOGYTI érdekelt tagállamként úgy ítéli meg, hogy az állatgyógyászati készítmény hazai forgalmazása közegészségügyi, állategészségügyi vagy környezeti kockázatot jelenthet, erről azonnal tájékoztatja a kérelmezőt, az előterjesztő tagállam és a kérelemmel foglalkozó tagállamok hatóságát és az „EMEA”-t. Az ÁOGYTI részletesen leírja indokait és jelzi, hogy milyen intézkedés szükséges a kérelem hiányosságainak kijavítására, illetve pótlására.

(2) Az ÁOGYTI-nek a szükséges intézkedésekről egyezsre kell jutnia a tagállamokkal. Az ÁOGYTI egyidejűleg lehetőséget biztosít a kérelmezőnek arra, hogy az álláspontját szóban vagy írásban kifejtse.

(3) Ha a tagállamok a 37. § (5) bekezdésében meghatározott 90 napos határidőn belül nem jutnak egyezsre, az

ÁOGYTI az érdekelt tagállamokkal együtt haladéktalanul a továbbítja az „EMEA”-hoz a kérelmet, hogy azt terjessze elő az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (Committee for Veterinary Medicinal Products, a továbbiakban: CVMP) elé, a 2001/82/EK irányelv 36. cikkelyében megállapított eljárás alkalmazása céljából.

(4) Az ÁOGYTI — az érdekelt tagállamok hatóságával együtt — 90 napon belül köteles a CVMP-nek eljuttatni részletes álláspontját a véleményeltérések okainak megjelölésével. Az ÁOGYTI erről tájékoztatja a kérelmezőt. A kérelmezőnek ezt követően haladéktalanul el kell juttatnia a CVMP-hez a 36. §-ban előírt információk és adatok másolatát.

39. §

(1) Ha egy állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatosan több tagállamban is kérelmet nyújtottak be, és a tagállamok eltérő határozatokat hoztak a készítmény engedélyezéséről, illetőleg az engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, az ÁOGYTI, az Európai Bizottság vagy a forgalomba hozatali engedély birtokosa a CVMP elé terjesztheti az ügyet a 2001/82/EK irányelv 36. cikkelyében megállapított eljárás alkalmazása céljából.

(2) Az ÁOGYTI mint érintett tagállam, az Európai Bizottság vagy a forgalomba hozatali engedély birtokosa meghatározza azt a kérdést, amelyet megfontolásra a CVMP elé terjeszt. Az ÁOGYTI szükség szerint tájékoztatja az engedély birtokosát.

(3) Az ÁOGYTI és a forgalomba hozatali engedély birtokosa a vitatott kérdéssel kapcsolatos összes rendelkezésre álló információt továbbítja a CVMP-hez.

40. §

(1) Az ÁOGYTI, az Európai Bizottság, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély birtokosa különleges esetekben, amikor a Közösség érdekei megkívánják, a kérdést már akkor is a CVMP elé utalhatja, amikor még nem született döntés forgalomba hozatal engedélyezéséről, vagy az engedély felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy módosításáról, figyelemmel a 2001/82/EK irányelv VII. címe szerint összegyűjtött információra.

(2) Az ÁOGYTI mint érintett tagállam vagy az Európai Bizottság egyértelműen meghatározza azt a kérdést, amelyet megfontolásra a CVMP elé terjeszt, és erről értesíti az engedélyest.

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

41. §

A forgalomba hozatali engedély birtokosa fellebbezési szándékát a CVMP által a 2001/82/EK irányelv 36. cikkelyében megállapított eljárás során kiadott vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül írásban jelentheti be az „EMEA”-nak. Ez esetben a vélemény kézhezvételét követő 60 napon belül köteles benyújtani részletesen indokolt fellebbezését.

42. §

(1) Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága (a továbbiakban: Állandó Bizottság) eljárási szabályzata értelmében a minisztériumnak legalább 28 nap áll rendelkezésére, hogy az Európai Bizottság forgalomba hozatalról szóló határozat tervezetére vonatkozó írásbeli észrevételeit előterjessze. A minisztérium előterjesztését az ÁOGYTI véleményére alapozza.

(2) A miniszter részletes indokolás megadásával kérheti, hogy az (1) bekezdés szerinti határozat tervezetét az Állandó Bizottság vitassa meg.

(3) Az Európai Bizottság a forgalomba hozatalról szóló határozatát a miniszternek küldi meg. A miniszter az Európai Bizottság határozatát 30 napon belül elismeri, és ennek megfelelően megadja vagy visszavonja a forgalomba hozatali engedélyt, illetve módosítja annak feltételeit. A miniszter határozatáról a minisztérium tájékoztatja az Európai Bizottságot és az „EMEA”-t.

43. §

A kölcsönös elismerésen alapuló eljárással kiadott forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem tekintetében a Bizottság 1084/2003/EK rendeletében foglaltak az irányadók. A miniszter módosítja az engedélyt, az ÁOGYTI által lefolytatott eljárás alapján.

44. §

(1) Ha a miniszter vagy az ÁOGYTI úgy ítéli meg, hogy a kölcsönös elismerésen alapuló eljárással kiadott forgalomba hozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van szükség a közegészségügy, az állategészségügy vagy a környezet védelmében, akkor az ÁOGYTI haladéktalanul az „EMEA” elé terjeszti az ügyet a 2001/82/EK irányelv 36—38. cikkelyében megállapított eljárás lefolytatása céljából.

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

(3) A 43. § és 44. § (1)—(2) bekezdései előírásait alkalmazni kell azokra a készítményekre is, amelyekre a tagállamok 1995. január 1. napja előtt adtak engedélyt.

Állatgyógyászati készítmények előállítása és behozatala

45. §

(1) Állatgyógyászati, valamint a homeopátiás állatgyógyászati készítményeket hazai vagy Községi felhasználásra, illetve exportra gyártani kizárólag engedély birtokában lehet. A gyártási engedélyt megfelelő személyi és tárgyi feltételek esetén a minisztérium adja ki. Az eljárásban az ÁOGYTI szakértőként közreműködik.

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

(3) Gyártásnak minősül a teljes és részleges előállítás, valamint a kiszerelés (csomagolás, átcsomagolás, címkézés, szétosztás, illetve más külső megjelenítés) is.

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

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

46. §

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

(2) A gyártóval kapcsolatos valamennyi engedélyezési szabályt teljesíteni kell az állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatala esetében is.

47. §

(1) Gyártási engedély iránti kérelmet be kell nyújtania állatgyógyászati készítményt előállító engedélyesnek, illetve annak, aki azt előállítja vagy előállítja.

(2) A gyártási engedélyhez a kérelmezőnek

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

b) rendelkeznie kell a gyártási vagy behozatali tevékenységre alkalmas és elegendő helyiséggel, műszaki felszereltséggel és ellenőrző részleggel, amelyek megfelelnek a készítmények gyártásával, tárolásával és ellenőrzésével kapcsolatban a 29. §-ban leírt követelményeknek;

c) alkalmaznia kell legalább egy olyan meghatalmazott személyt, aki megfelel az 54. §-ban meghatározott feltételeknek. A gyártási engedélyt kérelmező köteles továbbá rendelkezésre bocsátani azokat az adatokat, amelyekből megállapítható, hogy megfelel-e a fenti követelményeknek.

(3) A gyártási engedély iránti kérelmet a *6. számú melléklet* szerint a minisztériumnak címezve két példányban az ÁOGYTI-be kell benyújtani.

48. §

(1) Az ÁOGYTI a gyártóhelyen tartott helyszíni értékelés (inspekció) és a dokumentációk értékelése alapján tesz javaslatot a kérelem elfogadására. Az engedélyezési eljárás költségei (beleértve az inspekciónak is) a kérelmezőt terhelik.

(2) A követelmények kielégítése érdekében a gyártási engedély megadásakor vagy ezt követően az engedély feltételeként további kötelezettség köthető ki.

(3) A gyártási engedély kizárólag az engedélyben szereplő készítmény meghatározott gyógyszerformájára vonatkozik, melyet csak a megjelölt telephelyen és üzemben lehet gyártani.

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

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

(6) A minisztérium az ÁOGYTI javaslata alapján engedélyezi a nem inaktivált telep-specifikus oltóanyag előállítását, és az ÁOGYTI sterilítási és ártalmatlansági vizsgálata után engedélyezi annak felhasználását.

49. §

(1) A gyártás engedélyezési eljárása az előírásoknak megfelelő kérelem benyújtásától számított legfeljebb 90 napig tart.

(2) Az ÁOGYTI javaslatát legkésőbb 60 napon belül terjeszti fel a minisztériumnak.

50. §

(1) A 47. § (2) bekezdésében részletezett adatok változtatása engedélyköteles, a módosítási eljárás időtartama nem haladhatja meg a 30 napot, indokolt esetben az eljárás időtartama 90 napra meghosszabbítható.

(2) Az (1) bekezdés szerinti határidő meghosszabbítható, ha a kérelem elbírálásához benyújtott adatokkal vagy a meghatalmazott személlyel kapcsolatban hiánypótlás szükséges.

51. §

(1) A gyártási engedély engedélyesének rendelkeznie kell az e rendelet előírásainak megfelelő törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény gyártási jogával, illetve export célú gyártás esetén a készítménynek a 6. számú melléklet szerint adataival.

(2) A gyártási engedély engedélyese köteles:

a) a gyártásban és a minőség-ellenőrzésben e rendeletben előírtaknak megfelelő szakképzettségű személyzetet foglalkoztatni;

b) az Állomás és az ÁOGYTI képviselőjének a létesítményben az ellenőrzést lehetővé tenni;

c) az 53. §-ban megállapított feltételeknek megfelelő, meghatározott feladatok ellátásáért felelős meghatalmazott személyt folyamatosan és állandóan foglalkoztatni, munkavégzéséhez a szükséges feltételeket biztosítani, kivéve, ha saját maga rendelkezik az előírt képzettséggel;

d) betartani a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (Good Manufacturing Practice, GMP) elveit.

(3) Az engedélyes a gyártási feltételekben tervezett változtatásról, illetve a meghatalmazott személy változásáról az ÁOGYTI-t köteles haladéktalanul értesíteni.

(4) Az engedélyes az általa kiszállított valamennyi állatgyógyászati készítményről — beleértve a mintákat, illetve az ellenérték nélkül kiszállított készítményeket is — részletes nyilvántartást köteles vezetni. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell a kiszállítás időpontját, az állatgyógyászati készítmény megnevezését, gyártási számát, a kiszállított mennyiséget, a címzett nevét és címét.

(5) Ha a célország jogszabályai más adatok rögzítését is előírják, a nyilvántartást ezekkel is ki kell egészíteni. Ezt a nyilvántartást legalább három évig meg kell őrizni, és helyszíni értékelés (inspekció) esetén az ÁOGYTI rendelkezésére kell bocsátani.

52. §

(1) A gyártó felel

a) az állatgyógyászati készítménynek a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakkal összhangban álló gyártásáért;

b) az állatgyógyászati készítmények jó minőségben és megfelelően higiénés feltételek mellett való gyártásáért.

(2) Minőségi hiba vagy annak gyanúja esetén a gyártó köteles gondoskodni a hibás terméknek a forgalomból való haladéktalan kivonásáról, és erről egyidejűleg értesíteni az ÁOGYTI-t.

(3) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények előállításának a 7. számú melléklet és az Európai Bizottság által kiadott Közösségi útmutató (Good Manufacturing Practice, GMP) rögzíti, az utóbbinak mindenkor magyar változatát az ÁOGYTI teszi közzé.

53. §

(1) A meghatalmazott személy olyan, megfelelő szak-képzettséggel és szakmai gyakorlattal, valamint megfelelő hatáskörrel rendelkező személy, aki az előállítónál, illetőleg az importőrnél egyes, a minőségüggyel összefüggő feladatokat lát el.

(2) A meghatalmazott személy:

a) rendelkezzen négy- vagy ötéves egyetemi szintű szak-képzések egyikében szerzett hazai vagy honosított diplomával, oklevéllel vagy egyéb hivatalos végzettségről szóló igazolvánnyal (gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvostudomány, biológus, vegyész, vegyészmérnök, gyógyszer-technológus),

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

c) által végzett képzésnek magában kell foglalnia az alábbi elméleti és gyakorlati ismeretek elsajátítását: kísérleti fizika, általános és szervetlen kémia, szerves kémia, analitikai kémia, gyógyszerészeti kémia (beleértve a gyógyszerkészítmények analitikáját is), általános és alkalmazott orvosi biokémia, élettan, mikrobiológia, gyógyszerertan, gyógyszer technológia, toxikológia, gyógyszerismeret (növényi és állati eredetű természetes anyagok hatóanyagai összetételének és hatásainak tanulmányozása),

d) képzésének biztosítania kell, hogy az érintett személyek képesek legyenek az 55. §-ban előírt feladataik ellátására.

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

(4) Az ÁOGYTI a hazai előállítóknál az engedélyezési eljárás során megvizsgálja, hogy a meghatalmazott személy képzettsége megfelel-e az előírt követelményeknek. Ha az

említett diplomák, oklevelek vagy egyéb hivatalos okmányok nem felelnek meg az előírtaknak, az ÁOGYTI megvizsgálja, hogy az érintett személy a szóban forgó tantárgyakban az állatgyógyászati készítmények gyártásához és ellenőrzéséhez szükséges jártassággal rendelkezik-e.

(5) A gyakorlati idő ötéves egyetemi képzés esetén egy évvel, hatéves képzés esetén másfél évvel csökkenthető.

(6) Az a meghatalmazott személy, aki az 54. §-ban előírt tevékenységet e rendelet hatálybalépése előtt már végezte, továbbra is jogosult tevékenységének ellátására, akkor is, ha az (1) bekezdésben előírt követelményeknek nem teljeskörűen felel meg.

54. §

(1) Az ÁOGYTI legalább kétévenkénti rendszeres helyszíni értékelést (inspekciót) végez a GMP feltételek és a meghatalmazott személy kötelezettségeinek teljesítésével kapcsolatban arról, hogy

a) a hazai előállítású állatgyógyászati készítmények minden egyes tételét az érvényben lévő jogszabályokkal és a forgalomba hozatali engedéllyel összhangban gyártják és ellenőrzik;

b) harmadik országból behozott állatgyógyászati készítmény esetén minden gyártási tételek valamely tagállamban elvégzik a teljes minőségi és legalább az összes hatóanyag mennyiségi elemzését, továbbá a forgalomba hozatali engedély előírásai szerint szükséges összes többi vizsgálatot vagy ellenőrzést.

(2) A tagállamokból származó állatgyógyászati készítmények gyártási tételei mentesülnek az (1) bekezdésben részletezett minőség-ellenőrzés alól, ha a tételeket az adott tagállamban, meghatalmazott személy által aláírt minőség-ellenőrzési bizonylatok kísérik.

(3) Ha az állatgyógyászati készítmény olyan harmadik országból származik, amellyel a Közösség kölcsönös elismerési egyezményt kötött annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmény gyártója a helyes gyógyszer-gyártási gyakorlatot legalább a Közösséggel azonos módon alkalmazza, és a harmadik országban az (1) bekezdés b) pontja szerinti minőség-ellenőrzést elvégezték, akkor a meghatalmazott személy mentesülhet a vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége alól.

(4) A meghatalmazott személynek minden esetben, különösen az állatgyógyászati készítmény felszabadításának esetében, naprakész és folyamatos nyilvántartást kell vezetnie arról, hogy minden egyes gyártási tétel megfelel-e szakasz rendelkezéseinek; és inspekció céljára köteles a nyilvántartást legalább öt évig megőrizni.

55. §

Ha az ÁOGYTI tudomására jut, hogy a meghatalmazott személy ellen eljárást indítottak kötelezettségei elmulasz-

tása miatt, kezdeményezheti a miniszternél az eljárás jogerős befejezéséig e személy gyártási tételek felszabadítására vonatkozó jogának időleges felfüggesztését.

Állatgyógyászati készítmény címkéje és használati utasítása

56. §

(1) Állatgyógyászati készítmény csak a törzskönyvi dokumentációban szereplő adatokkal összhangban jóváhagyott címkével és használati utasítással hozható forgalomba.

(2) Az állatgyógyászati készítmények tartályain és külső csomagolásán olvashatóan legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni:

a) az állatgyógyászati készítmény neve, amely lehet védjegyzett név, a hatóanyag nemzetközi szabadneve (International Non-proprietary Name — továbbiakban: INN) védjeggyel vagy a gyártó nevével kiegészítve, a hatóanyag tudományos neve védjeggyel vagy a gyártó nevével kiegészítve, a hatóanyag kémiai képlete (neve) védjeggyel vagy a gyártó nevével kiegészítve. Ha a csupán egy hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény egyedi neve márkánév, akkor ezt a nevet ki kell egészíteni az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) által ajánlott nemzetközi szabadnév, vagy ha nincs ilyen név, a közhasználatú elnevezés feltüntetésével. A név után fel kell tüntetni az „A.U.V.” vagy az „ad us. vet.” rövidítést is;

b) az állatgyógyászati készítmény hatóanyagai és a felhasználás szempontjából lényeges segéd- és vivőanyagok, illetve azok egy adagra vagy az adagolási módnak megfelelően adott térfogatra, illetve tömegre vonatkoztatott mennyiségei, a WHO által ajánlott nemzetközi szabad név, annak hiányában a közhasználatú név felhasználásával;

c) a gyártó által adott gyártási szám;

d) a törzskönyvi szám;

e) a forgalomba hozatali engedély birtokosának, és — ha nem azonos vele — a készítmény gyártójának neve és az engedélyben szereplő bejegyzett székhelye;

f) a célállat faj(ok), amely(ek) kezelésére az állatgyógyászati készítmény szolgál, az alkalmazás módja és az adagolás;

g) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és azok élelmiszer termékeire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla nap;

h) lejárati idő a teljes évszám és a hónap, valamint a forgalomba hozatali engedélyben szereplő időtartam szöveges feltüntetésével;

i) különleges tárolási előírások;

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

k) egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések [31. § (1) bekezdés];

l) „kizárólag állatgyógyászati felhasználásra” megjelölés;

m) a készítmény rendelkezése, forgalmazhatósága.

(3) Az állatgyógyászati készítmény gyógyszerformáját, a hatóanyagtartalmát, tömegre, térfogatra vagy adagszámba vonatkoztatva csak a külső csomagoláson kell feltüntetni.

(4) Az 1. számú mellékletnek a készítmények hatóanyagaira, minőségi és mennyiségi összetételére vonatkozó rendelkezéseit az (1) bekezdés b) pontjában előírt adatokra is alkalmazni kell.

(5) Az állatgyógyászati készítmény külső csomagolásán és tartályain az (1) bekezdés f)—m) pontjaiban előírt információkat magyar nyelven kell feltüntetni.

57. §

(1) Ampullás kiszerelésű állatgyógyászati készítmények esetében az 56. § (1) bekezdésének a)—l) pontjaiban felsorolt adatokat csak a külső csomagoláson kell megadni.

(2) A tartályon csak

a) az állatgyógyászati készítmény elnevezése,

b) a hatóanyag(ok) megnevezése és mennyisége,

c) az alkalmazás módja,

d) a gyártó által adott gyártási szám,

e) a lejárati idő,

f) a „Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra” megjelölés feltüntetése kötelező.

(3) A nem ampullás, egyadagos kiszerelésű kis tartályok esetén, amelyeken az (1) bekezdés szerinti adatok feltüntetése nem lehetséges, az 56. § (1)—(3) bekezdéseiben foglalt követelmények csak a külső csomagolásra érvényesek.

(4) A (2) bekezdés c) és f) pontjaiban felsoroltakat a külső csomagoláson és a tartályon is magyar nyelven kell feltüntetni.

58. §

Ha az állatgyógyászati készítménynek nincs külső csomagolása, az állatgyógyászati készítmény tartályán kell feltüntetni az 56—57. §-ok szerinti adatokat.

59. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények csomagolási egységeiben használati utasítást is el kell helyezni, kivéve, ha ebben a szakaszban előírt valamennyi információ a tartályon és a külső csomagoláson is közölhető. Állatgyógyászati készítmény csak az érvényes, jóváhagyott használati utasítással hozható forgalomba. A használati utasítás kizáró-

lag arra az állatgyógyászati készítményre vonatkozhat, amelyhez azt mellékeltek. A használati utasításnak magyar nyelvűnek kell lennie.

(2) A használati utasításnak legalább az alábbi részletes adatokat kell tartalmaznia:

a) a forgalomba hozatali engedély birtokosának, valamint — ha nem azonosak — a készítmény gyártójának neve és az engedélyben szereplő bejegyzett székhelye;

b) az állatgyógyászati készítmény neve, a hatóanyag(ok) mennyiségi és minőségi összetétele, a WHO által ajánlott nemzetközi szabad névvel, ha van;

c) a javallat(ok);

d) az ellenjavallat(ok) és mellékhatás(ok);

e) a célállat faj(ok), az alkalmazás módja az egyes fajokra és az adagolás, illetve a helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás, ha szükséges;

f) élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi célállat fajra és azok élelmiszer termékeire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő, akkor is, ha az nulla nap;

g) különleges tárolási előírások (ha szükséges);

h) egyéb, az állatgyógyászati készítmények biztonságos felhasználásával kapcsolatos információk, figyelmeztetések [31. § (1) bekezdés];

i) a fel nem használt állatgyógyászati készítmények és a készítményből keletkező hulladékok kezelésére vonatkozó különleges óvintézkedések;

j) eltarthatóság;

k) rendelkezés;

l) forgalmazhatóság;

m) a kiszerezési egységek, és amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, a bonthatóság;

n) a törzskönyvi szám.

(3) A (2) bekezdés szerinti részletes adatokat magyar nyelven kell feltüntetni. Amennyiben a fentiekén kívül más adatot is tartalmaz a használati utasítás, ezeknek az információknak világosan el kell különülniük a kötelező adatoktól.

60. §

A címkére és a használati utasításra vonatkozó rendelkezések be nem tartása és az engedélyesnek, illetve a gyártónak címzett felszólítás eredménytelensége a forgalomba hozatali engedély felfüggesztését vagy visszavonását vonja maga után.

61. §

A címkére és a használati utasításra vonatkozó a rendelkezések ugyanakkor nem érintik a lakossági ellátás feltételeit, az állatgyógyászati készítmények árát, valamint az iparjogvédelem kérdéseit.

62. §

(1) A homeopátiás állatgyógyászati készítményt az 56—60. §-ok rendelkezéseinek megfelelően kell címkézni, és címkén világos és jól olvasható formában fel kell tüntetni a „Homeopátiás gyógyszerkészítmény állatgyógyászati felhasználásra” megjelölést.

(2) Az egyszerűsített eljárás szerint törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmény esetén a címkén és használati utasításon az egyértelműen feltüntetett „specifikus javallat nélküli homeopátiás állatgyógyászati készítmény” megjelölésen túlmenően csak

a) a törzsoldat vagy a törzsoldatok tudományos neve a hígítási fok megjelölésével, a gyógyszerkönyvi jelölésekkel;

b) a forgalomba hozatali engedély birtokosának, valamint — ha nem azonosak — a készítmény gyártójának neve és székhelye;

c) az alkalmazás és adagolás módja;

d) lejárati idő (év, hónap);

e) gyógyszerforma;

f) kiszerezési egység;

g) tárolási feltételek; különleges tárolási előírások (ha szükséges);

h) célállat faj(ok);

i) figyelmeztetések (ha szükséges);

j) a gyártó által adott gyártási szám;

k) törzskönyvi szám tüntethető fel.

Állatgyógyászati készítmények nagy- és kiskereskedelmi forgalmazása

63. §

(1) Állatgyógyászati készítményekkel nagykereskedelmi tevékenységet folytatni csak e tevékenységre jogosító engedély birtokában lehet.

(2) A nagykereskedelmi tevékenységi engedélyt megfelelő személyi és tárgyi feltételek esetén a minisztérium adja ki. Az eljárásban az ÁOGYTI szakértőként közreműködik. Az engedélyről a minisztérium a tevékenység telephelye szerint illetékes Állomást tájékoztatja.

(3) A személyi és tárgyi feltételek tekintetében a 8. számú melléklet (Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat) előírásait kell betartani.

(4) Az engedélyezési eljárás a megfelelő személyi és tárgyi feltételek esetén a hiánytalan kérelem beadástól számított legfeljebb 90 napig tart.

(5) A kérelemnek tartalmaznia kell a kérelmező nevét, székhelyét és telephelyét; a cégkivonat másolatát; a felelősségbiztosítási szerződés másolatát; a forgalmazni kívánt gyógyszercsoportok megnevezését; a raktárak alaprajzát; a működés rendjének leírását; a minőségbiztosítás rendjét; a beérkezett gyógyszerek felszabadítását végző felelős sze-

mély nevét, oklevélmásolatát; a forgalomból való kivonás végrehajtásának módját; a minőségi kifogások és a feltételezett mellékhatások bejelentéseinek kezeléséért felelős személy nevét.

(6) Ha a nagykereskedő átcsomagolást is végez, a gyártóhelyre vonatkozó megfelelő követelmények is vonatkoznak rá.

(7) A nagy- és kiskereskedelmi forgalmazás e rendelet szerinti engedélyezése nem érinti az üzletek működéséről és a belkereskedelmi tevékenység folytatásának feltételeiről szóló 4/1997. (I. 22.) Korm. rendeletben meghatározott, az állatgyógyászati készítmények értékesítésére előírt engedély beszerzését.

64. §

(1) A kérelmet az ÁOGYTI-nek kell benyújtani.

(2) Az ÁOGYTI a telephelyen tartott inspekció és a dokumentációk értékelése után tesz javaslatot a kérelem elfogadására. Az ÁOGYTI javaslatát legkésőbb az eljárás 60. napján terjeszti fel a minisztériumnak.

(3) Az engedélyben foglaltakban bekövetkező mindenmű változtatás előzetes engedélyhez kötött.

(4) Az engedélyezési eljárás költségei (beleértve az inspekción is) a kérelmezőt terhelik.

65. §

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

(2) Ha a kérelmező tevékenysége kiterjed állatgyógyászati készítmények harmadik országból történő behozatalára is, a kérelmezőnek az 51. § (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek is meg kell felelnie.

(3) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély jogosultja köteles részletes nyilvántartást vezetni. Minden egyes átvételi vagy kiszállítási ügyletnél köteles nyilvántartásba venni:

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

(4) A nagykereskedelmi forgalmazási engedély birtokosa legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű

ellenőrzést (auditot) végrehajtani, és az észlelt eltéréseket rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat inspekció vagy ellenőrzés céljára legalább három évig meg kell őrizni.

(5) A nagykereskedők más nagykereskedőket vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőket szolgálhatnak ki. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevő nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazási engedély másolatát előzetesen beszerezze, és azt a kiadás helyén megőrizze. A nagykereskedő kiszolgálhat továbbá állatklinikát, állatkórházat, valamint állattartó telepet és takarmánykeverő üzemet. A kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek az állatorvos által kiállított vagy ellenjegyzett megrendelőjét előzetesen beszerezze. A megrendelőn legalább az alábbi adatokat kell feltüntetni: megrendelő állatorvos neve, székhelye, megrendelt készítmény neve, mennyisége, felhasználás helye. A megrendelőt és a hozzá tartozó vényt a kiadás helyén három évig meg kell őrizni.

66. §

(1) Annak a nagykereskedőnek, aki az állatgyógyászati készítményt harmadik országból hozza be, e tevékenységére jogosító külön engedéllyel kell rendelkeznie. Az engedélyezési eljárásra a gyártási engedélyre vonatkozó szakaszokat kell alkalmazni. A termékfelelősséget abban az esetben is az importáló nagykereskedő viseli, ha a behozatal lebonyolításával mást bíz meg.

(2) A harmadik országban előállított állatgyógyászati gyógyszer hatóanyag, 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, kiserelési formáját, előállítási helyét és címét, a forgalmazó nevét, címét, telephelyét és a Közösség területén lévő felszabadítás helyét;

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

67. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedélyt a területileg illetékes Állomás szakvéleménye alapján a minisztérium adja ki.

(2) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazására engedélyt állatorvos vagy gyógyszerész, illetve állatorvost vagy gyógyszerészt foglalkoztató jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet kaphat.

(3) Nem engedélyköteles az, hogy az állatorvos a hazai Helyes Állatorvosi Gyakorlatnak megfelelő, legfeljebb egy

havi állatgyógyászati készítmény szükségletet kielégítő kézi gyógyszerertári készletet tartson az általa ellátott állatok kezeléséhez. A hazai Helyes Állatorvosi Gyakorlatról szóló útmutatót a Magyar Állatorvosi Kamara tesz közzé.

(4) Az engedély birtokosának rendelkeznie kell a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas helyiségekkel és tárgyi feltételekkel. A törzskönyvezett állatgyógyászati készítményeket 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.

(5) A kérelmet az Állomásnak kell benyújtani. Az engedélyezési eljárás a megfelelő személyi és tárgyi feltételek esetén a hiánytalan kérelem beadástól számított legfeljebb 60 napig tart. Az engedélyben foglaltakban bekövetkező mindennemű változtatás előzetes engedélyhez kötött. Az engedélyezési eljárás költségei a kérelmezőt terhelik.

(6) Az (1) bekezdés alapján állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedély birtokosa köteles folyamatosan részletes nyilvántartást vezetni. Minden egyes bevételezési vagy kiadási ügyletnél köteles legalább az alábbi adatokat nyilvántartásba venni:

- a) bevételezés, kiadás időpontja;
- b) az állatgyógyászati készítmény pontos megnevezése;
- c) az állatgyógyászati készítmény gyártási száma;
- d) a bevételezett vagy kiadott mennyiség;
- e) a beszállító vagy vevő neve és címe;
- f) vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az állatorvosi vény;
- g) az állatorvosnak vény nélkül kiadott állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására állatorvos aláírása, magángyakorlati nyilvántartási száma vagy laccíme.

68. §

(1) A kiskereskedelmi forgalmazói engedély birtokosa legalább évente egyszer köteles a bevételezésekről és kiadásokról, valamint a raktáron lévő készletekről készítményenként, gyártási tételek szerinti bontásban teljes körű ellenőrzést (auditot) végrehajtani, és az észlelt eltéréseket rögzíteni. A jegyzőkönyvet és nyilvántartásokat ellenőrzés céljára legalább három évig megőrizni.

(2) A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények kiadását kiskereskedelmi forgalmazás során kizárólag állatorvos vagy gyógyszerész, illetve ezek állandó jelenléte mellett gyógyszerertári szakasszisztens végezheti.

(3) A kiskereskedelmi gyógyszer-forgalmazási engedély birtokosa kivételes és indokolt esetben, az (1)—(2) bekezdésben meghatározott eljárással azonos módon kérheti az engedélyben megjelölt telephelytől eltérő helyen történő eseti forgalmazás engedélyezését. Az ilyen forgalmazás során a személyi feltételeknek, a készítmények helyes tárolására és kezelésére alkalmas tárgyi feltételeknek, valamint

a nyilvántartási kötelezettségnek ugyanúgy meg kell felelni, mint az állandó forgalmazás során.

69. §

(1) Amennyiben a kérelmező a 63—67. § szerinti három tevékenység közül egynél többet kíván folytatni, e tevékenységek engedélyezéséhez külön-külön kérelmet kell benyújtania.

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

(3) A minisztérium a 63—67. §-ok szerinti engedélyekről nyilvántartást vezet.

70. §

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

71. §

(1) Állatgyógyászati készítmény forgalmazásához az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalmazására jogosultaknak a tevékenységi engedély mellett a 63., illetve 67. § szerinti engedélyt is be kell szerezni.

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

72. §

(1) A közegészségügy, valamint az állategészségügy védelme érdekében kizárólag állatorvosi vényre kerülhetnek forgalomba azon állatgyógyászati készítmények, amelyek

a) beszerzése vagy használata külön jogszabálykorlátozása alá esik;

b) alkalmazása kockázatot jelent a célállatra, az alkalmazó személyre, az állati eredetű élelmiszer fogyasztójára és a környezetre, és ennek elkerülésére az állatorvosnak óvintézkedéseket kell tennie;

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

d) élelmezés-egészségügyi várakozási idővel rendelkezik;

e) öt évnél rövidebb ideje vannak forgalomban, és új hatóanyagot tartalmaznak,

f) magisztrális és officinális készítmények;

g) immunológiai állatgyógyászati készítmények.

(2) Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényre vagy állatorvos által ellenjegyzett megrendelőre adható ki. Kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, ha végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja. Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető, és egyszeri alkalommal adható ki. Élelmiszer-termelő állaton alkalmazandó vényköteles állatgyógyászati készítmény vénymintáját a 9. számú melléklet tartalmazza.

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

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

73. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező — anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp — hatóanyagok kizárólag

a) a hatóanyag előállítója,

b) a hatóanyag beszerzésével a gyártó által közvetlenül megbízott kereskedő,

c) a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény engedélyese, illetve gyártója

birtokában lehetnek. E hatóanyagokat kizárólag Magyarországon törzskönyvezett vagy export célú előállításra engedélyezett állatgyógyászati készítmények gyártására lehet felhasználni.

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

(3) Az ÁOGYTI nyilvántartást vezet azokról, akik az (1) bekezdés értelmében jogosultak arra, hogy állatgyógyászati készítmények hatóanyagát a birtokukban tarthassák, és a nyilvántartást az illetékes Állomásnak minden frissítés után megküldi.

74. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények rendelése vagy felhasználása alkalmával a használati utasításban foglaltakról, valamint az állattartó nyilvántartási kötelezettségéről [(3) és (6) bekezdés] 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 élelmiszer-termelő állatok tulajdonosainak vagy tartóinak nyilvántartást kell vezetniük az anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású alapanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények vásárlásáról, birtoklásáról és alkalmazásáról.

(4) Az élelmezés-egészségügyi várakozási idővel jelzett állatgyógyászati készítmények rendeléséről az állatorvos, a felhasználásáról az állattartó nyilvántartást köteles vezetni.

(5) Az állatorvos nyilvántartásának tartalmaznia kell:

a) a tulajdonos adatait,

b) a vizsgálat idejét,

c) az állatok fajtát, számát, azonosító adatait,

d) a diagnózist,

e) a készítményt, az adagolást, a kezelés időtartamát,

f) az előírt élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

(6) Az állattartó nyilvántartásának tartalmaznia kell:

a) az alkalmazott állatgyógyászati készítmény nevét, adagolását és az alkalmazás módját,

b) a készítmény forgalmazójának nevét és címét,

c) az alkalmazás időpontját és időtartamát,

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

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

(7) A (3)–(4) bekezdések szerinti nyilvántartásokat legalább három évig meg kell őrizni.

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

75. §

A Községben érvényes működési engedéllyel rendelkező, de hazai működési engedéllyel nem rendelkező állatorvosok a más jogszabályok alapján végzett tevékenységük során az ország területén a napi szükségletet meg nem haladó mennyiségű kész állatgyógyászati készítményt maguknál tarthatnak, és azzal állatokat kezelhetnek — a forgalomba hozatalra nem engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények kivételével — az alábbi feltételek teljesítése esetén:

a) a készítmény forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik az állatorvos telephelye szerinti tagállamban;

b) az állatgyógyászati készítmény gyári kiszerezésben van;

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

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

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

f) az állatorvos részletes nyilvántartást vezet az általa kezelt állatokról, a diagnózisról, a beadott állatgyógyászati készítményekről, az alkalmazott adagokról, a kezelés időtartamáról és az alkalmazott élelmezés-egészségügyi várakozási időről. A nyilvántartásokat legalább három évig meg kell őrizni, és kérésre az ellenőrzést végző magyar hatóságnak be kell mutatni;

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

76. §

(1) A minisztérium megtilthatja az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és felhasználását, ha megállapítást nyer, hogy

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

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

(2) A minisztériumnak minden esetben tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot, ha az (1) bekezdés rendelkezéseit alkalmazza.

Mellékhatás-figyelő rendszer működtetése

77. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények mellékhatásainak nyomon követésére a mellékhatás-figyelő (pharmacovigi-

lance) rendszer szolgál. A rendszer minden, az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatba kerülő szakember bejelentésén alapul, és célja, hogy növelje az állatgyógyászati készítmények alkalmazásának biztonságát.

(2) A kezelő állatorvos a 10. számú melléklet szerinti adatlapon haladéktalanul köteles jelenteni az ÁOGYTI-nek a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények által okozott, azok jóváhagyott használati utasításában előírt alkalmazása során tapasztalt súlyos, nem várt, vagy emberen észlelt mellékhatásokat. A jelentés másolatát tájékoztatásul meg kell küldeni az illetékes Állomásnak.

78. §

(1) A mellékhatás-figyelő rendszer működtetése az ÁOGYTI feladata. A rendszer gyűjti és elemzi a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények által okozott, azok használati utasításában előírt alkalmazása során észlelt mellékhatásokat (mellékhatás, súlyos mellékhatás, nem várt mellékhatás, emberen észlelt mellékhatás).

(2) A rendszer gyűjti továbbá az állatgyógyászati készítmények hatáselmaradására, a használati utasítástól eltérő alkalmazás következményeire, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartása mellett esetlegesen kimutatott maradékanyagokra és a környezetkárosító hatásra vonatkozó adatait is. Az ÁOGYTI az adatokat a mellékhatás súlyossága és a forgalmazott mennyiség függvényében a kockázatelemzés módszerével értékeli.

79. §

(1) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a mellékhatás-figyelő rendszer működtetésére megfelelő képzettségű, felelős személyt kell alkalmaznia.

(2) A felelős személy köteles

a) gondoskodni olyan rendszer kialakításáról és fenntartásáról, amely biztosítja, a feltételezett mellékhatásokról az engedélyes bármely munkatársának (beleértve a képviselőjének) tudomására jutó információk összegyűjtését és rendszerezését, és amely a Közösségen belül legalább egy ponton elérhető;

b) az előírt jelentés elkészítéséről gondoskodni;

c) bejelentés esetén az ÁOGYTI kérésére az adott gyógyszerkészítmény kockázat-haszon elemzéshez szükséges kiegészítő információ teljes körű és azonnali szolgáltatására, beleértve az értékesítési és rendelési információkat is;

d) biztosítani minden egyéb, a rendszeres kockázat-haszon elemzéshez szükséges információt, beleértve a forgalomba hozatal után végzett gyógyszerbiztonsági vizsgálatokkal kapcsolatos megfelelő információkat is;

e) a bejelentések adatait öt évig megőrizni.

80. §

(1) A forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles

a) részletes nyilvántartást vezetni az állatgyógyászati készítmények minden feltételezett mellékhatásáról, függetlenül attól, hogy az a Közösség területén vagy harmadik országban fordult-e elő;

b) a tudomására jutó, az ország területén észlelt, feltételezett súlyos mellékhatást vagy emberen észlelt mellékhatást lehetőleg azonnal, de legkésőbb tizenöt naptári napon belül köteles az ÁOGYTI-nek bejelenteni;

c) a tudomására jutó, harmadik ország területén tapasztalt súlyos, nem várt, vagy emberen észlelt mellékhatást azonnal, de legkésőbb tizenöt naptári napon belül köteles bejelenteni a Hivatalnak és azoknak a tagállamoknak, ahol a készítmény törzskönyveztetve van;

d) továbbá a kölcsönös elismerési eljárás szerint törzskönyveztetett állatgyógyászati készítmények esetében a Közösség területén előforduló minden feltételezett súlyos mellékhatásról és emberen észlelt mellékhatásról értesíteni az előterjesztő tagállam illetékes hatóságát.

(2) A forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles az állatgyógyászati készítményről rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentést készíteni, és azt

a) az ÁOGYTI kérésre azonnal,

b) az engedély keltétől számított első két évben félévenként,

c) az azt követő két évben évenként,

d) a forgalomba hozatali engedély első megújításakor, és azt követően az ötévenkénti megújításakor az ÁOGYTI részére megküldeni.

(3) A rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentésnek az állatgyógyászati készítmény felhasználása során szerzett tapasztalatok alapján a kockázat-haszon elemzést is magában kell foglalnia.

(4) A forgalomba hozatali engedély megadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja adott esetben az 1084/2003/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően kérheti az e cikkben említett időtartamok módosítását.

81. §

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

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

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

82. §

Az ÁOGYTI a mellékhatásokkal foglalkozó jelentések gyűjtését, értékelését és nyilvánosságra hozatalát „a gyógyszerkészítmények szabályozása az Európai Közösség területén” című gyűjtemény 9. kötete alapján végzi.

83. §

(1) Ha gyógyszerbiztonsági okból indokolt, az ÁOGYTI a mellékhatás bejelentések értékelése alapján javaslatot tesz a miniszternek

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

b) a javallat vagy felhasználhatóság korlátozására,

c) a használati utasítás (és amennyiben szükséges, a forgalomba hozatali engedély) adagolás rovatának módosítására,

d) az ellenjavallatok és figyelmeztetések kiegészítésére.

(2) Az intézkedési javaslatáról az ÁOGYTI haladéktalanul értesíti az „EMEA”-t, a többi tagállamot és az engedélyest.

(3) Sürgős esetben a készítmény forgalomba hozatali engedélyét a miniszter azonnal felfüggesztheti. A határozatról az ÁOGYTI az „EMEA”-t, a Bizottságot és a többi tagállamot azonnal, de legkésőbb a határozatot követő munkanapon köteles értesíteni.

Helyszíni értékelés (inspekció) és hatósági felügyelet

84. §

(1) Az állatgyógyászati és a homeopátiás állatgyógyászati készítmények gyártásának, behozatalának és nagykereskedelmi forgalmazásának szakmai felügyeletét az ÁOGYTI rendszeres inspekció keretében látja el.

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

a) a helyes gyártási gyakorlat betartását a gyártóhelyen és a minőség-ellenőrzésre szerződött laboratóriumban,

b) a helyes nagykereskedelmi gyakorlat betartását az import első hazai tárolási helyén és a nagykereskedőnél.

(3) A szakmai felügyelet rendszeres, legalább kétévenkénti helyszíni szemle útján valósul meg. Inspekciót az ÁOGYTI által kinevezett inspektor végezhet, akinek

a) rendelkeznie kell négy- vagy öt éves egyetemi szintű szakképzések egyikében szerzett hazai vagy honosított diplomával, oklevéllel vagy egyéb hivatalos végzettségről szóló igazolvánnyal (gyógyszerészet, orvostudomány, állatorvos-tudomány, biológiai tudomány, vegyészet, vegyészmérnöki tudomány, gyógyszer-technológia),

b) vezető inspektor mellett eltöltött legalább két éves gyakorlat.

(4) Az inspektor jogosult

a) belépni a gyártás (forgalmazás) valamennyi érintett területére, és ott — indokolt esetben — a berendezésről, illetve a termékekről fényképet készíteni,

b) betekinteni valamennyi, a gyártással (forgalmazással), minőség-ellenőrzéssel, minőségbiztosítással kapcsolatos nyilvántartásba, és azokról másolatot készíteni,

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

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

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

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

(5) Amennyiben az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártására használt gyártástechnológia megfelelő érvényesítése, illetve az egymást követő tételek állandóságának biztosítása hiányt szenved, a 86. § szerinti szankció alkalmazható.

(6) Az ÁOGYTI inspektora minden inspekciónak után jelentést tesz a minisztériumnak arról, hogy a gyártó betartja-e a helyes gyártási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait. A jelentést az érintett gyártónak és az illetékes Állomásnak meg kell küldeni.

85. §

(1) Az állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazásának szakmai és hatósági felügyeletét és a termékek piacfelügyeletét az Állomás látja el. Ez a felügyelet az alábbiakra terjed ki:

a) a forgalmazás feltételeinek betartása a kiskereskedőnél,

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

c) a forgalmazás feltételeinek betartása és az állatgyógyászati készítmények ellenőrzése a 67. § szerinti engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárakban, az ÁNTSZ illetékes megyei (fővárosi) intézetével.

(2) A felügyelet során az Állomás képviselője jogosult:

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

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

c) bármely termékből, annak alapanyagából ellenőrzés céljára mintát venni. Mintavétel esetén az ellenőrzött ellenminta vételére tarthat igényt, amelyet az eljárás befejezéséig vizsgálatra alkalmas állapotban meg kell őriznie;

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

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

(3) A kiskereskedelmi forgalmazás és a termékek piacfelügyeletének (1) bekezdés szerinti ellenőrzésén kívül a fogyasztóvédelmi felügyelőség a külön jogszabályban foglaltak szerint végez ellenőrzést.

86. §

A 85. § szerinti ellenőrzés kiterjed:

a) a forgalmazói jogosultságra,

b) a forgalmazás személyi és tárgyi feltételeire,

c) a nyilvántartásokra, vényekre, illetve megrendelőkre,

d) a törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények csomagolásának eredetiségére és sértetlenségére,

e) a magyar nyelvű csomagolóanyagok (elsődleges és másodlagos) és a magyar nyelvű használati utasítások meglétére,

f) a lejárat időre,

g) a tárolási körülményekre.

87. §

(1) Állatgyógyászati készítmények esetében

a) az előállító, az első hazai tárolás helye szerinti importőr, illetve nagykereskedő köteles minden egyes gyártási tételről e rendeletben előírtak szerinti, megfelelő képzettséggel rendelkező meghatalmazott személy által aláírt, a törzskönyvi dokumentációban leírtak szerint végzett ellenőrző vizsgálatok bizonylatával rendelkezni;

b) a forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles a készítmények minden egyes gyártási tételéből a lejárat időt követő legalább egy évig kellő számú reprezentatív

mintát raktáron tartani, és abból kérésre mintavétel céljára rendelkezésre bocsátani.

(2) Az állatgyógyászati készítmények minőségének a piacfelügyeleti ellenőrzés keretében való vizsgálatát az ÁOGYTI végzi.

(3) A vizsgálathoz a mintát a 88—89. §-okban részletezettek szerint az Állomás veszi.

88. §

Az állatgyógyászati gyógyszerkészítményekből a mintát az Állomás a minisztérium által kiadott éves mintavételi terv alapján veszi.

89. §

(1) Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében az előállító, az első hazai tárolás helye szerinti importőr, illetve nagykereskedő köteles minden egyes gyártási tételről a rendeletben előírtak szerinti, megfelelő képzettséggel rendelkező meghatalmazott személy által aláírt, a törzskönyvi dokumentációban leírtak szerint végzett ellenőrző vizsgálatok bizonylatát a forgalmazást megelőzően az ÁOGYTI-nek megküldeni.

(2) Ha egy vakcina adott gyártási tételét valamely tagállam illetékes hatósága már megvizsgálta, és azt megfelelőnek találta, az ÁOGYTI a minőségi bizonylat ellenőrzése után csak akkor ismételheti meg a vizsgálatot, ha a vizsgálatot végző tagállamnak a magyarországitól eltérő állategészségügyi helyzete ezt indokolja, és erről az ÁOGYTI az Európai Bizottságot értesítette.

90. §

(1) A valamely tagállamban előállított, hatósági bizonylattal nem rendelkező élő vakcinák esetében az ÁOGYTI évente legalább egy gyártási tételre, illetve legfeljebb a tételek 30%-ára kiterjedő szűrőpróbaszerű vizsgálatot végez.

(2) A valamely tagállamban előállított, hatósági bizonylattal nem rendelkező inaktivált vakcinákat az ÁOGYTI a piacfelügyeleti ellenőrzés keretében szűrőpróbaszerűen vizsgálja.

(3) Harmadik országban előállított, valamely tagállamban végzett teljes körű minőség-ellenőrzés után felszabadított vakcinákra is az (1)—(2) bekezdések előírásai vonatkoznak.

(4) Az ÁOGYTI a forgalomba hozatalt megelőzően gyártási tételenként sterilitási, ártalmatlansági és hatékonysági szempontból megvizsgálja:

a) az OIE „A” listás betegségek elleni vakcinákat,

b) az állami mentesítési programban felhasznált vakcinákat,

c) az állami felhasználásra kerülő, készletezett immunológiai állatgyógyászati készítmények valamennyi tételét.

(5) Ha a (4) bekezdés szerinti vakcinák adott gyártási tételét valamely tagállam illetékes hatósága már megvizsgálta és azt megfelelőnek találta, az ÁOGYTI a minőségi bizonylat ellenőrzése után csak akkor ismételheti meg a vizsgálatot, ha ezt a vizsgálatot végző tagállamnak a magyarországitól eltérő állategészségügyi helyzete indokolja, és erről az Európai Bizottságot értesítette.

91. §

(1) A minisztérium e rendelet hatálybalépésétől számított 15 napon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot arról, hogy az OIE „A” listában szereplő betegségek elleni, illetve a kiemelt hazai mentesítési programokban használt vakcinákat Magyarországon a forgalomba hozatalt megelőzően tételes hatósági vizsgálatnak kell alávetni.

(2) A vizsgálathoz az ÁOGYTI felkérése alapján a mintát az Állomás veszi. Az ilyen vizsgálatokat az ÁOGYTI a minták kézhezvételét követő 60 napon belül elvégzi, és a forgalomba hozatali engedély jogosultját a vizsgálat eredményéről ugyanezen a határidőn belül értesíti. Amennyiben a vizsgálatok hosszabb időt vesznek igénybe, az ÁOGYTI a Bizottságot erről előzetesen értesíti.

92. §

(1) A miniszter felfüggeszti vagy visszavonja az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét, ha

a) az állatgyógyászati készítmény a forgalomba hozatali engedélyben rögzített feltételek mellett károsnak bizonyul;

b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonynak a célállat faj(ok)on;

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

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

e) az állatgyógyászati készítményt olyan célú felhasználásra akarják értékesíteni, amelyet Közösségi rendelkezések tiltanak;

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

(2) A miniszter közegészségügyi, egészségügyi vagy állategészségügyi aggály esetén már folyamatban lévő Közösségi szabályozás alapján is megtagadhatja az állatgyó-

gyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének kiadását, ha

a) a 13. és 17. §-ok, valamint a 27. § alapján benyújtott részletes adatokban és dokumentumokban szereplő információ nem bizonyul helytállóknak;

b) az ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el;

c) a 31. § (2) bekezdés szerinti kötelezettséget nem teljesítették.

(3) A miniszter az engedélyt akkor is felfüggesztheti vagy visszavonhatja, ha megállapítást nyer, hogy

a) a 13. és a 17. §-okban foglalt részletes adatokat és dokumentumokat nem frissítették a 32. §-nak megfelelően;

b) a 32. § szerinti új információról nem tájékoztatták az ÁOGYTI-t.

93. §

(1) A miniszter az ÁOGYTI kezdeményezésére megtiltja az állatgyógyászati készítmény forgalmazását, illetve kivonja az érintett készítményt a hazai piacról, ha

a) az állatgyógyászati készítmény a forgalomba hozatali engedélyben rögzített feltételek mellett károsnak bizonyul;

b) az állatgyógyászati készítmény nem bizonyul hatékonynak a célállat faj(ok)on;

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

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

e) a 87. § szerinti ellenőrző vizsgálatokat nem végezték el, illetve más, a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként rögzített követelménynek nem tettek eleget.

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

(3) A forgalmazás tilalmát vagy korlátozását az ÁOGYTI Gyors Riasztási Rendszer jelzése alapján is kezdeményezheti.

94. §

(1) A minisztérium az ÁOGYTI javaslata alapján felfüggeszti vagy visszavonja a hazai gyártó egy adott gyógyszerformára vagy az összes gyógyszerformára vonatkozó gyártási engedélyét, vagy felfüggeszti a gyártást, ha a 47. §-ban foglalt követelmények teljesítése meghiúsul.

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

(3) A minisztérium az ÁOGYTI javaslata alapján felfüggeszti vagy visszavonja az importáló nagykereskedő, illetve a nagykereskedő tevékenységi engedélyét, amennyiben az a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti.

95. §

(1) Az Állomás a 85. § (1) bekezdés a) pontja szerinti ellenőrzés eredményétől függően

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

b) javaslatot tesz a miniszternek a kifogásolt tétel országos forgalomból való kivonására, illetőleg a minisztériumnak a szabálytalan tevékenységet folytató forgalmazó tevékenységi engedélyének felfüggesztésére vagy visszavonására,

c) lefoglalja a forgalmazónál talált nem inaktivált telep-specifikus oltóanyagot, a kizárólag állatgyógyászati készítményt forgalmazónál talált magisztrális készítményt, továbbá minden olyan állatgyógyászati készítményt, amely nem rendelkezik a rendeletben előírt engedéllyel, és elrendeli azok azonnali ártalmatlanítását,

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

(2) A forgalmazó, illetve a felhasználó a zárolás elrendelését követő tizenöt napon belül kérheti a zárolt törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény felhasználhatóságának vizsgálatát az Állomástól. A vizsgálatot az ÁOGYTI végzi. Ha a vizsgálatot a forgalmazó, illetve a felhasználó nem kéri, az Állomás az ártalmatlanítást elrendeli. A szükséges intézkedést az ÁOGYTI vizsgálati eredménye és javaslata alapján az Állomás teszi meg.

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

(4) Az Állomás e §-ban foglaltak alapján jogosult intézkedni a kifogásolt termék vagy a szabálytalan forgalmazás tekintetében a 85. § (1) bekezdésének b)—c) pontjai szerinti ellenőrzés eredményétől függően.

(5) Az Állomás a 85. § (1) bekezdése szerinti ellenőrzés során — a hatóanyag birtoklására jogosultak kivételével — bárkinél talált, az állatgyógyászati készítmények alapanyagát képező anabolikus, fertőzés elleni, parazitaellenes, gyulladáscsökkentő, hormonhatású, pszichotróp hatóanyagot lefoglalja, és elrendeli annak azonnali ártalmatlanítását.

(6) Az Állomás az állatgyógyászati készítmények bármely okból való forgalomkorlátozásáról haladéktalanul

értesíti az ÁOGYTI-t, hogy az ÁOGYTI eleget tehessen a Gyors Riasztási Rendszerben meghatározott köteleseégeinek.

(7) A minisztérium az Állomás javaslata alapján felfüggeszti vagy visszavonja a kiskereskedő tevékenységi engedélyét, amennyiben az a rá vonatkozó követelményeket nem teljesíti.

96. §

(1) A minisztérium az Állomás javaslata alapján felfüggeszti vagy visszavonja az importáló nagykereskedő, a nagykereskedő, a kiskereskedő, illetve a közforgalmú gyógyszer-tár állatgyógyászati készítmény forgalmazására jogosító tevékenységi engedélyét, amennyiben az neki felróható módon súlyosan kifogásolható tételt forgalmaz vagy kísérel meg forgalmazni.

(2) Az engedély felfüggesztése, illetve visszavonása esetében a minisztérium:

a) első esetben, illetve enyhe kifogás esetén a tevékenységet 30 napra, teljeskörűen felfüggeszti,

b) második esetben, illetve többszörös vagy súlyos kifogás esetén a tevékenységet 90 napra, teljeskörűen felfüggeszti,

c) 2 éven belüli harmadszori esetben, illetve ismételt súlyos kifogás esetén a tevékenységi engedélyt visszavonja.

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

(4) A 95. § (1)–(4) bekezdéseiben foglalt eljárásokkal kapcsolatos költségek a forgalmazót, illetve a felhasználót terhelik.

97. §

A 92–93. §-okban foglalt hatósági intézkedéseket a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre is alkalmazni kell.

98. §

(1) Az ÁOGYTI részt vesz a tagállamok egymás közötti információcseréjében, különösen a gyártási engedélyek vagy a forgalomba hozatali engedélyek kiadásához elfogadott követelmények betartása tekintetében.

(2) Az ÁOGYTI indokolt kérésre haladéktalanul megküldi a 84. § (6) bekezdése szerinti információt a másik tagállamnak. Ha a tagállam a levont következtetésekkel nem ért egyet, további információt kérhet. Ha az érintett tagállamok között jelentős véleménykülönbség áll fenn, a tagállamok valamelyike tájékoztatja az Európai Bizottságot.

99. §

(1) Az ÁOGYTI a miniszternek a forgalomba hozatali engedély megadásáról, elutasításáról, visszavonásáról vagy e döntések megváltoztatásáról, illetve egy termék forgalmazásának megtiltására, illetve piacról való kivonására vonatkozó döntéseiről a döntés alapját képező indokokkal együtt haladéktalanul tájékoztatja az „EMEA”-t.

(2) A forgalomba hozatali engedély birtokosa köteles haladéktalanul értesíteni minden tagállamot, ha valamely gyógyszerkészítmény forgalmazásának felfüggesztésére vagy az állatgyógyászati készítménynek a piacról történő kivonására irányul, a lépés alapjául szolgáló indokokkal együtt, amennyiben ez utóbbiak az állatgyógyászati készítmény hatékonyságával vagy a közegészség védelmével kapcsolatosak. Az ÁOGYTI biztosítja, hogy ez az információ az „EMEA” tudomására jusson.

(3) Az ÁOGYTI a miniszternek az (1)–(2) bekezdések alapján hozott intézkedéseivel kapcsolatos információt haladéktalanul az illetékes nemzetközi szervezetek tudomására hozza, ha az harmadik ország közegészségügyét érintheti. Az ÁOGYTI az információt másolatban megküldi az „EMEA”-nak is.

100. §

Az ÁOGYTI részt vesz a Közösség területén gyártott és forgalomba hozott homeopátiás állatgyógyászati készítmények minőségének és biztonságosságának szavatolásához szükséges információk cseréjében, beleértve a 91. és 92. §-ban említett információt is.

101. §

(1) Az ÁOGYTI az állatgyógyászati készítmény gyártója, exportőre vagy egy importáló harmadik ország hatóságainak kérésére igazolja, hogy a gyártó gyártási engedéllyel rendelkezik. Az igazolás kiállításakor az alábbi követelményeket kell betartani:

a) figyelembe veszi az Egészségügyi Világszervezet érvényes adminisztratív intézkedéseit;

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

(2) Ha a gyártónak nincs forgalomba hozatali engedélye, az ÁOGYTI-nek egy nyilatkozatot ad, amelyben elmagyarázza, miért nem áll rendelkezésére forgalomba hozatali engedély.

102. §

A minisztérium hivatalos lapjában a 4. § szerinti valamennyi forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos határozatról közleményt tesz közzé.

103. §

Az egyes Közösségi szervezetek elérhetőségét a *11. számú melléklet* tartalmazza.

Átmeneti és záró rendelkezések

104. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetése napján lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az állatgyógyászati készítményekről szóló 36/2002. (IV. 29.) FVM rendelet és egyes állat-egészségügyi jogszabályok módosításáról szóló 19/2003. (II. 25.) FVM rendelet 3. §-a.

(2) Ez a 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 kö-

rében az Európai Közösség következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

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

b) a Bizottság 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és útmutatókról.

(3) Az in vitro diagnosztikai készítmények, az állatok részére szolgáló gyógyhatású készítmények, ápoló szerek és segédanyagok, valamint biocid termékek [2. § (1) bekezdésének e), g) és h) pontjai] e rendelet hatálybalépését követő 60 napon belül az állatgyógyászati készítmények törzskönyvéből törlésre kerülnek, és erről a minisztérium az érintetteket értesíti.

(4) A gyógyszer-forgalmazási engedéllyel rendelkezőknek (a közforgalmú gyógyszertárak kivételével) az engedély megújítását a 63. és 67. §-ok szerint e rendelet hatálybalépését követően legkésőbb 2004. augusztus 31-ig kell kezdeményezniük. Az új engedély kiadásáig a rendelet hatálybalépését megelőzően kiadott engedélyek az addigi tevékenység folytatására jogosítanak. A határidő elmulasztása esetén a gyógyszer-forgalmazási engedélyt a minisztérium a nyilvántartásából törli.

Dr. Szanyi Tibor s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési minisztériumi
politikai államtitkár

1. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Vizsgálati készítmények laboratóriumon kívüli gyakorlati kipróbálásának részletes szabályai

A gyakorlati kipróbálás során tisztázni kell, hogy a vizsgált gyógyszerkészítmény rendelkezik-e a törzskönyvi dokumentációban leírt hatással. Meg kell határozni állatfaj és korcsoport szerinti javallatát, ellenjavallatait és mellékhatásait.

A gyakorlati kipróbálási kérelemben fel kell tüntetni a készítmény nevét vagy ideiglenes jelzését, minőségi jellemzőit és 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 kisserelt 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 nőstény vemhes-e, szoptat-e; nőstény madarak esetében, hogy tojó-e stb.),
- d) a tenyésztés és takarmányozás, a takarmányadalékok fajtája és mennyisége,
- e) részletes kórtörténet, interkurrens betegség előfordulása és lefolyása,
- f) a diagnózis és megállapításának módja,
- g) a betegség tünetei,
- h) a készítmény neve, gyártási száma, előállítója, adagolása, az alkalmazás módja, gyakorisága,
- i) a kezelés időtartama és a kezelést követő megfigyelési idő,
- j) kimutatás a vizsgálat alatt álló készítményen kívüli gyógyszerekről (név vagy összetétel, adagolás, alkalmazás módja, ideje, milyen állaton vagy csoporton), amelyeket a vizsgálat idején alkalmaztak, akár a vizsgálatot megelőzően, akár azzal egy időben,
- k) a klinikai kipróbálások minden eredménye (a kedvezőtlen és negatív eredménye is), a klinikai észlelések és azoknak laboratóriumi analíziseknek, élettani vizsgálatoknak az eredménye, amelyek az értékeléshez szükségesek. Farmakodinamikára, ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó megfigyelések (adat- és hatáskapcsolat),
- l) farmakokinetikára vonatkozó vizsgálati eredmények (felszabadulás, abszorpció, eloszlás, biotranszformáció, kiürülés),
- m) összehasonlító vizsgálatok azonos javallattal alkalmazott ismert készítményekkel,
- n) az észlelt mellékhatásoknak minden jellegzetessége, akár káros a mellékhatás, akár nem,
- o) az állatok teljesítményére irányuló hatás (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reprodukív tevékenység),
- p) következtetés levonása az egyedre, illetve az állományra vonatkozóan.

3. A kipróbálást végző felelős az élelmiszernek a kísérleti engedélyben foglaltak szerinti felhasználásáért.

4. A kísérlet értékelésének tartalmaznia kell:
- a) kezelt állatok számát, faj, tenyészet vagy törzs, kor és nem szerinti felosztásban,
 - b) a kísérletből, illetve értékelésből kivont állatok számát, indoklását,
 - c) a kontroll állatok esetében azt, hogy
 - egyáltalán nem kaptak kezelést,
 - placebót kaptak,
 - más, ismert hatású készítményt kaptak (név, összetétel, adag, alkalmazás módja és ideje),
 - d) az észlelt mellékhatások gyakoriságát,
 - e) a teljesítményre (pl. testtömeg-gyarapodás, tojásrakás, tejtermelés, reprodukív funkció) gyakorolt hatásra vonatkozó megfigyeléseket,
 - f) az eredmények statisztikai értékelését, ha azt a vizsgálat megkívánja.
- A kipróbálást végzőnek a vizsgálat elvégzése után nyilatkoznia kell arról, hogy a készítmény előírás szerint használva ártalmatlan-e és hatékonysága megfelelő-e. Az eredményeket a kísérlet vezetőjének, a kísérletet végzőknek és a felügyelő állatorvosnak kell aláírnia, és az illetékes Állomással láttamoztatni kell.

2. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A nem immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

1. RÉSZ

A dokumentáció összefoglalása

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

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

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás egyes szakaszaiban részt vevő gyártóhelyeket (beleértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit), valamint ahol szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció kötetének számát és címét, a benyújtott mellékletek számát, a mellékelt minták megjelölésével. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó az érintett állatgyógyászati készítmény előállítására a 45. § szerinti engedéllyel rendelkezik, felsorolva azoknak az országoknak a nevét, ahol

az engedélyt megadták, SPC-jének példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A kérelmező a 18. § és az 5. számú melléklet szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az állatgyógyászati készítmény kiszerezési egységének, csomagolásának és címkéjének egy vagy több példányát, illetve mintáját, a használati utasítással együtt.

C. SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNYEK

A 19. § (2)-(3) bekezdések szerint szakértői véleményt kell adni az analitikai dokumentációról, a farmako-toxikológiai dokumentációról és a maradékanyag dokumentációról, valamint a klinikai dokumentációról.

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

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

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

2. RÉSZ

A nem immunológiai állatgyógyászati készítmények analitikai (fizikai-kémiai, biológiai és mikrobiológiai) vizsgálatai

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

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során megismételhető legyen; minden felhasznált speciális készüléket és berendezést megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg egy vázlatos rajzot vagy ábrát mellékelve. A laboratóriumi reagensek leírását, kémiai képletét meg kell adni, szükség esetén ki kell egészíteni elkészítésük módszerének leírásával is. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes utalás is helyettesítheti.

A. AZ ÖSSZETEVŐK MENNYISÉGI ÉS MINŐSÉGI ADATAI

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. A minőségre vonatkozó részletes adatok

A „minőségre vonatkozó részletes adatok” a gyógyszerkészítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezését vagy leírását jelenti:

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

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára vonatkozó adatokkal és – ahol szükséges – annak lezárási módjával, valamint azon eszközökkel, amelyekkel együtt az állatgyógyászati készítményt használják vagy alkalmazzák, és amelyek a gyógyszerkészítménnyel együtt kerülnek kiszerezésre.

2. A gyógyszerkészítmények összetevőinek leírásakor használandó „szokásos nevezéktan” a 13. § (1) bekezdésének c) pontja szerint az alábbiakat jelenti:

- azon anyagok tekintetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím a vonatkozó gyógyszerkönyvi hivatkozással,
- egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést. Az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben, kiegészítve minden egyéb szükséges információval,

– színezékek tekintetében a gyógyszerkészítményekhez felhasználható színezékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló tanácsi irányelv (a továbbiakban: 78/25/EGK tanácsi irányelv) szerinti „E”-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok

3.1. A gyógyszerkészítményekben található összes hatóanyag „mennyiségi adataihoz” meg kell adni az adott gyógyszerforma szerint minden hatóanyag tömegét vagy biológiai aktivitását egységekben, pontosan meg kell határozni egy dózusra vagy egy tömeg-, illetve térfogategységre jutó egységszámban.

A kémiaiilag nem meghatározható anyagokra az egységben kifejezett biológiai aktivitást kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás Nemzetközi Egységét az Egészségügyi Világszervezet megállapította, ezt kell használni. Ha a Nemzetközi Egység még nem került megállapításra, a biológiai aktivitás egységét úgy kell megadni, hogy az anyag hatása egyértelműen azonosítható legyen.

Amennyiben lehetséges, az egységekben kifejezett biológiai aktivitást a tömegegységre vagy térfogategységre kell vonatkoztatni.

Ezt az információt ki kell egészíteni a következőkkel:

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

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

– szirupok, emulziók, granulátumok és más mért mennyiségekben alkalmazásra kerülő egyéb gyógyszerformák esetében minden hatóanyagnak a mért térfogatra eső tömegét vagy biológiai aktivitás egységeinek számát kell megadni. Az összetevők vagy származékok formájában jelen lévő hatóanyagok esetében azokat mennyiségileg, teljes tömegben kell megadni, és ha szükséges, a molekula aktív részének vagy részeinek tömegében is.

3.2. Meg kell adni a hatóanyagok (akár vegyületeik vagy származékaik formájában jelenlevő hatóanyagok) „tisztá” (a vegyület vagy származék nem hatásos részét figyelembe véve) össztömegét, valamint – ha ez szükséges vagy fontos – az egyes aktív vegyületek vagy a teljes molekulákban kifejezett anyagok tömegét.

3.3. Ha a gyógyszerkészítmény olyan hatóanyagot tartalmaz, amely még egyik tagállamban sem szerepel gyógyszerkészítmény hatóanyagaként, a só vagy hidrát formájában előforduló hatóanyag mennyiségét rendszeresen a biológiailag aktív hatóanyagcsoport(ok) mennyiségével kell kifejezni. Ugyanezen hatóanyaggal kapcsolatosan az összes – ezt követően a tagállamokban engedélyezett – gyógyszerkészítménynek a mennyiségi összetételét a továbbiakban így kell megadni.

4. Gyógyszerkészítmény kifejlesztése

Indokolni kell a készítmény összetételét, az összetevők és tartály választását, valamint a segédanyagok tervezett szerepét a késztermékben. Ezt a magyarázatot tudományos gyógyszerfejlesztési adatokkal kell alátámasztani. A gyártási rámerést (a hatóanyagnak a feltüntetett mennyiségnél nagyobb bemérését is) meg kell adni, annak indoklásával együtt.

B. A GYÁRTÁSTECHNOLÓGIA ISMERTETÉSE

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 13. § (2) bekezdésének a) pontja rendelkezése szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a gyártás különböző szakaszainak bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállítása során alkalmazott eljárások okozhattak-e nemkívánatos, káros változást az összetevőkben,
- folyamatos gyártás esetében teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat,
- az érvényes gyártási előírás, mely a felhasznált anyagok mennyiségi adatait, a segédanyagok mennyiségét, csak megközelítőleg megadva, amennyire ezt a gyógyszerforma szükségessé teszi; meg kell említeni a minden olyan anyagot, amely a gyártás során eltűnhet, fel kell tüntetni, és meg kell indokolni minden rámerést a gyártásnál,
- a gyártási folyamat azon szakaszainak meghatározása, amelyekben gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek, ha a kérelmet alátámasztó dokumentumokban szereplő egyéb adatok indokolják annak szükségességét a végtermék minőségellenőrzése érdekében,
- a gyártási eljárás validálására szolgáló kísérletes tanulmányokat, ha a gyártáshoz nem szokványos gyártási eljárást alkalmaznak, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából,
- steril készítmények esetében a sterilizálási módszerét, illetve a használt aszeptikus eljárásokat részletesen ismertetni kell.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELLENŐRZÉSE

1. E bekezdés alkalmazásában a „kiindulási anyag” kifejezés az állatgyógyászati készítmény összes összetevőjére vonatkozik, és szükség esetén tartályára is, az A. szakasz 1. pontjában foglaltak szerint.

Az alábbi esetekben:

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

A 13. § (4) bekezdésének, valamint a 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmaznia kell az összes felhasznált összetevő minőségellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, beleértve hatóanyag egyes tételeinek analízisét. Ezeket a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1.1. A gyógyszerkönyvben szereplő kiindulási anyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 13. § (4) bekezdésének. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Amikor azonban az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében szereplő hatóanyag gyártása olyan módszerrel történik, amelynek eredményeként a gyógyszerkönyvi monográfiában nem említett szennyeződések keletkezhetnek, ezeket a szennyeződések és ezek maximálisan megengedhető mennyiségét meg kell határozni, és a vizsgálatukra megfelelő eljárást kell előírni.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a 78/25/EGK irányelv követelményeinek.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetettel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha az ÁOGYTI úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

Az ÁOGYTI ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés; ekkor a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek módszerek validálását, ha ez szükséges, valamint a monográfia fordítását.

1.2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

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

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

b) az anyag meghatározása, az Európai Gyógyszerkönyvben megadott formához hasonló módon. Ezt szükség esetén ki kell egészíteni magyarázó jellegű adatokkal, különös tekintettel a molekuláris szerkezetre vonatkozóan, amennyiben kívánatos; a pontos szintézis módszerét is meg kell adni. Ha az anyagokat csak a szintézisük módszerének leírásával lehet meghatározni, ezeknek a leírásoknak elég részleteseknek kell lenniük ahhoz, hogy összetételükben és hatásaikban állandó jellegű anyagokat jellemezzen;

c) az azonosítási módszereket le lehet írni az anyag gyártása során alkalmazott technológiai folyamatok, előírások formájában, illetve rutinszerűen elvégzett vizsgálatok formájában is;

d) a tisztasági vizsgálatokat a várható valamennyi szennyeződést figyelembe véve kell leírni, különösen azokat, amelyek ártalmasak lehetnek, és ha szükséges azokat, amelyek – figyelembe véve az anyagkombinációkat, melyekre a kérelem

vonatkozik – kedvezőtlenül befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmény stabilitását vagy torzíthatják az analitikai eredményeket;

e) növényi vagy állati eredetű, összetett anyagok vonatkozásában különbséget kell tenni azon esetek között, amikor az összetett farmakológiai hatás teszi szükségessé az alapvető összetevők kémiai, fizikai vagy biológiai ellenőrzését, és amikor a különböző csoportokat tartalmazó alkotók hatása hasonló, tehát általános vizsgálati módszer is elfogadható jellemzésükre;

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

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

1.3. A biológiai hasznosulást befolyásoló fizikai-kémiai jellemzők

A hatóanyagokra, függetlenül attól, hogy szerepelnek-e a gyógyszerkönyvekben, a hatóanyag általános leírása részeként az alábbi adatokat kell megadni, amennyiben a gyógyszerkészítmény biológiai hasznosulása függ azoktól:

- a) kristályforma és oldódási együttható,
- b) szemcsenagyság a porítást követően, ha szükséges,
- c) szolváltság,
- d) víz/olaj megoszlási hányados. Az ÁOGYTI a pH/pK-értéket is kérheti, ha véleménye szerint ez az információ lényeges.

Az a)–c) bekezdések előírásai nem vonatkoznak a kizárólag oldott formában használt anyagokra.

2. Ahol az állatgyógyászati készítmény gyártástechnológiai folyamataiban használt anyagok forrásai mikroorganizmusok, növényi vagy állati eredetű szövetek, állati vagy emberi eredetű sejtek vagy biológiai folyadékok (vér is), és biotechnológiai sejt-készítmények, az anyagok eredetét és történetét le kell írni és dokumentálni.

A kiindulási anyag leírásához tartozik a gyártási stratégia, a tisztítási és inaktiválási folyamatok leírása ezek validálásával, a késztermék minőségének, ártalmatlanságának és a készítmény gyártási tételeinek egyneműségének biztosítására szolgáló összes gyártásközi ellenőrzési eljárás.

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

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

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

D. AZ ÁLLATOK SZIVACCSOS AGYVELŐBÁNTALMAI ÁTVITELÉNEK MEGELŐZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES INTÉZKEDÉSEK

A kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy az állatgyógyászati készítményt a gyógyszerkészítmények szabályozásának előírásai az Európai Közösségben, bizottsági iránymutatás 7. kötetében foglaltak szerint gyártotta figyelemmel az állatok szivacsos agyvelőbántalmi kórokozóinak állatgyógyászati készítményekkel való átviteli kockázatának csökkentésére.

E. GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A 13. § (4) bekezdésének, (5) bekezdésének a) pontja és 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a gyártási folyamat szakaszaiban a gyártás szabályszerűségét, a műszaki jellemzők állandóságát és a gyártási folyamat egyneműségének biztosítása érdekében elvégzett gyártásközi ellenőrző vizsgálatokat is.

Ezek a vizsgálatok elengedhetetlenül szükségesek az állatgyógyászati készítmény gyártási összetétele megfelelőségének bizonyítására, olyan kivételes esetben, amikor a kérelmező olyan analitikai módszert javasol a késztermék ellenőrzésére, amely nem tartalmazza az összes hatóanyag vizsgálatát (vagy az összes olyan segédanyagnak a vizsgálatát, amennyiben azokra is a hatóanyagok követelményei vonatkoznak).

Ugyanez érvényes akkor is, amikor a késztermék minőség-ellenőrzése a gyártásközi ellenőrző vizsgálatok függvénye, különösen akkor, ha a gyógyszerkészítményt alapvetően meghatározza a gyártási módja.

F. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT VIZSGÁLATOK

1. A késztermék ellenőrzése céljából egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségegysége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből készült, és amelyek ugyanazon a gyártási, illetve sterilizálási folyamatokon mentek keresztül, vagy, folyamatos gyártás esetén, a gyógyszerformának minden olyan egysége, amelyet egy adott időtartam alatt gyártottak.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek fel kell sorolnia mindazon vizsgálatokat, amelyeket rutinszerűen a késztermék minden egyes gyártási tételén elvégeztek. Meg kell adni azon vizsgálatok gyakoriságát is, amelyekre nem rutinszerűen kerül sor. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket a tűrési határokkal.

A 13. § (4) bekezdésének, (5) bekezdésének a) pontja, valamint a 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a késztermék felszabadítása céljából végzett ellenőrző vizsgálatokat. Ezeket a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani:

Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyek rendelkezéseit kell alkalmazni az ezekben leírt összes készítményre.

Amennyiben az Európai Gyógyszerkönyvben vagy – ennek hiányában – valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található általános cikkelyekben nem szereplő vizsgálati eljárásokat és minőségi követelményeket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék, ha ezeknek a cikkelyeknek megfelelően vizsgálnák, megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott minőségi követelményeknek.

1.1. A készítmény (a késztermék) általános jellemzői

A készterméken elvégzett vizsgálatok közé mindig be kell iktatni egyes, a termék általános tulajdonságaira irányuló vizsgálatokat. Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból, organoleptikai tulajdonságok, fizikai jellemzők, mint a sűrűség, pH-érték, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a szabványos értéket, valamint a tűréshatárokat.

A vizsgálatok körülményeinek és – szükség esetén – az alkalmazott műszereknek/készüléknek, valamint szabványoknak a leírása pontos részletekbe menően kötelező minden olyan esetben, amikor azok nem szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében; ugyanez érvényes olyan esetekben, amikor a gyógyszerkönyvekben előírt hivatalos módszerek nem alkalmazhatók.

Ezen túlmenően a szájon át beadásra kerülő szilárd halmazállapotú gyógyszerformáknál in vitro vizsgálatokat kell végezni a bennük lévő hatóanyag vagy hatóanyagok felszabadulási és kioldódási sebességének meghatározására; ezeket a vizsgálatokat akkor is el kell végezni, ha az alkalmazás módja ugyan más, de az ÁOGYTI azt szükségesnek ítéli.

1.2. A hatóanyagok azonosítása és meghatározása

A hatóanyagok azonosítását és meghatározását vagy egy üzemi gyártási tételből származó reprezentatív mintán, vagy több adagolási egység egyedi analízisével kell elvégezni.

Megfelelően indokolt esetek kivételével a késztermékben található hatóanyag-tartalom legnagyobb elfogadható eltérése a gyártás idején nem haladhatja meg a $\pm 5\%$ -ot.

A stabilitási vizsgálatok alapján a gyártónak javaslatot kell tennie és indokolnia kell a késztermék hatóanyagtartalmának a felhasználhatósági időtartam végén is elfogadható határértékeire.

Bizonyos kivételes esetekben, különlegesen összetett keverékeknel, ahol a nagy számban vagy igen kis mennyiségben jelen lévő hatóanyag kimutatására nehezen kivitelezhető, bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának vizsgálatától el lehet tekinteni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy ezek meghatározását a gyártásközi ellenőrzés során végzik el. Ezeknek az anyagoknak a jellemzését is kell végezni. Ezt az egyszerűsített eljárást mennyiségi vizsgálati módszerrel kell kiegészíteni, amely az ÁOGYTI számára lehetővé teszi annak a megítélését, hogy az állatgyógyászati készítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e a követelményeknek, specifikációknak.

Egy in vivo vagy in vitro biológiai vizsgálat kötelező minden olyan esetben, amikor a fizikai-kémiai módszerek nem adnak megfelelő információt a termék minőségéről. Az ilyen vizsgálat – ha lehetséges – referenciaanyagokat és olyan statisztikai analízist tartalmazzon, amely lehetővé teszi a megbízhatósági határértékek kiszámolását. Ha ezeket a vizsgálatokat a késztermékkel nem lehet elvégezni, akkor a gyártási folyamat minél későbbi közbülső szakaszában kell elvégezni.

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

1.3. A segédanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

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

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

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

1.4. Ártalmatlansági vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel együtt benyújtott toxikofarmakológiai vizsgálatokon kívül a biztonságos alkalmazást bizonyító vizsgálatoknak, minden olyan esetben, amikor az ilyen vizsgálatokat a termék minőségének ellenőrzése érdekében rutinszerűen kell elvégezni, az ártalmatlansági vizsgálatoknak, így sterilitás, a bakteriális endotoxinokra irányuló, pirogenitás, és állaton végzett lokális tolerancia vizsgálatoknak is szerepelniük kell a részletes minőség ellenőrzési adatok között.

G. STABILITÁSI VIZSGÁLAT

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 13. § (2) bekezdésének c) pontja, és 13. § (4) bekezdése szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező a javasolt eltarthatósági időt, a tárolási körülményeket és az eltarthatósági időtartam végén a jellemző specifikációkat, minőségi követelményeket meghatározta.

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

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

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

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

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

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

3. RÉSZ

Ártalmatlansági és maradékanyag vizsgálatok

A 13. § (5) bekezdésének a) pontja, valamint a 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

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

A. ÁRTALMATLANSÁGI VIZSGÁLATOK

I. fejezet

A vizsgálatok lefolytatása

1. Bevezetés

A ártalmatlansági dokumentációnak az alábbiakat kell nyilvánvalóvá tennie:

1. a gyógyszerkészítmény esetleges mérgező hatását és bármely nem kívánatos vagy káros hatást, amely az állaton történő alkalmazás javasolt körülményei mellett előfordulhat, a kóros állapot súlyosságával összefüggésben kell értékelni;

2. az állatgyógyászati készítmény maradékanyagai vagy a kezelt állatból előállított élelmiszerekben található anyagok esetleges káros hatása emberre, és azon problémák, amelyeket ezek a maradékanyagok okozhatnak az élelmiszerek ipari feldolgozása során;

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

4. a gyógyszerkészítmény használatából eredő esetleges környezeti kockázatok.

Minden eredménynek általános érvényűnek és megbízhatónak kell lennie. Ahol az megfelelőnek tűnik, matematikai és statisztikai eljárásokat kell alkalmazni a kísérleti módszerek megtervezéséhez és az eredmények értékeléséhez. Ezen kívül szükséges a klinikusokat tájékoztatni a termék terápiás felhasználási lehetőségeiről és az alkalmazásukhoz kapcsolódó veszélyekről.

Egyes esetekben szükségessé válhat az anyavegyület metabolitjainak tanulmányozása is, ha ezek maradékanyagokat képeznek.

Ha egy segédanyagot első alkalommal alkalmaznak állatgyógyászati célra, úgy kell kezelni, mintha hatóanyag lenne.

2. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatok elsőrendű fontosságúak azoknak a mechanizmusoknak a tisztázásában, amelyek révén a gyógyszerek terápiás hatásukat kifejtik, ezért a 4. részben ki kell térni a kísérleti állatokon és a célfajokon végzett farmakológiai vizsgálatokra.

A farmakológiai vizsgálatok azonban a toxikológiai jelenségek megértésében is segítségünkre lehetnek. Ezen kívül, ha a gyógyszerkészítmény toxikus válasz hiányában vagy a toxicitás kiváltásához szükséges adagnál kisebb adag mellett is létrehozza a farmakológiai hatást, ezeket a farmakológiai hatásokat a gyógyszerkészítmény ártalmatlanságának értékelésekor figyelembe kell venni.

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

3. Toxikológia

3.1. Egyszeres adagban vizsgált toxicitás

Az egyszeres adaggal végzett toxicitás vizsgálatok felhasználhatók a következők előzetes értékeléséhez

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

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

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

A vizsgálatba bevont állatok szenvedésének és számának csökkentése érdekében folyamatosan új vizsgálati terveket kell kifejleszteni az egyszeres adaggal végzett toxicitás vizsgálatokra. Ezen új eljárásokkal végzett és megfelelően validált

vizsgálatokat ugyanúgy el kell fogadni, mint az általánosan elfogadott nemzetközi iránymutatások alapján végzett vizsgálatokat.

3.2. Ismételt adagolással vizsgált toxicitás

Az ismételt adagolással végzett toxicitás vizsgálatok célja, hogy felfedje a vizsgált hatóanyag vagy a vizsgált hatóanyagok kombinációjának ismételt alkalmazásával okozott élettani, illetve kóros elváltozásokat, és meghatározza e változásoknak az ismételt adagoláshoz viszonyított megjelenését.

A kizárólag nem élelmiszertermelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében az ismételt adagolással végzett toxicitás vizsgálatokhoz rendszerint egy kísérleti állatfaj elegendő. Ez a vizsgálat a célállatfajon végzett kísérlettel is helyettesíthető. A vizsgálat időtartamát, a gyógyszer alkalmazásának gyakoriságát és alkalmazási módját a klinikai felhasználás javasolt körülményeit figyelembe véve kell megválasztani. A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a kísérletek gyakoriságát és időtartamát, valamint a kiválasztott adagokat.

Az élelmiszertermelő állatokon történő alkalmazásra szánt gyógyszerek és anyagok esetében az ismételt adagokkal végzett toxicitás vizsgálatokat két állatfajon kell végezni, amelyek egyike nem rágcsáló. A vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia a fajok megválasztását, figyelembe véve a termék metabolizmusáról állaton és emberen rendelkezésre álló ismereteket. A vizsgálati anyagot szájon át kell beadni. A vizsgálat időtartama legalább 90 nap. A kísérletet végzőnek világosan meg kell adnia, és indokolnia kell az alkalmazás gyakoriságára, valamint módjára és a kísérlet hosszára vonatkozó döntését.

A legnagyobb adagot rendszerint úgy kell megválasztani, hogy a káros, toxikus hatásokat feltárja. A legkisebb adagnak a toxikus hatás semmilyen tünetét nem szabad kiváltania.

A toxikus hatások értékelését a viselkedés megfigyelésére, növekedésre, hematológiai és élettani vizsgálatokra, különösen a kiválasztó rendszerrel kapcsolatos vizsgálatokra, a boncolási jegyzőkönyvre, valamint az ahhoz tartozó szövettani adatokra kell alapozni. Az egyes vizsgálati csoportok megválasztása és nagysága függ az alkalmazott állatfajtól és az adott időszakra vonatkozó tudományos ismeretek színvonalától.

Az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően már vizsgált, ismert hatóanyagok új kombinációjánál az ismételt adagolással végzett vizsgálatokat, azoknak az eseteknek a kivételével, ahol a toxicitási vizsgálatok újabb toxikus hatások megjelenését vagy a meglévők felerősítését mutatták ki, megfelelőképpen módosíthatók, ha a vizsgálatokért felelős személy benyújtja az ilyen módosítás alapjául szolgáló indokait.

3.3. Célállat-tolerancia

A 4. rész I. fejezete B. szakasza követelményeinek megfelelően részletesen ismertetni kell a célállat fajokon végzett vizsgálatok során megfigyelt intolerancia jeleit. Meg kell adni az érintett vizsgálatot, az adagokat, amelyeknél az intolerancia előfordult, valamint az érintett állatfajokat és -fajtákat. A nem várt élettani változásokat is részletezni kell.

3.4. Reprodukciós toxicitás, beleértve a teratogenitást

3.4.1. A reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálata

Ennek a vizsgálatnak a célja a vizsgált gyógyszerkészítmény vagy anyag alkalmazása következtében megfigyelhető, az utódokra gyakorolt káros hatás, illetve a hím vagy nőstény reprodukciós funkciók károsodásának feltárása.

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

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

3.4.2. Embriotoxicitási/foetotoxicitási vizsgálat, beleértve a teratogenitást

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

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

3.5. Mutagenitás

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

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

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

3.6. Karcinogenitás

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

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

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

3.7. Kivételek

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

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

4. Egyéb követelmények

4.1. Immuntoxicitás

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

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

4.2. A maradékanyagok mikrobiológiai jellemzői

4.2.1. Az emberi bélflórára gyakorolt esetleges hatás

Az antimikrobiális vegyületek maradékanyagainak az emberi bélflórára gyakorolt mikrobiológiai kockázatát feltáró vizsgálatokat a tudományos ismereteknek a kérelem beadásakor fennálló szintjének megfelelően kell elvégezni.

4.2.2. Az ipari élelmiszer-feldolgozásban használt mikroorganizmusokra gyakorolt esetleges hatás

Bizonyos esetekben szükséges lehet vizsgálatokat végezni annak eldöntésére, hogy a maradékanyagok okozhatnak-e problémát az élelmiszer-feldolgozó iparban használt technológiai eljárásokra gyakorolt hatásuk révén.

4.3. Megfigyelések emberen

A dokumentációnak tájékoztatást kell adni arról, hogy az állatgyógyászati készítményben szereplő összetevők valamelyikét használják-e gyógyszer-készítményként a humán gyógyászatban; ha igen, jelentést kell tenni az emberen megfigyelt hatásokról (a mellékhatásokat is beleértve) és ezek okairól, olyan mélységben, amilyenre az állatgyógyászati készítmény értékeléséhez szükség lehet a szakirodalomban szereplő kísérleti eredmények fényében. Ha az állatgyógyászati készítményben felhasznált összetevőket a humán gyógyászatban gyógyszerkészítményként nem, vagy már nem alkalmazzák, akkor ennek okait is meg kell adni.

5. Környezeti toxicitás

5.1. Az állatgyógyászati készítmények környezeti toxicitási vizsgálatának célja azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

5.2. A környezeti toxicitás felmérése kötelező minden olyan állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 12. § (5) bekezdésének a) pontja és 17. §-a szerint adtak be.

5.3. Ezt a felmérést rendszerint két szakaszban kell végezni.

Az első szakaszban a kísérletet végzőnek fel kell mérni, hogy a készítmény, annak hatóanyaga vagy bomlástermékei milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

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

5.4. A második szakaszban, tekintettel a készítmény környezetbe kerülésének mértékére, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól kapott eredményekre és információra, a vizsgálatot végző eldönti, hogy szükség van-e még további specifikus vizsgálatokra a készítménynek az egyes ökológiai rendszerekre gyakorolt hatásával kapcsolatosan.

5.5. Szükség szerint az alábbi vizsgálatokra kerülhet még sor:

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

Ezen további vizsgálatokat a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló tanácsi irányelv (67/548/EGK tanácsi irányelv) V. mellékletében meghatározott vizsgálati tervekben foglaltaknak megfelelően kell elvégezni, vagy ahol ezek a vizsgálati tervek nem fedik pontosan valamelyik végpontot, ott egy másik, az állatgyógyászati készítményre, illetve annak hatóanyagára, illetve a kiválasztott bomlástermékére vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

II. fejezet

A részletes adatok és dokumentumok bemutatása

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

- a) a bevezetés határozza meg a vizsgálat tárgyát és tartalmazza az összes hasznos szakirodalmi hivatkozást;

- b) a vizsgált anyag részletes azonosítása, beleértve a következőket:
- nemzetközi szabadnév (INN),
 - az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) által adott név,
 - a Chemical Abstract Service (CAS) szám,
 - terápiás és farmakológiai besorolás,
 - szinonimák és rövidítések,
 - szerkezeti képlet,
 - összeg képlet,
 - molekulatömeg,
 - szennyezettség mértéke,
 - a szennyeződések mennyiségi és minőségi összetétele,
 - fizikai sajátosságok leírása,
 - olvadáspont,
 - forráspont,
 - gőznyomás,
 - vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság a hőmérséklet feltüntetésével, gramm/literben kifejezve,
 - sűrűség,
 - refrakciós spektrum, rotáció stb.;
- c) részletes kísérleti vizsgálati terv (protokoll), a fenti felsorolásban szereplő vizsgálatokból kihagyott vizsgálatok esetében a kihagyás indoklásával, az alkalmazott módszerek, műszerek és anyagok leírásával, az állatok fajának, fajtájának és tenyészetének részletes leírásával, a beszerzési helyük megjelölésével, számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével, annak megállapításával, hogy specifikus kórokozóktól mentesek-e (SPF);
- d) az összes kapott eredmény feltüntetése, akár kedvező, akár kedvezőtlen. Az eredeti adatokat megfelelő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket kritikusan lehessen értékelni, függetlenül a vizsgáló saját értelmezésétől. Az eredményekhez magyarázó ábrákat is lehet fűzni;
- e) az eredmények statisztikai értékelése, ha a vizsgálati program és az adatok közötti eltérések ezt megkövetelik;
- f) a kapott eredmények objektív értékelése alapján következtethetünk az anyag ártalmatlanságára, a kísérleti állatokban és a célállatokban észlelt biztonsági határára és lehetséges mellékhatásaira, az alkalmazási területeire, a hatékony dózisszintekre és az esetleges összeférhetlenségekre;
- g) az élelmiszerekben található maradékanyagok ártalmatlanságának feltárására irányuló vizsgálatok eredményeinek részletes leírása és alapos megvitatása, valamint az emberekre potenciális veszélyt keltő maradékanyagok jelentőségének értékelése. Ezt a megvitatást olyan javaslatoknak kell követniük, amelyek biztosítják, hogy bármely, az embert érintő veszély megszüntethető a nemzetközileg elfogadott értékelési kritériumok alkalmazása alapján, például állatokon a NOEL érték „nincs megfigyelhető hatékony” szint, és a biztonsági faktor kiválasztása vagy az elfogadható legnagyobb napi adag (ADI).

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

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

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

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

B. MARADÉKANYAGOK VIZSGÁLATA

I. fejezet

A vizsgálatok lefolytatása

1. Bevezetés

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

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

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

Élelmiszertermelő állatokon való alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények dokumentációjának maradékanyag kötetének az alábbiakat kell tartalmaznia:

1. az állatgyógyászati készítmény vagy metabolitjainak maradványai milyen mennyiségben és milyen hosszú ideig maradnak vissza a kezelt állatok szöveteiben vagy az azokból nyert élelmiszerekben;

2. a kezelt állatokból készült élelmiszer fogyasztóját érő bármilyen kockázat vagy az élelmiszerek ipari feldolgozása során felmerülő akadályok elkerülése érdekében lehetséges-e olyan reális élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítása, amelyek a gyakorlati gazdálkodás körülményei között betarthatók;

3. rendelkezésre állnak-e olyan gyakorlati analitikai módszerek, amelyek rutinszerű alkalmazásával ellenőrizni lehet az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását.

2. Metabolizmus és a maradékanyagok kinetikája

2.1. Farmakokinetika (felszívódás, eloszlás, biotranszformáció, kiválasztás)

Az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival kapcsolatos farmakokinetikai vizsgálatok célja a felszívódás, eloszlás, biológiai átalakulás, kiválasztás tanulmányozása a célállat fajon.

A készterméket vagy a biológiailag egyenértékű készítményt a legnagyobb javasolt adagban alkalmazzák a célállat fajon.

Az alkalmazás módjára tekintettel teljes mértékben le kell írni a gyógyszerkészítmény felszívódásának mértékét. Ha bizonyítható, hogy a helyi alkalmazásra szánt készítmény szisztémás felszívódása elhanyagolható, akkor nincs szükség további maradékanyag-vizsgálatokra.

Figyelembe kell venni a gyógyszerkészítmény megoszlását a célállatban; a plazmafehérjékhez történő kötődés, illetve a tejbe vagy tojásba kerülés, és a lipofil összetevők felhalmozódásának lehetőségeit.

Le kell írni a célállatból való kiválasztódás útvonalait. A főbb metabolitokat is azonosítani és jellemezni kell.

2.2. A maradékanyagok kiürülése

A gyógyszerkészítmény utolsó alkalmazását követő vizsgálatoknak, amelyek azt mérik, hogy milyen gyorsan ürülnek ki a maradékanyagok a célállatból, az a célja, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározzák.

Különböző időtartamok elteltével azt követően, hogy a kísérleti állat megkapta a gyógyszerkészítmény utolsó adagját, meg kell határozni a jelen lévő maradékanyagok mennyiségét a megfelelő fizikai, kémiai vagy biológiai módszerekkel; a műszaki eljárásokat és az alkalmazott módszerek megbízhatóságát és érzékenységét is meg kell adni.

3. Maradékanyagok kimutatásának rutinszerű analitikai módszerei

Olyan analitikai módszereket kell javasolni, amelyek rutinvizsgálat során is elvégezhetők, és amelyek érzékenysége lehetővé teszi a jogszabályilag engedélyezett maximális maradékanyag-határérték megsértésének nagy biztonsággal történő kimutatását.

A javasolt analitikai módszert részletesen le kell írni. Validálni szükséges, továbbá kellően egyszerűnek kell lennie ahhoz, hogy a maradékanyagok rutinszerű ellenőrzése során rendes körülmények között használni lehessen.

A következő jellemző tulajdonságokat le kell írni:

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

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

II. fejezet

A részletes adatok és dokumentumok bemutatása

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

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

b) a gyógyszerkészítmény részletes azonosítása, beleértve a következőket:

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

c) részletes kísérleti vizsgálati terv a fenti felsorolásban szereplő vizsgálatokból kihagyottak indoklásával, a felhasznált módszerek, műszerek és anyagok ismertetésével, az állatok fajának tenyészetének vagy fajtájának részletes leírásával, beszerzési helyük megjelölésével, számuk megadásával és tartási, illetve takarmányozási körülményeik részletezésével,

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

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

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

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

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

4. RÉSZ

Pre-klinikai és klinikai vizsgálatok

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 13. § (5) bekezdésének a) pontja és a 17. §-a szerint mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat e rész rendelkezéseinek megfelelően kell benyújtani.

I. fejezet

Pre-klinikai követelmények

A pre-klinikai vizsgálatok követelménye, hogy megállapítsák a készítmény farmakológiai hatását és tolerálhatóságát (a vele szemben fennálló toleranciát, tűrőképességet).

A. FARMAKOLÓGIA

A.1. Farmakodinámia

A farmakodinámiás vizsgálat két különálló alapelvet követ.

Először is megfelelően körül kell írni azokat a hatásmechanizmusokat és gyógyszer hatásokat, amelyek miatt a készítményt a terápiás gyakorlatban alkalmazni javasolják. Az eredményeket mennyiségi mutatók felhasználásával fejezik ki (pl. dózis-hatás görbék, idő-hatás görbék stb. használatával), és ha lehetséges, a hatásnak egy másik anyag ismert hatásához történő egybevetésével. Ahol egy hatóanyagnak nagyobb terápiás hatékonyságot tulajdonítanak, a másik anyaggal szemben ki kell mutatni ezt a különbséget, és bizonyítani kell, hogy ez statisztikailag szignifikáns.

Másodsorban a vizsgálatvezetőnek általános farmakológiai jellemzést kell adnia a vizsgált anyagról, különös tekintettel annak esetleges mellékhatásaira. Általában a főbb funkciókat kell vizsgálni.

A vizsgálatvezetőnek meg kell határoznia az alkalmazás módjának, a gyógyszerformának stb. a hatását a vizsgált anyag farmakológiai hatására.

A vizsgálatnak akkor kell különösen alaposnak lennie, ha a javasolt dózis megközelíti a nem kívánt mellékhatást esetlegesen kiváltó dózist.

A vizsgálati eljárásokat, ha azok nem standard eljárások, olyan részletesen le kell írni, hogy megismételhetők legyenek, és a vizsgálatvezetőnek validálatni kell azokat. A vizsgálati eredményeket világosan meg kell fogalmazni és – bizonyos típusú vizsgálatok esetében – statisztikailag szignifikáns voltukat fel kell tüntetni.

Hacsak nincs kellő indokokkal alátámasztva, a hatásnak az anyagismételt adagolása következtében esetleges mennyiségi változását is meg kell vizsgálni.

A gyógyszer-kombinációkat vagy farmakológiai hatások, vagy terápiás indikációk indokolhatják. Az első esetben a farmakodinámiás, illetve farmakokinetikai vizsgálatoknak kell bemutatnia azokat a kölcsönhatásokat, amelyek az adott kombináció értékét bizonyítják klinikai felhasználás esetén. A második esetben, amikor a gyógyszer-kombináció tudományos indoklása érdekében klinikai vizsgálatokat végeznek, a vizsgálatoknak azt kell meghatározniuk, hogy a kombinációktól várható hatás állatokon kimutatható-e, és legalább a mellékhatások fontosságát ellenőrizni kell. Ha egy kombináció új hatóanyagot tartalmaz, azt előzetesen széles körű vizsgálatoknak kell alávetni.

A.2. Farmakokinetika

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

A farmakokinetikai célkitűzéseket két fő területre lehet osztani.

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

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

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

A.2.1. Biológiai hasznosulás/biológiai egyenértékűség

A biológiai egyenértékűség megállapításához megfelelő biológiai hasznosulási vizsgálatokat kell elvégezni:

- amikor újriformázott gyógyszert hasonlítanak össze egy meglévővel,
- ha új alkalmazási módot hasonlítanak össze egy megszokottal,
- a 17. §-ban említett esetek mindegyikében.

B. CÉLÁLLAT-TOLERANCIA

Ennek a vizsgálatnak – amelyet minden olyan állatfajon el kell végezni, amelyen a gyógyszerkészítményt felhasználásra szánják – az a célja, hogy általános és helyi tolerancia-vizsgálatot végezzen ezen fajokon a megfelelően tolerálható dózis és kellően széles biztonsági sávjának kialakításához, valamint a javasolt alkalmazási mód vagy módok esetén az intolerancia klinikai tüneteinek meghatározásához, amennyiben ilyen tüneteket a terápiás adag emelésével, illetve a kezelés időtartamának növelésével el lehet érni. A vizsgálatról készült jelentésnek a lehető legnagyobb részletességgel kell tartalmaznia a várt farmakológiai hatásokat és mellékhatásokat, ez utóbbit annak

figyelembevételével kell értékelni, hogy a felhasznált állatok olykor igen nagy értékűek.

A gyógyszerkészítményt be kell adni legalább a javasolt alkalmazási módon.

C. REZISZTENCIA

A rezisztens organizmusok kialakulásával kapcsolatos adatok nagyon szükségesek a fertőző betegségek vagy az állatok parazitás fertőzéseinek megelőzésére vagy kezelésére használt gyógyszerek esetében.

II. fejezet

Klinikai követelmények

1. Általános alapelvek

A klinikai vizsgálatok célja az állatgyógyászati készítménynek az ajánlott adag alkalmazása után jelentkező hatásának bemutatása vagy alátámasztása, a faj, kor, fajta és ivar szerinti javallatok és ellenjavallatok, továbbá a használati utasítások és az esetleges káros hatások megállapítása, és a rendes felhasználási körülmények közötti ártalmatlanságának és toleranciájának felmérése.

Indokolt esetek kivételével a klinikai vizsgálatokat kontrollállatok beállításával kell végrehajtani (ellenőrzött klinikai vizsgálat). Az eredményként kapott hatást össze kell hasonlítani egy placebo készítmény hatásával, vagy a kezeletlen kontrollal, illetve egy engedélyezett, ismert terápiás hatással rendelkező másik állatgyógyászati készítmény hatásával. Minden kapott eredményt, akár pozitív, akár negatív, jelenteni kell.

A diagnózis felállításához használt módszert meg kell határozni. Az eredményeket mennyiségi vagy elfogadott klinikai kritériumok felhasználásával kell bemutatni. Megfelelő statisztikai módszereket kell alkalmazni, és használatukat indokolni kell.

Az elsődlegesen hozamfokozóként alkalmazott állatgyógyászati készítmények esetében különös figyelmet kell fordítani:

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

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

Ha bizonyos terápiás javallatok tekintetében a kérelmező be tudja mutatni, hogy képtelen a terápiás hatás minden részletére kiterjedő eredményt benyújtani, mert:

a) azok a javallatok, amelyekre a terméket szánták, olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezőtől ésszerűen nem várható el, hogy minden részletére kiterjedő eredményeket nyújtson be, vagy

b) a tudomány aktuális állása szerint minden részletére kiterjedő eredmények benyújtása nem lehetséges;

A forgalomba hozatali engedélyt csak az alábbi feltételekkel lehet megadni:

a) a szóban forgó állatgyógyászati készítményt csak állatorvosi rendelvényre lehet kiadni, és adott esetben csak szigorú állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható,

b) a használati utasítás és minden egyéb tájékoztatás felhívja a gyakorló állatorvos figyelmét a tényre, hogy a gyógyszerkészítményre vonatkozó részletes adatok bizonyos – meghatározott – tekintetben még nem teljesek.

2. A kipróbálás végrehajtása

Minden állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, és a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni, és dokumentálni kell. Az állattulajdonost írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézésére vonatkozó rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni tervezett gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a „kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra” szöveget.

III. fejezet

Adatok és dokumentumok

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

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

1. Pre-klinikai megfigyelések jegyzőkönyve

Ahol lehet, a következőkre vonatkozó eredményeket kell megadni:

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

Ha a vizsgálatok során nem várt eredmények fordulnak elő, akkor azokat minden részletre kiterjedően le kell írni.

Ezen kívül a pre-klinikai vizsgálatoknál az alábbi részleteket kell megadni

- a) összefoglalás;
- b) részletes kísérleti vizsgálati terv, a módszerek, műszerek és felhasznált anyagok ismertetésével részletesen megadva az alkalmazott fajok, életkor, tömeg, ivar, szám, fajták vagy tenyészetek, állatok azonosítása, adagolás, alkalmazási mód, ütemezés;
- c) az eredmények statisztikai elemzése, amennyiben szükséges;
- d) a kapott eredmények tárgyilagos megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

Ezen adatok teljes vagy részleges elhagyását meg kell magyarázni.

2.1. Klinikai megfigyelésekről készült feljegyzések

A kísérletet végzők mindegyike az egyedi kezelések esetében egyéni adatlapon és a csoportos kezelések esetében csoportos adatlapon köteles megadni a következő adatokat.

A megadott adatoknak a következő formában kell szerepelniük:

- a) a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése;
- b) a kezelés ideje, helye; az állat tulajdonosának neve, címe;

c) a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, véletlenszerű eloszlást, vakpróbát, az alkalmazás körülményeinek részleteit, az alkalmazás ütemezését, adagokat, a kísérletben szereplő állatok azonosítását, fajtát, fajtáját vagy tenyészetét korát, súlyát, ivarát, élettani állapotát;

d) a tartási, takarmányozási körülmények, a takarmány összetétele és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége;

e) a kórtörténet (a lehető legteljesebb), társult betegségek előfordulása, lefolyása;

f) diagnózis és felállításának módja;

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

h) a klinikai kipróbálás során használt formuláció pontos azonosítása;

i) a gyógyszerkészítmény adagolása, az alkalmazás módja, az alkalmazási útmutató, az alkalmazás gyakorisága, óvintézkedések az alkalmazás során, ha vannak (injekció hatásának tartama stb.);

j) a kezelés időtartama és az ezt követő megfigyelési időszak;

k) a vizsgálat ideje alatt alkalmazott (a vizsgált készítménytől eltérő) gyógyszerek részletes leírása, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően adták be, és előbbi esetben a megfigyelt kölcsönhatások;

l) a klinikai kipróbálások eredményei (beleértve a kedvezőtlen vagy negatív eredményeket), a klinikai megfigyelések részletes leírásával és az objektív aktivitás-vizsgálatok eredményével (laboratóriumi analízis, élettani vizsgálatok), amelyek a kérelem elbírálásához szükségesek; le kell írni az alkalmazott technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben látható eltérések jelentőségét (pl. a módszerek, illetve az egyedek közötti eltérések vagy a gyógyhatás eltérései); a farmakodinámiás hatás bemutatása állatokon önmagában még nem képezi a terápiás hatás bizonyítékát;

m) a nem várt hatások leírása teljes részletességgel, akár károsak, akár nem, és az ennek következtében hozott intézkedések; az ok-hatás kapcsolatot ki kell vizsgálni, ha lehetséges;

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

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

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

Az a)–p) pontok közül egy vagy több adat kihagyását meg kell indokolni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja megtesz minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsa az eredmények megadásához alapul szolgáló eredeti dokumentumok megőrzését az állatgyógyászati készítmény engedélyének lejáratát követően legalább öt évig.

2.2. Összefoglalás és a klinikai megfigyelésekből levont következtetések

A klinikai megfigyeléseket minden egyes klinikai gyakorlati kipróbálás tekintetében össze kell foglalni, és a kipróbálásról és eredményeiről összefoglalót kell készíteni, amelynek elsősorban a következőket kell tartalmazza:

a) a kontroll állatok és az egyedileg vagy csoportosan kezelt állatok száma, faj, fajta vagy tenyészet, életkor és ivar szerinti bontásban;

b) a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk okának magyarázata;

c) a kontroll állatoknál, hogy ezek:

– semmilyen kezelést nem kaptak,

– placebót kaptak,

– más, ismert hatású, engedélyezett gyógyszerkészítményt kaptak,

– a vizsgált hatóanyagot más készítményben vagy más módon kapták;

d) a megfigyelt káros hatások gyakorisága;

e) a hozamra gyakorolt hatás megfigyelése (pl. tojásrakás, tejtermelés, szaporodási funkciók, ételviszonyok minősége);

f) a kor, tartási, takarmányozási körülmények vagy tartási cél miatt fokozott kockázatnak kitett vizsgált állatokkal, illetve azokkal az állatokkal kapcsolatos részletek, amelyek élettani vagy kóros állapota különös figyelmet érdemel;

g) az eredmények statisztikai értékelése, ha ezt a vizsgálati program igényli.

Végül a vizsgálatvezetőnek a kísérleti bizonyítékokból levont következtetéseiben ki kell fejtenie álláspontját a gyógyszer ártalmatlanságáról a rendeltetésszerű körülmények közötti alkalmazása során, terápiás hatékonyságáról és a javallatokkal, valamint ellenjavallatokkal kapcsolatos bármely hasznos információról, adagolásról, a kezelés átlagos időtartamáról és más gyógyszerekkel, illetve takarmány-adalékanyagokkal való kölcsönhatásairól éppúgy, mint a kezelés alatt szükséges óvintézkedésekről, valamint a túladagolás klinikai tüneteiről.

Állandó összetételű készítmények esetén a kísérletet végzőnek következtetnie kell a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára összehasonlítva azzal, amikor az abban lévő hatóanyagokat külön-külön alkalmazzák.

3. Záró szakértői jelentés

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

A dokumentáció összeállításához ajánlott irányelv: a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos szabályozás az Európai Unióban (The rules governing medicinal products in the European Union (European Commission, Directorate-General III. 1998).

3. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó követelmények

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények tekintetében, az állatbetegségek ellenőrzésére és felszámolására vonatkozó jogszabályokban megállapított követelmények sérelme nélkül, a következő követelményeket kell alkalmazni.

1. RÉSZ

A dokumentáció összefoglalása

A. ADMINISZTRATÍV ADATOK

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

Meg kell adni a kérelmező nevét és címét, a gyártók nevét és címét, valamint a gyártás egyes szakaszaiban részt vevő gyártóhelyeket (beleértve a késztermék gyártóját és a hatóanyag(ok) gyártóját vagy gyártóit), valamint ahol szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek meg kell adnia a kérelem alátámasztására beadott dokumentáció köteteinek számát és címét, a benyújtott mellékletek számát, a mellékelt minták megjelölésével. A dokumentációt folyamatos oldalszámozással kell ellátni.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelni kell annak a dokumentumnak a másolatát, amely igazolja, hogy a gyártó immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítására a 40. § szerinti engedéllyel rendelkezik (röviden ismertetve a gyártóhelyet is). Ezen kívül fel kell sorolni azokat az organizmusokat, amelyeket a termelés helyszínén kezelnek.

A kérelmező benyújtja azoknak az országoknak a nevét, ahol az engedélyt megadták, az SPC példányait a tagállamok által jóváhagyott formában, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahová a kérelmet már beadták.

B. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÁSA (SPC)

A kérelmező a 18. § és az 5. számú melléklet szerint javaslatot terjeszt elő a készítmény jellemzőinek összefoglalásáról. Ezen kívül a kérelmező benyújtja az immunológiai állatgyógyászati készítmény kisserelési egységének, csomagolásának és címkéjének egy vagy több példányát, illetve mintáját, a használati utasítással együtt.

C. SZAKÉRTŐI VÉLEMÉNYEK

A 19. § (2)–(4) bekezdései szerint szakértői véleményt kell adni a dokumentáció minden szempontjáról.

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

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

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

2. RÉSZ

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények analitikai (fizikai-kémiai, biológiai és mikrobiológiai) vizsgálatai

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

Az összes vizsgálati módszert kellő részletességgel kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok kérésére végzett ellenőrző vizsgálatok során megismételhető legyen; minden felhasznált speciális készüléket és berendezést megfelelő részletességgel le kell írni, lehetőleg egy vázlatos rajzot vagy ábrát mellékelve. A laboratóriumi reagensok leírását, kémiai képletét meg kell adni, szükség esetén ki kell egészíteni elkészítésük módszerének leírásával is. Az Európai Gyógyszerkönyvben vagy valamelyik tagállam gyógyszerkönyvében megtalálható vizsgálatok esetében ezt a leírást a szóban forgó gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes utalás is helyettesítheti.

A. AZ ÖSSZETEVŐK MENNYISÉGI ÉS MINŐSÉGI ADATAI

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez mellékelt részletes adatokat és dokumentumokat az alábbi követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

1. A minőségre vonatkozó részletes adatok

A „minőségre vonatkozó részletes adatok” az immunológiai állatgyógyászati készítmény valamennyi összetevője esetében az alábbiak megnevezését vagy leírását jelenti:

- hatóanyag(ok),
- adjuvánsok összetevői,
- a vivőanyag(ok) összetevői, jellegüktől és a felhasznált mennyiségtől függetlenül, beleértve a tartósítószerket, stabilizátorokat, emulgeálószerket, a színezőanyagokat, ízesítőanyagokat és aromákat, markereket stb.,
- az állatokon alkalmazott gyógyszerformában található összetevők.

Ezeket az adatokat ki kell egészíteni a készítmény tartályára vonatkozó adatokkal és – ahol szükséges – annak lezárási módjával, valamint azon eszközökkel, amelyekkel együtt az állatgyógyászati készítményt használják vagy alkalmazzák, és amelyek a gyógyszerkészítménnyel együtt kerülnek kiszerezésre.

2. Az immunológiai állatgyógyászati készítmények összetevőinek leírásakor használandó „szokásos nevezéktan” a 13. § (1) bekezdésének c) pontja figyelembevételével:

- olyan anyagok esetében, amelyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, illetve – ha ott nem – valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, a szóban forgó monográfia elején található főcím, amely minden ilyen anyagra kötelező, az érintett gyógyszerkönyvre való utalással,
- egyéb anyagok tekintetében az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt nemzetközi szabadnév, amely mellett fel lehet tüntetni más nem védjegyzett nevet is, vagy ennek hiányában a pontos tudományos megjelölést. Az olyan anyagok tekintetében, amelyek nem rendelkeznek nemzetközi szabadnévvel vagy pontos tudományos megjelöléssel, azt kell leírni, hogyan és miből készültek, adott esetben, kiegészítve minden egyéb szükséges információval,
- színezékek tekintetében a gyógyszerkészítményekhez felhasználható színezékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló tanácsi irányelv (78/25/EGK irányelv) szerinti „E”-számot kell megadni.

3. Mennyiségi adatok

Az immunológiai állatgyógyászati készítményekben található hatóanyagok „mennyiségi adatainak” megadásához az organizmusok számát, specifikus

fehérjetartalmát, tömegét, a nemzetközi egységek számát (IU) vagy a biológiai aktivitási egységek számát kell megadni az adagolási egységre vagy a térfogatra vonatkoztatva, valamint az adjuváns és a vivőanyag összetevői mindegyikének vonatkozásában a tömegét vagy térfogatát, megfelelően figyelembe véve a B. szakaszban előírt részleteket.

Ha létezik meghatározott nemzetközi biológiai aktivitási egység, ezt kell használni.

Ha a biológiai aktivitás egységére nincs közzétett adat, a biológiai aktivitást olyan módon kell kifejezni, hogy egyértelmű információt adjon az összetevő anyagok aktivitásáról, például megadva azt az immunológiai hatást, amelyen az adag meghatározásának módszere alapul.

4. Gyógyszerfejlesztés

Magyarázatot kell adni az összetétel, összetevők és tartályok vonatkozásában, gyógyszerfejlesztési tudományos adatokkal alátámasztva. A gyártási többletet is meg kell adni, annak indoklásával együtt. Bármely tartósító rendszer hatékonyságát be kell mutatni.

B. A KÉSZTERMÉK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁJÁNAK ISMERTETÉSE

A gyártástechnológiának a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 13. § (2) bekezdésének a) pontja szerint csatolt leírását úgy kell megfogalmazni, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről.

Ennek érdekében legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a gyártás különféle szakaszai (beleértve a tisztítási eljárásokat is), hogy meg lehessen ítélni a gyártási eljárás megismételhetőségét és a késztermékre tett esetleges nemkívánatos hatások kockázatát, mint pl. mikrobiológiai szennyezést,
- folyamatos gyártás esetében a késztermék egyes tételeinek homogenitása és állandó minőségének biztosítása érdekében hozott összes óvintézkedés részletei,
- olyan anyagok említése, amelyeket a gyártás során nem lehet visszanyerni,
- a keverés részletei, a felhasznált anyagok részletes mennyiségi ismertetésével,
- a gyártás azon szakaszainak meghatározása, amelyek során gyártásközi ellenőrzés céljából mintákat vesznek.

C. A KIINDULÁSI ANYAGOK ELŐÁLLÍTÁSA ÉS ELLENŐRZÉSE

E bekezdés alkalmazásában a „kiindulási anyag” az immunológiai állatgyógyászati készítmény előállítása során használt összes összetevő. A hatóanyag előállítására használt táptalajokat egyetlen kiindulási anyagnak kell tekinteni.

Az alábbi esetekben:

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

A 13. § (4) bekezdésének, (5) bekezdésének a) pontja, valamint a 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmaznia kell az összes felhasznált összetevő minőség-ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálatok eredményét, és azokat a következő rendelkezéseknek megfelelően kell beadni.

1. A gyógyszerkönyvben szereplő kiindulási anyagok

Az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái alkalmazandók az abban szereplő összes anyagra.

A Magyarországon gyártott termékek esetében a Magyar Gyógyszerkönyv követendő.

Az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek követelményeinek megfelelő összetevőket úgy kell tekinteni, mint amelyek megfelelnek a 11. § (4) bekezdésének. Ebben az esetben az analitikai módszer leírását az érintett gyógyszerkönyvre vonatkozó részletes hivatkozás is helyettesítheti.

Olyan esetekben, ahol az anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a vonatkozó nemzeti gyógyszerkönyvben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájára történő hivatkozás; ilyenkor a kérelmező a monográfia egy példányát adja be, amelyet szükség esetén fordítás kísér, amelyért a kérelmező felelős.

A színezékeknek minden esetben meg kell felelniük a 78/25/EGK irányelv követelményeinek.

A kiindulási anyagok minden tételén elvégzett rutinvizsgálatoknak meg kell egyezniük a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben feltüntetetttel. Ha a gyógyszerkönyvben nem szereplő vizsgálatokat használnak, bizonyítani kell, hogy a kiindulási anyagok megfelelnek a gyógyszerkönyv minőségi követelményeinek.

Ha az ÁOGYTI úgy ítéli meg, hogy az Európai Gyógyszerkönyv vagy a tagállami gyógyszerkönyvek monográfiáiban szereplő leírás nem elegendő az anyag minőségének biztosításához, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától ennél részletesebb leírást kérhet.

Az ÁOGYTI ez esetben tájékoztatja az érintett gyógyszerkönyvért felelős hatóságokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultja ellátja a gyógyszerkönyvi hatóságot a vélelmezett hiányosságok részletes ismertetésével és az alkalmazott kiegészítő leírásokkal.

Olyan esetekben, ahol a kiindulási anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagállamok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájának való megfelelés; ekkor a kérelmezőnek be kell nyújtania a monográfia másolatát, a monográfiában szereplő vizsgálati módszerek validálását, ha ez szükséges, valamint a monográfia fordítását. A hatóanyagok esetében bizonyítani kell, hogy a monográfia alkalmas a gyártás során biztosítani a hatóanyagok minőségének ellenőrzését.

2. A gyógyszerkönyvben nem szereplő kiindulási anyagok

2.1. Biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni.

Ha lehetséges, a vakcinagyártás a törzstenyésztési rendszeren és létrehozott sejtbankokon alapul. A szérumot tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmények előállításához a termelő állatok eredetét, valamint általános egészségi és immunológiai állapotát meg kell adni; a gyártáshoz az ilyen forrásból származó, megfelelőnek minősített szérumot kell használni.

A kiindulási anyagok eredetét és történetét le kell írni, és dokumentálni kell. Genetikailag módosított kiindulási anyagok esetén idetartoznak olyan részletes információk, mint a kiinduló sejtek vagy törzsek ismertetése, az expressziós vektor felépítése (neve, eredete, a replikon funkciója, promóter fokozó-, és egyéb szabályozó elemek), a ténylegesen beillesztett DNS- vagy RNS-szekvencia ellenőrzése, a sejtekbe juttatott plazmid vektorok oligonukleotid szekvenciája, az együttes átvitelhez használt plazmidok, a hozzáadott vagy törölt gének, a végleges szerkezet biológiai jellemzői, az expresszált gének, másolatok száma és genetikai stabilitás.

Az oltócsíra-anyagokat, beleértve a sejtbankokat és antiszérum készítésére használt nyers szérumot is, azonosság vizsgálatnak kell alávetni, és esetleges kórokozók jelenlétére is meg kell vizsgálni.

A használt biológiai eredetű anyagokról a gyártási folyamatok során minden szakaszban információt kell szolgáltatni. Ezek az információk tartalmazzák:

- az anyag forrásának részleteit,
- a feldolgozás, tisztítás, inaktiválás részleteit, ezen folyamatok érvényesítésének és a gyártásközi ellenőrzéseknek a részletes adataival,
- a szennyezettségi vizsgálatok részleteit az anyag minden tételénél.

Amennyiben esetleges kórokozó jelenlétét észlelték, vagy annak gyanúja merül fel, a megfelelő anyagot el kell távolítani, vagy – kivételes körülmények esetén – csak akkor szabad felhasználni, ha további felhasználása során bizonyítható, hogy az esetleges kórokozót sikerült eltávolítani, illetve inaktiválni; az ilyen esetleges kórokozók eltávolítását vagy inaktiválását be kell mutatni.

Sejtbankok alkalmazásakor igazolni kell, hogy a sejtek jellemző tulajdonságai a termelésre használt legmagasabb szintre történő passzálásig változatlanok maradnak.

Élő attenuált vakcináknál igazolni kell az oltócsíra törzstételattenuálási tulajdonságainak stabilitását.

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

2.2. Nem biológiai eredetű kiindulási anyagok

A leírást monográfia formájában kell elkészíteni a következő pontokba szedve:

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

D. AZ ÁLLATOK SZIVAC SOS AGYVELŐBÁNTALMAI ÁTVITELÉNEK MEGELŐZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES INTÉZKEDÉSEK

A kérelmezőnek be kell mutatnia, hogy az állatgyógyászati készítményt a gyógyszerkészítmények szabályozásának előírásai az Európai Közösségben, 7. kötetében foglalta bizottsági iránymutatás szerint gyártotta, mely kiterjed az állatok szivacsos agyvelőbántalmi kórokozóinak állatgyógyászati készítményekkel való átviteli kockázata csökkentésére.

E. GYÁRTÁSKÖZI ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

1. A 13. § (4) bekezdésének, (5) bekezdésének a) pontja, valamint 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a köztes termékeken a gyártástechnológiai folyamat és a késztermék jellemzőinek következetessége biztosítása érdekében elvégzett ellenőrzési vizsgálatokat is.

2. Inaktivált vagy detoxikált vakcináknál az inaktiválás, illetve detoxikálás sikerét minden alkalommal, közvetlenül az inaktiválás vagy detoxikálás után ellenőrizni kell.

F. A KÉSZTERMÉKEN VÉGZETT ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOK

A 13. § (4) bekezdésének, (5) bekezdésének a) pontja, valamint 12. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak tartalmazniuk kell a készterméken végzett ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó adatokat. Ha megfelelő monográfiák léteznek, amennyiben az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy ennek hiányában valamely tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében található monográfiákban nem szereplő vizsgálati eljárásokat és határértéket alkalmaznak, bizonyítani kell, hogy a késztermék – ha ezeknek a monográfiáknak megfelelően vizsgálnák – megfelelne az adott gyógyszerkönyvben az adott gyógyszerformára meghatározott követelményeknek. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben fel kell sorolni azokat a vizsgálatokat, amelyeket a késztermék minden tételének reprezentatív mintáján elvégeznek. Meg kell adni azoknak a vizsgálatoknak a gyakoriságát, amelyeket nem minden tételen végeznek el. Fel kell tüntetni a kibocsátási értékeket.

1. A késztermék általános jellemzői

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

Ezek a vizsgálatok megfelelő esetben az átlagos tömeg és az ettől való legnagyobb eltérés ellenőrzéséből, mechanikai, fizikai, kémiai vagy mikrobiológiai vizsgálatokból, és fizikai jellemzők, mint sűrűség, pH, refrakciós index stb. vizsgálatából állnak. A kérelmezőnek minden egyes esetben minden ilyen jellemzőre meg kell adnia a specifikációt, valamint a konfidenciaszinteket.

2. A hatóanyagok azonosítása és kimutatása

A késztermék elemzésére használt vizsgálati módszert minden vizsgálat esetén kellően részletesen kell leírni, hogy könnyen meg lehessen ismételni.

Az aktív hatóanyagok biológiai aktivitási vizsgálatát a gyártási tétel egy reprezentatív mintáján vagy néhány egyedileg analizált adag egységen kell elvégezni.

Szükség esetén azonosításra szolgáló fajlagos vizsgálatot is kell végezni.

Bizonyos kivételes esetekben, amikor az aktív hatóanyagok nagyon nagy számban vagy kis mennyiségben vannak jelen, nehezen kivitelezhető bonyolult kimutatási módszerekre lenne szükség minden egyes gyártási tételnél, a késztermék egy vagy több hatóanyagának a kimutatását ki lehet hagyni, azzal a kifejezett feltétellel, hogy az ilyen próbákat a gyártási folyamat közben – minél későbbi – szakaszaiban végzik el. Ez az eltérés nem terjeszthető ki az érintett anyagok jellemzésére. Ezt az egyszerűsített technikát mennyiségi értékelési módszer egészíti ki, amely az illetékes hatóság számára lehetővé teszi annak megítélését, hogy az immunológiai gyógyszerkészítmény a forgalomba hozatal után is megfelel-e az összetételének.

3. Adjuvánsok azonosítása és kimutatása

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

4. A vivőanyagok összetevőinek azonosítása és kimutatása

Amennyiben szükséges, a vivőanyagokat legalább azonosítási vizsgálatnak kell alávetni.

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

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

5. Ártalmatlansági vizsgálatok

Az e melléklet 3. részének megfelelően beadott vizsgálati eredményeken kívül be kell adni az ártalmatlansági vizsgálatok adatait is. Ezek lehetőség szerint a legérzékenyebb célállat fajok legalább egyikén elvégzett túladagolási vizsgálatok legyenek, amelyeket a legnagyobb kockázati tényezőt jelentő alkalmazási módon hajtanak végre.

6. Sterilitási és tisztasági vizsgálatok

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

7. Inaktiválás

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

8. Maradék nedvesség

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

9. A tételek állandósága

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

G. STABILITÁSI VIZSGÁLATOK

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez a 13. § (2) bekezdésének c) pontja és (4) bekezdése szerint mellékelte részletes adatokat és dokumentumokat a következő követelményeknek megfelelően kell benyújtani:

Leírást kell adni azokról a vizsgálatokról, amelyekkel a kérelmező a javasolt felhasználhatósági időt meghatározta. Ezeknek a vizsgálatoknak mindig valós idejű vizsgálatoknak kell lenniük; a leírt termelési folyamat szerinti megfelelő számú tételen kell azokat végrehajtani, a végleges tartályokban tárolt terméken; ezek a vizsgálatok biológiai és fizikai-kémiai stabilitási vizsgálatokat foglalnak magukban.

A következtetések tartalmazzák az elemzések eredményét, és indokolják a javasolt eltarthatósági időt az ajánlott tárolási körülmények mellett.

Takarmánnyal beadott terméknel szükség szerint meg kell adni a termék eltarthatósági idejére vonatkozó információt a bekeverés különböző fázisaiban, ha a javasolt utasításnak megfelelően keverik be.

Ha a készterméket felhasználás előtt fel kell oldani, az ajánlásnak megfelelően feloldott termékre javasolt eltarthatósági időt is meg kell adni. A feloldott termék javasolt felhasználhatósági idejét adatokkal kell alátámasztani.

3. RÉSZ

Ártalmatlansági vizsgálatok

A. BEVEZETÉS

1. Az ártalmatlansági vizsgálatok az immunológiai állatgyógyászati készítmény által képviselt esetleges kockázatot méri fel, amely a termék, javasolt körülmények mellett, állatokon történő alkalmazása esetén előfordulhat; ezeket az esetleges előnyökkel összehasonlítva kell értékelni.

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény élő organizmusokat tartalmaz, különösen, amelyeket a vakcinázott állatok üríthetnek, a nem vakcinázott állatokra vagy bármely más, esetleg fertőzésnek kitett fajra vonatkozó esetleges kockázatokat is vizsgálni kell.

2. A 13. § (5) bekezdésének a) pontja, valamint 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatokat és dokumentumokat a B. szakasz követelményeinek megfelelően kell benyújtani.

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

B. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. Az ártalmatlansági vizsgálatokat a célállat fajokon kell elvégezni.

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

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

C. LABORATÓRIUMI KÍSÉRLETEK

1. Egy adag alkalmazásának ártalmatlansága

Az immunológiai állatgyógyászati készítményt az ajánlott adagban és minden ajánlott alkalmazási módon be kell adni, minden olyan állatfajnak és kategóriának, amelynek szánták, beleértve a legfiatalabb állatokat is. Az állatokat meg kell figyelni, és a helyi és szisztémás reakciókra kell vizsgálni. Ahol értelmezhető, ezek a vizsgálatok az injekció beadási helyének részletes kórbonctani makroszkópos és mikroszkópos vizsgálatát is kell, hogy tartalmazzák. Egyéb objektív jeleket is fel kell jegyezni, mint a rektális hőmérsékletet vagy a teljesítmény mérését.

Az állatokat egészen addig kell megfigyelni és megvizsgálni, amíg további reakció már nem várható, de a megfigyelési és vizsgálati időszaknak az alkalmazást követően minden alkalommal legalább 14 napig kell tartania.

2. Egyszeri túladagolás alkalmazásának ártalmatlansága

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

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

3. Egy adag ismételt alkalmazásának ártalmatlansága

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

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

4. A reprodukciós teljesítmény vizsgálata

A reprodukciós teljesítmény vizsgálatát akkor kell mérlegelni, ha az adatok arra utalnak, hogy a kiindulási anyag, amelyből a terméket előállították, potenciálisan

veszélyes lehet. Vizsgálni kell a hímek és vemhes, illetve nem vemhes nőtények reprodukciós teljesítményét, az ajánlott adag minden javasolt alkalmazási módon történt beadása után. Ezen kívül vizsgálni kell az utódokra gyakorolt káros hatást, és a teratogén, valamint vetélést indukáló hatást is.

Ezek a vizsgálatok az (1) bekezdésben ismertetett ártalmatlansági vizsgálatok részét képezhetik.

5. Az immunológiai funkciók vizsgálata

Ha az immunológiai állatgyógyászati készítmény károsan hathat a vakcinázott állat vagy utódjainak immunválaszára, az immunológiai funkciók megfelelő vizsgálatát el kell végezni.

6. Élő kórokozókat tartalmazó vakcinákra vonatkozó különleges követelmények

6.1. A vakcinatörzs terjedése

Az ilyen áttejedést legnagyobb valószínűséggel lehetővé tévő javasolt alkalmazási mód segítségével meg kell vizsgálni a vakcinatörzs áttejedését a vakcinázott célállatokról a nem vakcinázott célállatokra. Ezen kívül szükséges lehet az olyan, nem célállat fajokra való áttejedés vizsgálata is, amelyek az élő vakcinatörzsre fogékonyak lehetnek.

6.2. A vakcinatörzs szóródása a vakcinázott állatban

Az állatok bélsarát, vizeletét, tejét, tojását, orr-, száj- és egyéb váladékait meg kell vizsgálni az alkalmazott organizmusok jelenlétére. Ezen túl vizsgálni lehet a vakcinatörzs testen belüli szóródását, különös tekintettel azokra a szervekre, ahol a feltételek kedveznek a vakcinatörzs szaporodásához. Élelmiszertermelő állatoknál honos zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák esetében ezeket a vizsgálatokat kötelező elvégezni.

6.3. Attenuált vakcináknál a virulencia visszatérése

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

6.4. A vakcinatörzs biológiai tulajdonságai

Még további vizsgálatokra lehet szükség a vakcinatörzs belső biológiai tulajdonságainak a lehető legpontosabb meghatározása érdekében (pl. neurotropizmus).

6.5. A törzsek rekombinációja vagy genetikai átrendeződése

A vad törzsekkel vagy egyéb törzsekkel végbemenő rekombináció vagy genetikai átrendeződés lehetőségeit is tárgyalni kell.

7. Maradékanyagok vizsgálata

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében rendszerint nincs szükség maradékanyagok vizsgálatára. Ha azonban az immunológiai állatgyógyászati készítmény gyártásához adjuvánsokat, illetve tartósítószeret használnak, meg kell vizsgálni annak lehetőségét, hogy ezek nem maradhatnak-e benne az élelmiszerekben. Szükség esetén az ilyen maradékanyagok hatásait meg kell vizsgálni. Ezen kívül zoonózisok elleni élő kórokozókat tartalmazó vakcinák esetében a 6.2. bekezdésben előírt vizsgálatokon kívül, az injekció helyén is szükséges lehet a maradékanyagok meghatározása.

Javaslatot kell tenni élelmezés-egészségügyi várakozási időre, és annak helyességét az elvégzett maradékanyag vizsgálatokra alapozva kell megállapítani.

8. Interakciók

Fel kell tüntetni az egyéb termékekkel ismert összes kölcsönhatást is.

D. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

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

E. KÖRNYEZETI TOXICITÁS

Az állatgyógyászati készítmények környezeti toxicitás vizsgálatának célja azoknak az esetlegesen káros hatásoknak a felmérése, amelyeket a készítmény használata okozhat a környezetben, valamint azoknak az elővigyázatossági intézkedéseknek a meghatározása, amelyekre az ilyen jellegű kockázatok csökkentése érdekében szükség lehet.

A környezeti toxicitás felmérése kötelező minden olyan immunológiai állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetén, amelyet nem a 13. § (5) bekezdésének a) pontja és 17. §-a szerint adtak be.

Ezt a felmérést rendszerint két szakaszban kell végezni.

A felmérés első szakaszát mindig el kell végezni: a kísérletet végzőnek fel kell mérni, hogy a termék, annak hatóanyagai vagy metabolitjai milyen mértékben terhelik a környezetet, figyelembe véve:

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

Ha az első szakasz vizsgálatai azt jelzik, hogy a termék a környezetbe kerülhet, a kérelmezőnek a második szakasz vizsgálatait is el kell végeznie, és értékelnie kell a termék lehetséges környezeti toxicitását. E célból a második szakaszban a termék környezetbe kerülésének mértékét és hosszát, valamint az e rendelet által megkövetelt egyéb vizsgálatok és kipróbálások lefolytatása során a vegyület fizikai/kémiai, farmakológiai, illetve toxikológiai tulajdonságairól nyert rendelkezésre álló információt kell tanulmányoznia. Szükség esetén a termék (talaj, víz, levegő, vízi rendszerek, nem célszervezetek stb.) hatásával kapcsolatos további vizsgálatokat is el kell végezni.

Ezeket a további vizsgálatokat a 67/548/EGK irányelv V. mellékletében meghatározott vizsgálati tervekben foglaltaknak megfelelően kell elvégezni, vagy ahol ezek a vizsgálati tervek nem fedik pontosan valamelyik végpontot, ott egy másik, az immunológiai állatgyógyászati készítményre, illetve annak hatóanyagára, illetve kiválasztott bomlástermékére vonatkozó vizsgálati tervnek megfelelően kell eljárni. A vizsgálatok száma és típusa, valamint értékelésének kritériumai a kérelem beadása időpontjában a tudományos ismeretek szintjének függvénye.

4. RÉSZ

Hatékonysági vizsgálatok

A. BEVEZETÉS

1. Az ezen részben ismertetett vizsgálatok célja az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságának kimutatása és megerősítése. A kérelmező által közölt és a termék tulajdonságaira, hatásaira és használatára vonatkozó állításokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben szereplő meghatározott kísérletek eredményeinek teljes mértékben alá kell támasztaniuk.

2. A 13. § (6) bekezdésének a) pontja és 17. §-a szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt részletes adatoknak és dokumentumoknak a benyújtását az alábbi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni.

3. Minden állatorvosi klinikai gyakorlati kipróbálást minden részletre kiterjedő kísérleti vizsgálati terv szerint kell végrehajtani, amelyet írásban, a klinikai kipróbálás megkezdése előtt kell rögzíteni. A kísérleti állatok jó állapotát állatorvosi vizsgálatnak kell megerősítenie, és a kísérleti vizsgálati terv összeállításakor és a klinikai kipróbálás során a legnagyobb mértékben figyelembe kell venni.

Kötelező a klinikai vizsgálatok szervezését, lebonyolítását, adatgyűjtést, dokumentálást és hitelesítést tartalmazó, előre meghatározott, rendszerezett írásos eljárások rögzítése.

4. A vizsgálatok megkezdése előtt a klinikai kipróbálás során felhasznált állatok megfelelően tájékoztatott tulajdonosának jóváhagyását meg kell szerezni, és dokumentálni kell. Az állattulajdonost írásban kell tájékoztatni arról, hogy az állatok részvétele a klinikai kipróbálásban milyen következményekkel jár a kezelt állatokra, az azt követő ártalmatlanításukra és a kezelt állatokból nyert élelmiszerre vonatkozóan. Ennek a figyelmeztetésnek egy, a tulajdonos által aláírt és dátummal ellátott példányát is csatolni kell a klinikai kipróbálás dokumentációjához.

5. Ha a klinikai vizsgálatot vakpróba nélkül végzik, az állatgyógyászati készítmények címkézéséről szóló rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell az állatorvosi klinikai kipróbálásban felhasználni szándékozott gyógyszerek címkézésére is. A címkén minden esetben jól láthatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni „kizárólag állatorvosi klinikai kipróbálásra” szöveget.

B. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

1. A vakcinatörzs megválasztását járványügyi adatokkal kell igazolni.

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

Az összes vizsgálatot kellően részletesen kell leírni ahhoz, hogy az illetékes hatóságok kérésére ellenőrzött kipróbálásban meg lehessen ismételni. A kísérletet végzőnek igazolnia kell az alkalmazott technikák érvényességét. Az összes eredményt a lehető legpontosabban kell bemutatni.

Minden eredményt jelenteni kell, akár kedvező, akár nem.

3. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény hatékonyságát minden alkalmazási módon és a javasolt program szerint minden vakcinálásra ajánlott faj minden kategóriáján igazolni kell. A passzívan szerzett és anyai eredetű ellenanyagok szerepét a vakcina hatékonyságában szintén megfelelően értékelni kell. A védettség kialakulására és hosszára vonatkozó minden állítást kísérleti eredményekkel kell alátámasztani.

4. A multivalens és kombinált immunológiai állatgyógyászati készítmények minden komponensének hatékonyságát igazolni kell. Ha a terméket kombinációban vagy valamely másik állatgyógyászati készítménnyel egyidejű alkalmazásra ajánlják, igazolni kell, hogy azok összeegyeztethetők.

5. Ha a termék a kérelmező által ajánlott vakcinálási program részét képezi, a termék elsődleges vagy booster hatását, illetve a program egészének hatékonyságára gyakorolt hatását igazolni kell.

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

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

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

C. LABORATÓRIUMI KÍSÉRLETEK

1. Elméletileg a hatékonyságot a célállaton, az immunológiai állatgyógyászati készítménynek jól ellenőrzött laboratóriumi körülmények között, az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása utáni felülfertőzéssel mutatják be. Amennyire lehet, a felülfertőzés körülményeinek a természetes fertőzés körülményeit kell utánozniuk, például a felülfertőző organizmus mennyisége és beadási módja tekintetében.

2. Ha lehet, meg kell határozni, és dokumentálni kell azokat az immunmechanizmusokat (sejtes/humorális, helyi/általános, immunglobulin-osztályok), amelyek a célállatokban az immunológiai állatgyógyászati készítménynek az ajánlott felhasználási feltételek mellett történő alkalmazása után keletkeztek.

D. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

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

2. Ha a laboratóriumi vizsgálatok nem igazolják kellőképpen a hatékonyságot, a gyakorlati kipróbálás eredménye önmagában is elfogadható.

5. RÉSZ

Részletes adatok és dokumentumok az immunológiai állatgyógyászati készítmény ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatáról

A. BEVEZETÉS

Mint minden tudományos munkának, az ártalmatlansági és hatékonysági vizsgálatokról összeállított dokumentációnak is tartalmaznia kell egy bevezetést,

amely meghatározza a témát, felsorolva a 3. és 4. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatokat, ezt követően egy összefoglalót a szakirodalmi hivatkozásokkal. A 3. és 4. részben felsorolt bármely vizsgálat vagy kísérlet kihagyását fel kell tüntetni, és indokolni kell.

B. LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK

Minden vizsgálatnál meg kell adni a következőket:

1. összefoglaló;
2. a kísérletet végző szerv neve;
3. részletes kísérleti vizsgálati terv a felhasznált módszerek, készülékek és anyagok ismertetésével, az állatok fajának, törzsének vagy fajtájának részletes leírásával és az állatok kategóriájának megnevezésével, beszerzési helyük megjelölésével, azonosításuk és számuk megadásával és tartási, takarmányozási körülményeik részletezésével (többek között, hogy meghatározott kórokozóktól, illetve meghatározott ellenanyagoktól mentesek-e; a takarmányban található adalékanyag mennyisége és jellege), adagok, alkalmazási módok, ütemezés, dátum, az alkalmazott statisztikai módszerek leírása;
4. a kontroll-állatoknál, hogy kaptak-e placebo kezelést, vagy nem;
5. az összes kapott egyedi vagy általános megfigyelés és eredmény (átlagokkal és szórással), akár előnyös, akár nem. Az adatokat kellő részletességgel kell ismertetni ahhoz, hogy az eredményeket a szerző saját értelmezésétől függetlenül is kritikusan lehessen értékelni. A nyers adatokat táblázatos formában kell bemutatni. Magyarázat- és illusztrációképpen az eredményekhez feljegyzéseket, demonstrációs anyagokat, fotókat, stb. lehet csatolni;
6. a megfigyelt mellékhatások jellege, hossza, gyakorisága;
7. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka;
8. az eredmények statisztikai elemzése, ha a vizsgálati program ezt megköveteli, és az adatok szórásnégyzete;
9. társult betegségek jelentkezése és lefolyása;
10. minden, a vizsgált terméktől eltérő gyógyszerkészítmény adatai, amelyeket a vizsgálat során alkalmazni kellett;
11. a kapott eredmények objektív megvitatása, amely a termék ártalmatlanságának és hatékonyságának megítéléséhez vezet.

C. GYAKORLATI KIPRÓBÁLÁS

A terepen kapott eredmények részleteinek megfelelően alaposnak kell lenniük ahhoz, hogy objektív megítélést tegyenek lehetővé. Tartalmazniuk kell a következőket:

1. összefoglaló;
2. a felelős kísérletet végző neve, címe, beosztása, képesítése;
3. az alkalmazás ideje, helye; az állat(ok) tulajdonosának neve és címe;

4. a kísérleti vizsgálati terv részletei, amelyek leírják az alkalmazott módszereket, készülékeket és anyagokat, részletek, mint az alkalmazási mód, az alkalmazás ütemezése, adagok, az állatok kategóriái, a megfigyelési idő hossza, valamint a szerológiai válasz és egyéb vizsgálatok, amelyeket az alkalmazást követően elvégeztek;

5. a kontroll-állatok kaptak-e placebó kezelést vagy nem;

6. a kezelt és kontroll-állatok azonosítása (csoportos vagy egyedi, szükség szerint), mint a faja, fajtája vagy törzse, életkora, súlya, ivara és élettani állapota;

7. a tartási, takarmányozási körülmények rövid leírása és a takarmányban található adalékanyagok jellege, mennyisége;

8. a megfigyelések részletes adatai, teljesítménymutatók és eredmények (átlagok és szórás); az egyedi adatokat is fel kell tüntetni, ha a vizsgálatokat és méréseket egyedileg végezték;

9. a vizsgálatok során nyert összes megfigyelés és eredmény, akár előnyös, akár nem, a megfigyelések teljes leírásával és a termék értékeléséhez szükséges hatásvizsgálatok objektív eredményeivel; meg kell határozni a használt technikákat, és meg kell magyarázni az eredményekben megfigyelhető eltérések jelentőségét;

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

11. a vizsgálatból idő előtt kivont állatok száma és kivonásuk oka;

12. a megfigyelt mellékhatások gyakorisága, jellege, hossza;

13. társult betegségek előfordulása, lefolyása;

14. a vizsgálat során alkalmazott (a vizsgálttól eltérő) gyógyszerek részletezése, akár a vizsgált készítménnyel egyidejűleg, akár azt megelőzően vagy a megfigyelési idő alatt adták, és a megfigyelt kölcsönhatások részletezése;

15. a kapott eredmények objektív értékelése, amely a termék ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozó következtetésekhöz vezet.

D. ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK

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

E. SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

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

A dokumentáció összeállításához ajánlott irányelv: a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos szabályozás az Európai Unióban (The rules governing medicinal products in the European Union (European Commission, Directorate-General III. 1998).

4. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

***Nyilatkozat az állatgyógyászati készítmények fertőző szivacsos
agyvelőbántalomtól (TSE) mentes alapanyagokból való előállításáról***

I. A forgalomba hozatali engedély tulajdonosa az alábbi adatok benyújtásával igazolja a termék alkalmasságát.

1. Az állatgyógyászati készítmény neve, gyártója
2. A kérelmező neve, címe
3. A termék előállításához felhasznált, a TSE szempontjából kockázati tényezőt jelentő alap-, segéd- és vivőanyagok neve. (Az Európai Gyógyszerkönyv 2002. évi 4. kiadásának 5.2.8. számú cikkelyében, az I–IV. kategóriában szereplő anyagok.)
4. A kockázati tényezőt jelentő anyagok kezelésének leírása: igazolni kell, hogy a felhasznált anyagok ártalmatlanná tétele érdekében alkalmazzák-e az alábbi eljárások valamelyikét:
 - megfelelő hőmérsékleten való autoklávozás (laza 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);
 - átészterezés 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 státusának hatósági igazolása az alábbi adatok alapján:
 - TSE előfordulása;
 - az állatok takarmányozására használnak-e emlős eredetű fehérjét tartalmazó takarmányt;
 - az állatállomány tenyésztési adatai dokumentáltak-e;
 - más gazdaságból származó genetikai anyag bevitelének dokumentálása;
 - rendszeres hatósági felügyelet.

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.

5. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A készítmény jellemzőinek összefoglalója (SPC)

- 1. Az állatgyógyászati készítmény neve**
- 2. Minőségi és mennyiségi összetétel**
 - a) hatóanyag(ok)
 - b) adjuváns(ok)
 - c) vivőanyag(ok) (amennyiben a készítmény alkalmazása szempontjából lényeges tulajdonsággal rendelkeznek)
- 3. Gyógyszerforma**
- 4. Farmakológiai, immunológiai jellemzők**
 - 4.1. farmakodinámiás tulajdonságok (farmakoterápiás csoport, állatgyógyászati ATC kód)
 - 4.2. farmakokinetikai tulajdonságok
 - 4.3. környezetre gyakorolt hatások, ha értelmezhető
- 5. Klinikai jellemzők**
 - 5.1. célállat fajok
 - 5.2. terápiás javallatok célállat fajonként (ha értelmezhető)
 - 5.3. ellenjavallatok
 - 5.4. mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)
 - 5.5. az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések
 - 5.6. vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás
 - 5.7. gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók
 - 5.8. adagolás és alkalmazásmód
 - 5.9. túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)
 - 5.10. különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan
 - 5.11. élelmezés-egészségügyi várakozási idő
 - 5.12. az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórend-szabályok
- 6. Gyógyszerészeti jellemzők**
 - 6.1. fontosabb inkompatibilitások
 - 6.2. felhasználhatósági időtartam (ha szükséges, akkor a feloldás, vagy az első felbontás utáni felhasználhatósági idő meghatározása is)
 - 6.3. különleges tárolási előírások
 - 6.4. csomagolás (a tartály jellege, kiszerelési egységek)
 - 6.5. a fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások (amennyiben szükségesek)

7. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégjelzése és címe vagy székhelye

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában az alábbi adatokat is fel lehet tüntetni:

8. Egyéb adatok

8.1. a nagy- és kiskereskedelmi forgalmazásra, illetve felhasználásra vonatkozó tilalmak

8.2. a törzskönyvi szám

8.3. a forgalomba hozatali engedély első kiadásának, illetve megújításának dátuma

8.4. a szöveg ellenőrzésének dátuma.

6. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Nyomtatvány minta

Állatgyógyászati készítmények gyógyszergyártási engedélyéhez szükséges adatok

Alulírott

.....

új gyógyszergyártási engedély

..... sz. engedély módosítása

céljából az alábbi adatokat szolgáltatatom:

1. A kérelmező

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

.....

.....

1.2. telephelye (ha nem azonos a kérelmező címével) 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 fogalom meghatározásai alapján]:.....

a gyártáshoz felhasznált hatóanyagok a 48. § (4)–(5) bekezdéseiben felsoroltak közé tartoznak-e:

megnevezés:.....

3. A 2. pontban megnevezett gyógyszerformák gyártásának

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

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

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

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

4. Szervezési és személyi feltételek

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

ebből

4.1.1. egyetemi végzettségűek száma:

4.1.2. középszintű szakképzettségűek száma:

4.1.3. betanított munkások száma:

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

képzettsége:

szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:

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

képzettsége:

szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:

.....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 higiénés színvonalú helyiségek

5.1.1. igen

5.1.2. részben

5.1.3. nem

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

5.2.1. igen

5.2.2. részben

5.2.3. nem

5.3. A kérvényezett tevékenység(ek) ellenőrzésére rendelkezésre áll-e megfelelő műszerezettségű 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 higiénés laboratóriuma, ahol a környezetre, a felhasznált vízre és a termékekre vonatkozó mikrobiológiai vizsgálatokat el tudják végezni

5.4.1. igen

5.4.2. a higiénés vizsgálatokat szerződéses alapon külső laboratórium végzi

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

.....

.....

5.4.3. nem

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

5.5.1. igen

5.5.2. részben

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

.....
.....
.....

5.5.4. nem

5.6. Rendelkezik-e a kérvényezett tevékenységhez szükséges 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, végtermékre és csomagolóanyagra, GMP oktatási tananyag, minőségi kézikönyv, a gyártóhely alapadatainak gyűjteménye (ún. Site Master File - SMF), a dokumentumok kibocsátásának és visszavonásának rendje stb.)

6.1.1. igen

6.1.2. részben

6.1.3. nem

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

6.2.1. igen

6.2.2. részben

6.2.3. nem

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

6.3.1. igen

6.3.2. nem

7. Folyamatos minőség-ellenőrzés és minőségtanúsítás (bizonylatkiadás)

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

7.1.1. igen

7.1.2. részben

7.1.3. nem

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

7.2.1. igen

7.2.2. nem

Dátum:.....

.....
cégszerű aláírás

A kérelemhez mellékelni kell:

- a cégbíróági bejegyzés másolatát,
- a felelősségbiztossági szerződés másolatát,
- a gyártás helyének alapadatai (Site Master File),
- a működési és minőségbiztosítási előírásokat,
- a felelős személyek végzettségét igazoló okiratok másolatát,
- a felelős vezetők munkaköri leírását,
- az adatrögzítés és adatkezelés módját,
- a mellékhatás-figyelő rendszer működési rendjét,
- a reklamációk kezelési rendjét, és a visszavonások végrehajtására szóló utasítást.

7. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) 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 minimálisan csökkentse a hiba lehetőségét, könnyen karbantartható és tisztítható legyen. Továbbá lehetőség szerint kizárható legyen a szennyeződés és a keresztszennyeződés, valamint a készítmény minőségét hátrányosan befolyásoló bármilyen külső hatás,

b) minősíteni kell az előállító helyeket és az előállításhoz használt valamennyi készüléket. 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, hibátlanak 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 lejáratí 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 átvitellet).

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) tételszámát,
- c) a különböző előállítási szakaszok időpontjait,
- d) az előállítás minden részletét, beleértve az alkalmazott készülékekre való hivatkozást is,
- e) az előállítás során felhasznált minden alapanyag gyártási tételszámát (vagy vizsgálati számát),
- f) az elvégzett gyártásközi ellenőrzések jegyzékét és eredményét, beleértve az értékhátárokat 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 meghatalmazott 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, illetve szervezeti rendszabályokkal ki kell zárni a keresztszennyeződést és a keveredéseket. Az új előállítást vagy az előállítási folyamat lényeges módosítását validálni kell. Az előállítási folyamat kritikus pontjait rendszeresen revalidálni kell. Az előállítást kizárólag a jogszabályban előírt végzettségű szakemberek végezhetik és ellenőrizhetik. Az előállítás során a gépeket, edényeket és tartályokat megfelelő címkézéssel egyértelműen azonosíthatóvá kell tenni. Minden előállító részlegen a napi tevékenységről feljegyzést kell készíteni.

Minőség-ellenőrzés

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

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

A meghatalmazott személynek legalább kétéves, egy vagy több engedélyezett gyártóhelyen szerzett gyakorlati tapasztalattal kell rendelkeznie a gyógyszerkészítmények minőségi elemzése, a hatóanyagok mennyiségi elemzése, és az állatgyógyászati készítmények minőségének ellenőrzésére szolgáló vizsgálatokban. A meghatalmazott személy megbízatása feladatai hiányos teljesítése esetén felfüggeszthető.

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

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

14. A minőségbiztosítási részlegnek gondoskodnia kell a jóváhagyott előírások 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 megbízott a gyártás mások által történő elvégzésére kizárólag a megbízó írásbeli hozzájárulásával adhat megbízást.

Panaszok és a termékek visszahívása

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

Önellenőrzés (audit)

21. 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.

8. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A törzskönyvezett állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásának szabályai (Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat)

Alapelvek

Az állatgyógyászati gyógyszeripar a GMP elveit szem előtt tartva biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmények megfelelő minőségben kerüljenek kereskedelmi forgalomba. A minőséget a forgalmazás során is változatlanul meg kell őrizni: a nagykereskedőknek és a kiskereskedőknek úgy kell a készítményekkel bánniuk, hogy azok tulajdonságaiban semmiféle változás ne következhesen be.

A minőségügyi rendszer főbb szempontjait állatgyógyászati készítmények vonatkozásában a szabályos gyógyszergyártás közösségi irányelvei tartalmazzák, amelynek szempontjait értelemszerűen alkalmazni kell a gyógyszerforgalmazásra is. A készítmények és szolgáltatások minőségének fenntartása érdekében a nagykereskedőknek ezen túlmenően a Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat elveit is meg kell tartaniuk.

A forgalmazók által működtetett minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy

csak törzskönyvezett készítményeket forgalmazzanak,

- a tárolási körülményeket folyamatosan (a szállítás alatt is) ellenőrizték,
- a más készítményekkel való szennyeződést elkerülik,
- a készítmény se szennyezzen más tárolt anyagokat,
- a készítményeket biztonságos helyen tárolják.

A minőségügyi rendszernek biztosítania kell továbbá, hogy minden megrendelőhöz a megfelelő készítmények jussanak el, megfelelő idő alatt.

A nyomon követési rendszer meg kell, hogy találja a hibás készítményeket, és hatékony visszahívási eljárást kell alkalmazni a hibás készítmények minél gyorsabb és minél teljesebb visszahívása érdekében.

Személyzet

1. Minden nagykereskedőnek minden egyes telephelyén ki kell jelölnie egy felelős személyt, aki a minőségügyi rendszer megfelelő alkalmazásáért felel. A feladatát személyesen kell végeznie, és megfelelő végzettséggel kell rendelkeznie: a gyógyszerész végzettség kívánatos, de elfogadható állatorvosi végzettség is.

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

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

Dokumentáció

4. A hatóságoknak kérésre minden nyilvántartást rendelkezésre kell bocsátani.

Megrendelés

5. Nagykereskedő csak engedéllyel rendelkező nagykereskedőtől, illetve importáló nagykereskedőtől vagy engedéllyel rendelkező gyártótól rendelhet állatgyógyászati készítményt.

Eljárások

6. Írásos utasításokat kell készíteni azokról a műveletekről, melyek befolyásolhatják a készítmények minőségét vagy a forgalmazás menetét:

- az átvételről,
- a kiadás ellenőrzéséről,
- a tárolásról,
- a takarítás-tisztításról (beleértve a kártevő-mentesítést),
- a tárolási körülmények feljegyzéséről,
- a raktárkészlet és a küldemény biztonságáról,
- a visszahívásról,

- a nyilvántartási rendszerről (beleértve a megrendelésekről készült feljegyzéseket is),
- a visszaküldött készítményekről,
- a visszavonási tervről stb.

Ezeket az eljárásokat a minőségügyért felelős személynek jóvá kell hagynia, és dátummal ellátva alá kell írnia.

Nyilvántartások

7. Minden egyes műveletet elvégzését egyidejűleg dokumentálni kell oly módon, hogy minden lényeges művelet és esemény nyomon követhető legyen. A nyilvántartásoknak egyértelműnek és bármikor elérhetőnek kell lenniük. A nyilvántartásokat legalább öt évig meg kell őrizni.

8. Feljegyzést kell vezetni minden vételről és eladásról, ami tartalmazza

- az ügylet dátumát,
- a készítmények nevét, mennyiségét,
- az eladó és a vevő nevét, címét.

A gyártók és a forgalmazók, illetve a forgalmazók egymás közötti ügyleteikről készült feljegyzéseknek lehetővé kell tenniük a készítmények útjának – pl. a gyártási számok felhasználásával – a gyártótól a felhasználókig való nyomon követhetőségét.

A nagykereskedőnek az általa forgalmazott állatgyógyászati készítmények minőségi bizonylatait azok felhasználhatósági határidejét követő egy évig meg kell őriznie. Minőségi bizonylatot a készítményekhez a más nagykereskedőnek való értékesítéskor minden esetben mellékelni kell. Amennyiben adott gyártási számú tételből a továbbforgalmazó korábban már vásárolt, és nyilatkozik róla, hogy a kérdéses minőségi bizonylat a birtokában van, abban az esetben ismételtelen nem kell a minőségi bizonylatot a készítménnyel megküldeni. Ezt a tényrt azonban dokumentálni kell.

Helyiségek és berendezések

9. A helyiségeknek és berendezéseknek alkalmasnak kell lenniük a megfelelő tárolásra és árukezelésre. A mérőeszközöket kalibrálni kell.

Bevételezés

10. Az árufogadó helynek védelmet kell nyújtani a szállítmány számára az időjárás viszontagságai elől a kirakodás alatt. Az árufogadó helyiséget el kell választani a tároló helyiségtől. Átvételkor át kell vizsgálni, hogy a szállítmány csomagolása nem sérült-e, valamint hogy a küldemény tartalma megfelel-e a megrendelésnek.

11. A különleges tárolási körülményeket igénylő készítményeket (kábitószerkek és pszichotróp anyagok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő készítmények)

azonnal azonosítani kell, és a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott tárolási hőmérsékleten kell tárolni.

Tárolás

12. A készítményeket egyéb áruktól elkülönítve, a forgalomba hozatali engedélyükben meghatározott körülmények között kell tárolni azért, hogy elkerüljék a fény, a nedvesség és a nem megfelelő hőmérséklet károsító hatásait. A hőmérsékletet folyamatosan mérni, az eredményeket pedig naponta dokumentálni kell. A mért adatokat rendszeresen felül kell vizsgálni.

13. Ahol speciális hőmérsékleti követelményeknek kell megfelelni, a helyiséget olyan berendezéssel kell felszerelni, amely jelzi, ha a helyiségben levő hőmérséklet eltér a kívánatostól. Megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell alkalmazni annak biztosítására, hogy az adott tárolóterület minden része a meghatározott hőmérsékleti tartományon belül legyen.

14. A helyiségnek tisztának, hulladéktól, portól és rágcsálóktól mentesnek kell lennie. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a készítmények kiömlése és a töréskár ellen, a mikroorganizmusok okozta fertőződés és a keresztszennyeződés ellen.

15. Biztosítani kell a készletforgás során, hogy mindig a korábban lejáró készítmény kerüljön kiadásra (first in first out), amit rendszeres gyakorisággal ellenőrizni kell. A lejárt készítmények kiadásra nem kerülhetnek, azokat a megfelelő készítményektől elkülönítve kell tárolni.

A minőségi hibás és a forgalomból kivont készítményeket meg kell jelölni, és tárolásukra elkülönített helyet kell biztosítani.

16. A sérült vagy az olyan készítményeket, melyeknél a szennyeződés gyanúja merül fel, vissza kell vonni a kiadható készítmények közül, és amennyiben nem kerülnek azonnal ártalmatlanításra, akkor jól látható módon megjelölt, elkülönített helyen kell tárolni, hogy véletlenül se kerülhessenek eladásra vagy szennyezessenek más készítményeket.

A beérkezett készítményeket karanténban kell tárolni mindaddig, amíg átvizsgálásuk és minősítésük után felszabadításuk meg nem történt. Ha a fizikai elkülönítés helyett más módszert alkalmaznak, annak ugyanolyan biztonságot kell nyújtania, mint a fizikai elkülönítés.

Az átvevő, mintavételező, vizsgáló, csomagoló, árukiadó tevékenységekhez a tevékenység jellegének megfelelő, a raktárterülettől elkülönített helyiségeket kell biztosítani.

A készítményeken végzett bármely utólagos tevékenység (használati utasítás mellékelése, átcsomagolás, kiszерelés módosítása) gyártásnak minősül, és gyártási engedélyhez kötött. Ennek megfelelően az ilyen tevékenységet csak megfelelő képzettségű személy irányításával, írásos utasítás alapján lehet végezni. A felhasznált másodlagos csomagolóanyagról (beleértve a használati utasítást is) szoros elszámolást kell vezetni.

Kiadás

17. Nagykereskedő csak az alábbiak számára forgalmazhat és az alábbi feltételekkel:

- más nagykereskedőnek vagy kiskereskedelmi engedéllyel rendelkezőnek abban az esetben, ha a nagykereskedő a vevő nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazási engedély másolatát előzetesen beszerezte,
- állatklinikának, állatkórháznak, valamint állattartó telepnek és takarmánykeverő üzemnek, ha a nagykereskedő a vevőnek az állatorvos által kiállított vagy ellenjegyzett megrendelőjét előzetesen beszerezte,
- alapanyag beszerzésére szóló megbízással rendelkezőnek, ha a megbízó az alapanyagot tartalmazó készítményére vonatkozó gyártási engedélyének másolatát előzetesen beszerezte.

18. Minden gyógyszerkiadásnál dokumentálni kell a kiadás idejét, a készítmény nevét és gyógyszerformáját, gyártási számát, lejáratát, gyógyszerformáját és mennyiségét, az eladó és a vevő nevét és a címét.

19. Állatgyógyászati készítményeket az alábbiak szerint kell szállítani:

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

20. A készítményeket olyan szállítójárműveken kell szállítani, amely biztosítja a szállítás során a megfelelő tárolási hőmérsékletet.

Visszaszállítás*A nem hibás termékek visszaszállítása*

21. A visszaküldött nem hibás készítményeket, amíg a sorsukról nem döntenek, a kiadható készítményektől elkülönítve kell tárolni, hogy az újrakiadásukat elkerüljék.

22. A nagykereskedő által már kiadott készítményeket csak abban az esetben lehet a kiadható készítmények közé visszavenni, ha

- a készítmény eredeti bontatlan csomagolásban és jó állapotban van,
- ha ismert, hogy a készítményt megfelelő körülmények között tárolták és kezelték,
- a lejáratát idő még elfogadható,
- egy arra jogosult vizsgálata alapján a készítmény még felhasználhatónak bizonyult.

Ennek az értékelésnek tekintetbe kell vennie a készítmény sajátosságait, a szükséges speciális tárolási körülményeket és a gyártástól eltelt időt. Különös figyelemmel kell

eljárni a speciális tárolási körülményeket megkövetelő készítmények esetében. Amennyiben szükséges, konzultálni kell a törzskönyvi engedéllyel vagy a készítmény gyártójának meghatalmazott személyével.

23. A visszavételt dokumentálni kell. A felelős személynek formálisan fel kell szabadítania a készítményt, hogy az visszakerülhessen a kiadható készítmények közé. A készítményt úgy kell a raktárban elhelyezni, illetve a készletnyilvántartásba venni, hogy a beérkezés sorrendje érvényesüljön a kiadáskor ("first in first out" elve).

Visszahívás

24. A sürgős és a nem sürgős esetekben alkalmazott visszahívási rendszert írásban kell rögzíteni. Ki kell nevezni egy felelős személyt a visszahívások végrehajtására és koordinálására.

25. Az egyes visszahívási eljárásokat írásban kell rögzíteni a végrehajtásuk időpontjában, a feljegyzéseket pedig azon Tagállam illetékes hatósága számára, amelyeknek a területén a készítményt forgalmazták, hozzáférhetővé kell tenni.

26. A hatékony visszahívási rendszer működtetése érdekében, a nyilvántartási rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy valamennyi vevőt azonnal meg tudja határozni, és kapcsolatba tudjon lépni velük. Visszahívás esetén a nagykereskedők eldönthetik, hogy az összes vásárlójukat értesítik, vagy csak azokat, amelyek a kérdéses gyártási számú tételből vásároltak.

27. Ugyanazt a visszahívási rendszert kell alkalmazni tekintet nélkül arra, hogy a készítményt abban az országban hozták forgalomba, amely a nagykereskedő számára kiadta a gyógyszerforgalmazói engedélyt, vagy más Tagállamokban.

28. Visszahívás esetén minden vevőt a sürgősség megfelelő fokán értesíteni kell. Az illető nagykereskedő számára gyógyszerforgalmazói engedélyt kiadó Tagállamban levő vevőkön túl, a többi Tagállam vevőit is értesíteni kell.

29. A törzskönyvi engedélyes, illetve bizonyos esetekben az illetékes hatóság által is jóváhagyott visszahívást tartalmazó szövegnek jeleznie kell, hogy a visszahívás a viszonteladói szintet is érinti-e. Az üzenetnek tartalmaznia kell, hogy a visszahívott készítményeket azonnal távolítsák el a kiadható készítmények közül, és tárolják mindaddig biztonságos helyen elkülönítve, amíg a törzskönyvi engedélyes utasításának megfelelően el nem szállítják azokat.

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

Hamisított készítmények

30. Amennyiben hamisított készítmény bukkan fel a kereskedelmi hálózatban, azt a keveredés elkerülése céljából a többi készítménytől el kell különíteni. Jól láthatóan „kereskedelmi forgalomba nem kerülhet” feliratú címkével kell ellátni őket, és az illetékes hatóságokat, valamint a hamisított készítmény törzskönyvi engedélyesét haladéktalanul értesíteni kell.

A kereskedelmi forgalomba nem hozható készítményekkel kapcsolatos intézkedések

31. Minden visszaszállításról, visszautasításról és visszahívásról, valamint a hamisított készítmények felbukkanásáról azok megtörténtének időpontjában feljegyzést kell készíteni, melyeket az illetékes hatóság számára hozzáférhetővé kell tenni. Minden esetben döntést kell hozni e készítmények további sorsáról, amit írásban dokumentálni kell. A felelős személyt, és ahol szükséges, a törzskönyvi engedélyest be kell vonni a döntéshozatali eljárásba.

Önellenőrzés

32. E melléklet megfelelő alkalmazásának ellenőrzésére rendszeres önellenőrzést kell végezni, és azokat dokumentálni kell.

A tagállamok nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó információadási tevékenysége

33. Azok a nagykereskedők, akik más Tagállamok területén is forgalmaznak vagy forgalmazni óhajtanak állatgyógyászati készítményeket, mint amely Tagállamban a gyógyszerforgalmazói engedélyt megszerezték, a többi Tagállam hatóságai számára kérésükre hozzáférhetővé kell tenni az eredeti Tagállamban kiadott engedéllyel kapcsolatos információkat: a nagykereskedelmi tevékenység jellegét, az egyes telephelyek címét, és szükség esetén az ellátott terület nagyságát.

9. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

A vény mintája



No.:

.....

magánállatorvos neve

Nyilvántartási szám:

Székhely:

Tel.:

Rendel: H-P.:

Rendelő címe:

Sz.:

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 készítmény utolsó alkalmazása és a kezelt állatból származó állati eredetű élelmiszer-előállítás kezdete között eltelt idő

A receptet 3 évig meg kell őrizni!

10. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) 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

A mellékhatások leírása (hatáselmaradás is):

.....

Hatáselmaradás esetén készült-e gyógyszer-érzékenységi vizsgálat:

.....

A mellékhatások kimenetele:

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

(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

11. számú melléklet a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelethez

Egyes közösségi szervek elérhetőségei

1. Európai Gyógyszerértékelő Hivatal

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA)

7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. (44-20) 74 18 84 00
Fax (44-20) 74 18 84 16

2. Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. (44-20) 74 18 84 00
Fax (44-20) 74 18 84 16

**A földművelésügyi és vidékfejlesztési
miniszter
89/2004. (V. 15.) FVM
rendelete**

**a növényvédő szerek forgalomba hozatalának
és felhasználásának engedélyezéséről, valamint
a növényvédő szerek csomagolásáról, jelöléséről,
tárolásáról és szállításáról***

A növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény (a továbbiakban: Tv.) 65. §-a (2) bekezdésének c) pontjában és (3) bekezdésének a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján — a (3) bekezdés a) pontja vonatkozásában az egészségügyi, szociális és családügyi miniszterrel, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszterrel egyetértésben — a következőket rendelem el:

Általános rendelkezések

1. §

(1) E rendeletet a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezésére, valamint a növényvédő szerek csomagolására, jelölésére, tárolására és szállítására kell alkalmazni.

(2) Az engedélyezéssel kapcsolatban

a) a Magyarországon növényvédő szerekben engedélyezhető hatóanyagok jegyzékét az 1. számú melléklet,

b) a hatóanyagok engedélyezéséhez benyújtandó részletes és összefoglaló adatok követelményeit a 2. számú melléklet,

c) a növényvédő szerek engedélyezéséhez benyújtandó részletes és összefoglaló adatok követelményeit a 3. számú melléklet,

d) a növényvédő szerek emberi vagy környezeti veszélyeire vonatkozó különleges R-mondatokat a 4. számú melléklet,

e) a növényvédő szerek biztonsági óvó rendszabályaira vonatkozó különleges S-mondatokat az 5. számú melléklet,

f) a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez szükséges egységes elveket a 6. számú melléklet,

g) a növényi kiskultúrák felsorolását és csoportosítását a 7. számú melléklet,

h) a növényvédő szerek engedély iránti kérelméhez szükséges egyszerűsített adatkövetelményt a 8. számú melléklet,

i) a közismert anyagok, növényi kivonatok, növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makro szervezetek engedélyezéséhez benyújtandó adatokat a 9. számú melléklet,

j) a Magyarországon engedélyezett növényvédő szernek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú anyagok és makro szervezetek aktív összetevőinek jegyzékét a 10. számú melléklet,

k) a növények, növényi termékek csoportosítását a 11. számú melléklet,

l) a Magyarországon betiltott növényvédő szer hatóanyagok jegyzékét a 12. számú melléklet,

m) az engedélyokiratra vonatkozó követelményeket a 13. számú melléklet,

n) a párhuzamos behozatal engedély iránti kérelméhez benyújtandó adatokat a 14. számú melléklet,

o) a kiegészítő R- és S-mondatokra vonatkozó határidőket a 15. számú melléklet

tartalmazza.

2. §

E rendelet alkalmazásában:

1. *Monográfia*: a növényvédő szer hatóanyag, illetve a növényvédő szer engedélyezési eljáráshoz benyújtott részletes és összefoglaló adatok (a továbbiakban: részletes és összefoglaló adatok) kiértékelésével elkészített jelentés.

2. *Kiskultúrában, illetve kis területen való növényvédő szer felhasználás*: a 7. számú mellékletében szereplő kultúrákban, illetve adott kultúrában kis területen történő növényvédő szer felhasználás.

3. *Kis egységű kiszerelés*: olyan kiszerelés, illetve egyedi csomagolás, mely nem képez kereskedelmi értékesítési egységet (például ampulla, tabletta, levél, pellet), és forgalomba az azonos termékek egységbe fogása útján készített fogyasztói csomagolásban (egységcsomagolás) hozható.

4. *Kombi csomag*: kettő vagy több, különböző rendeltetésű engedélyezett növényvédő szert, egy csomagolási egységen belül, elkülönült kiszerelésben tartalmazó, ebben a formában általában kiskerti felhasználásra forgalomba hozott, fogyasztói csomagolási egység.

5. *Iker csomag*: általában azonos rendeltetésű, két vagy több engedélyezett növényvédő szert, adalékanyagot együttes kijuttatáshoz történő felhasználásra, egyetlen fogyasztói csomagolási egységben tartalmazó növényvédő szer kiszerelés.

6. *Gyűjtőcsomag*: azonos vagy különböző rendeltetésű termékek csomagolási egysége (például kartondoboz), amelyben az egyedi kiszerelések az engedélyokiratuk alapján önálló értékesítési egységként is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

7. *Párhuzamos behozatal (parallel import)*: növényvédő szernek az Európai Gazdasági Térségről szóló Szerződéshez Szerződő Államból (a továbbiakban: Szerződő Állam) Magyarországra történő behozatala, mely meghatározott feltételek alapján azonos egy Magyarországon már engedélyezett növényvédő szerrel (referencia növényvédő szer).

8. *Anyag*: kémiai elemek és azok vegyületei, természetes előfordulási formájukban vagy mesterséges előállítás

* A rendelet mellékleteit a Magyar Közlöny 2004. évi 66. számának II. kötete tartalmazza, melyet az előfizetők kérésre megkapnak (telefon: 266-9290/237 és 238 mellék; fax: 338-4746; postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 357).

eredményeként, beleértve az előállítási eljárás során elkerülhetetlenül keletkező szennyezéseket.

9. *Készítmény*: két vagy több anyagból álló keverék vagy oldat, amelynek legalább egyik összetevője hatóanyag, és amelyet rendeltetésszerűen növényvédő szerként alkalmaznak.

10. *Állat*: olyan haszonállatok egyedei, amelyeket szokásosan emberek takarmányoznak, tartanak vagy fogyasztanak.

11. *Forgalomba hozatal*: minden, térítés ellenében vagy térítésmentesen történő forgalmazás, kivéve, ha az a Magyarország területéről való kiszállítást megelőző tárolás céljából történik. Növényvédő szernek Magyarország területére történő behozatala forgalomba hozatalnak tekintendő.

12. *Növényvédő szer engedélyezés*: államigazgatási eljárás, melynek során a 3. § szerinti hatóság a kérelmező által benyújtott kérelemre, az ország területére vagy annak egy részére vonatkozóan engedélyezi egy növényvédő szer forgalomba hozatalát és felhasználását.

13. *Makro szervezetek*: fonálférgek, élősködő, ragadozó és beporzást elősegítő ízeltlábúak különböző fejlődési alakjai.

Az eljárásban részt vevő hatóságok

3. §

(1) A növényvédő szer hatóanyagok (a továbbiakban: hatóanyag) közösségi engedélyezésével, valamint a növényvédő szerek, növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makro szervezetek engedélyezésével kapcsolatos feladatokat a Növény- és Talajvédelmi Központi Szolgálat (a továbbiakban: engedélyező hatóság) látja el.

(2) A növényvédő szerek engedélyezési eljárásában az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) és a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium (a továbbiakban: KvVM) szakhatóságként jár el.

(3) A szakhatósági állásfoglalásnak a következőkre kell kiterjednie:

a) az OTH-nak — a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetének, az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézetének és az Országos Munka- és Foglalkozás-egészségügyi Intézetének szakvéleménye alapján elkészített — szakhatósági állásfoglalása tartalmazza a növényvédő szer és a növényvédő szer hatóanyag környezet-, munka- és élelmezés-egészségügyi megítélését, különösen az embert veszélyeztető tulajdonságok szerinti osztályozást, az élelmezés- és munka-egészségügyi várakozási időt, a növényben, növényi termékekben megengedhető növényvédőszer-maradék határértékek megállapítását, a növényvédő szerrel te-

vékenységet folytatók számára szükséges védőeszközöket és az elsősegély-nyújtási eljárást,

b) a KvVM szakhatósági állásfoglalása tartalmazza a növényvédő szer környezeti sorsát és viselkedését, öko-toxikológiai sajátosságát, a környezet és a természet védelmét érintő hatását, a felhasználás környezet- és természetvédelmi feltételeit, a növényvédő szer környezeti veszélyességi osztályba sorolását,

c) mindkét szakhatóság javaslatot tesz a növényvédő szer forgalmi kategóriába sorolására.

(4) A szakhatóságok az állásfoglalásukat a növényvédő szerre az engedélyhez benyújtott részletes és összefoglaló adatok, valamint az engedélyező hatóság által elkészített monográfia figyelembevételével adják meg.

Növényvédő szer Engedélyezési Egyeztető Tanács

4. §

(1) A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter (a továbbiakban: miniszter) 9 tagú Növényvédő szer Engedélyezési Egyeztető Tanácsot (a továbbiakban: NEET) hoz létre az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter és a környezetvédelmi és vízügyi miniszter egyetértésével.

(2) A NEET tagjai a Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium (a továbbiakban: minisztérium), az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium (a továbbiakban: ESZCSM), a KvVM, a Magyar Vegyipari Szövetség, a Magyar Élelmiszerbiztonsági Hivatal, a növényvédő szer gyártók érdekképviselői szervezete, a Növényvédelmi Kutató Intézet, a Magyar Növényvédő Mérnöki és Növényorvosi Kamara egy-egy kijelölt képviselője, továbbá a környezetvédelmi társadalmi szervezetek által együttesen választott egy tag.

(3) A NEET

a) megtárgyalja a növényvédő szer felhasználás során felmerülő szakmai kérdéseket,

b) a növényvédő szerek és hatóanyagaik engedélyezésével összefüggő szakmai irányelv tervezeteket véleményezi,

c) a növényvédő szerek és hatóanyagok engedélyezésével kapcsolatos kérdésekben felkérésre javaslatot tesz, állást foglal.

(4) Az adatvédelmi kérdéseket érintő ügyek tárgyalásán csak az engedélyezési eljárásban közreműködő hatóságok vehetnek részt.

(5) A NEET elnöke a minisztérium képviselője, titkára az engedélyező hatóság vezetője.

(6) A NEET saját ügyrendje, munkaterve, illetve szükség szerint ülészik.

(7) Szervezeti és működési szabályzatát a NEET dolgozza ki.

5. §

(1) Az engedélyező hatóság a növényvédő szer hatóanyagok, növényvédő szerek kockázatának értékeléséhez szakértői munkacsoportokat működtethet, külső szakértőket vonhat be.

(2) A NEET-tel, valamint a szakértői munkacsoportokkal és a külső szakértőkkel való együttműködés során a Tv. 22. § szerinti adatvédelemre, titoktartásra, adatkezelésre vonatkozó előírásokat kell betartani.

Hatóanyagok engedélyezése

6. §

(1) Az engedélyező hatóság a hatóanyagoknak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv (a továbbiakban: Irányelv) szerinti közösségi engedélyezésében e §-ban foglaltak szerint vesz részt.

(2) A hatóanyag akkor engedélyezhető, ha a hatóanyag felhasználásával készített növényvédő szer a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor a növényvédő szer és szermaradék nem káros az ember, az állatok egészségére, a környezetre.

(3) A hatóanyag értékelésénél figyelembe kell venni:

a) az emberi szervezet számára még megengedhető napi bevitel szintjét (ADI: acceptable daily intake),

b) a még megengedhető anyag expozíciós szintjét, amely a szerrel foglalkozót érheti (AOEL: acceptable operator exposure level),

c) a hatóanyag sorsára, környezetben való viselkedésére, nem célszervezetekre gyakorolt hatására vonatkozó kockázatot.

(4) Az engedély magadását meghatározhatja:

a) a hatóanyag tisztasága, szennyezések jellege és maximális mennyisége,

b) az engedélyezéshez benyújtott adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket,

c) a növényvédő szer típusa,

d) a növényvédő szer alkalmazásának módja.

(5) A hatóanyag engedélyezése, az engedély módosítása, visszavonása az Irányelv 6. cikkében meghatározott közösségi eljárás szerint történik.

(6) A hatóanyag engedélyezéséhez a 2. számú melléklet követelményeinek megfelelő, valamint legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre a 3. számú melléklet és a Növényvédelmi Módszertani Gyűjtemény (a továbbiakban: Gyűjtemény) vonatkozó fejezete szerinti részletes és összefoglaló adatokat kell benyújtania angol nyelven — az engedélyező hatóság kérésére magyar nyelven is — az engedélyező hatósághoz, nyomtatott és

elektronikus formában. A kérelmezőnek a részletes és összefoglaló adatokat egyidejűleg az Európai Unió tagállamainak illetékes hatóságaihoz és az Európai Bizottsághoz (a továbbiakban: Bizottság) is meg kell küldenie.

(7) Az 1. számú melléklet A. része tartalmazza a közösségi jegyzékre felvett növényvédő szer hatóanyagokat és az azokra vonatkozó különleges feltételeket. Az 1. számú melléklet B. része tartalmazza a közösségi rendeletek szerinti felülvizsgálat alatt álló, Magyarországon növényvédő szerként engedélyezhető hatóanyagokat.

(8) A hatóanyag legfeljebb 10 évre engedélyezhető, amely kérelemre legfeljebb 10 éves időtartamra többször is meghosszabbítható, amennyiben a hatóanyag az engedélyezési követelményeknek megfelel. Amennyiben a mellékletben előírt feltételek nem teljesülnek, az engedély visszavonható.

(9) Amennyiben a hatóanyagot nem engedélyezik, az engedélyező hatóság megteszi a szükséges intézkedést a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyének visszavonására, és rendelkezik a meglevő készletek további forgalomba hozatali és felhasználási feltételeiről.

(10) Az engedélyhez benyújtott adatok védelmére a Tv. 22. §-ának előírásait kell alkalmazni.

Növényvédő szerek engedélyezése

7. §

(1) Növényvédő szer Magyarországon akkor engedélyezhető, ha

a) a hatóanyag szerepel az 1. számú mellékletben, vagy

b) a kérelmező a Tv. 15. §-ának (2) bekezdése szerinti eljárást kezdeményez.

(2) Az engedély iránti kérelemhez — a (10) bekezdés, illetve a 10. § (1)—(3) bekezdéseinek figyelembevételével — a 2. és 3. számú melléklet szerinti adatokat, valamint a Gyűjtemény vonatkozó fejezete szerinti részletes és összefoglaló adatokat magyar vagy angol nyelven kell az engedélyező hatósághoz benyújtani. Amennyiben a kérelem benyújtása angol nyelven történt, az összefoglaló adatokat — az engedélyező hatóság külön kérésére — magyar nyelven is be kell nyújtani.

(3) A kérelmezőnek az engedélyező hatósághoz a következő vizsgálati mintákat kell benyújtania:

a) analitikailag tiszta, minőségi bizonyítvánnyal ellátott hatóanyag minta, illetve indokolt esetben analitikailag tiszta bomlástermék, inaktív izomér és humán-toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős szennyezőanyag minta,

b) technikai hatóanyag minta, mely megfelel a beadott specifikációnak,

c) növényvédő szer minta.

(4) A minták mennyiségét úgy kell meghatározni, hogy az általánosan használatos analitikai módszerek alkalmazásával legalább tíz ismétlésre és öt párhuzamos mérésre elegendő anyagmennyiség álljon rendelkezésre, az *a)* pont esetében legalább 1-1 g, a *b)* pont esetében legalább 200 g, a *c)* pont esetében legalább 500 g.

(5) Az engedélyezéshez benyújtott adatok teljességét az engedélyező hatóság 60 napon belül felülvizsgálja és arról a kérelmezőt tájékoztatja.

(6) A kérelmet az engedélyező hatóság nyilvántartásba veszi, amely tartalmazza legalább a kérelem egy példányát, a kérelemmel, az adatokkal és a 2. és 3. számú melléklettel kapcsolatos szakhatósági állásfoglalás és hatósági döntésekről készített határozatok egy-egy példányát, illetve a dokumentációról készített összefoglalót. Az engedélyező hatóság a részletes és összefoglaló adatokat együttesen tárolja, és hozzáférhetővé teszi a többi Szerződő Állam és a Bizottság számára. Kérésükre az engedélyező hatóság a kérelemmel kapcsolatos szükséges információkat megadja.

(7) A kérelmező a hatóanyagokra vonatkozóan a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 7. §-ában előírt bejelentési kötelezettségének az engedély iránti kérelem jogszabályi előírásoknak megfelelő benyújtásával eleget tesz.

(8) Amennyiben a hatóanyag szerepel az 1. számú mellékletben, az engedélyező hatóságnak felül kell vizsgálnia a forgalomban levő, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyét annak eldöntésére, hogy megfelelnek-e az 1. számú melléklet A. részében szereplő követelményeknek. Ennek során

a) az engedélyesnek az előírt határidőn belül nyilatkoznia kell, hogy rendelkezik a 2. számú melléklet szerinti adatokkal, vagy az azokhoz való hozzáféréssel,

b) igazolni kell, hogy a hatóanyag tisztasági fokát és szennyezéseinek jellegét illetően nem tér el az eredeti kérelemhez csatolt részletes és összefoglaló adatokban megadottaktól,

c) amennyiben a kérelem megfelel az *a)* és *b)* pontokban foglalt követelményeknek, a kérelmezőnek az előírt határidőn belül kell a 3. számú melléklet szerinti részletes és összefoglaló adatokat benyújtania,

d) amennyiben a *b)* pontban meghatározott feltételek nem teljesülnek, a (2) bekezdésben foglaltak alapján kell eljárni.

(9) Az engedélyező hatóság megküldi a határozatot és a határozat meghozatalánál figyelembe vett adatokat a Bizottságnak.

(10) Amennyiben olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezési eljárását kezdeményezik, amelynek hatóanyaga már szerepel az 1. számú mellékletben, akkor

a) a kérelmezőnek, a gerincesekre előírt vizsgálatok megkezdése előtt, tájékoztatást kell kérnie az engedélyező hatóságtól, hogy a növényvédő szer, amelyre nézve kérelmet kíván benyújtani, azonos-e valamely már engedélyezett növényvédő szerrel, illetve megkérheti az engedélyes

nevét és címét, egyidejűleg igazolnia kell, hogy az engedélyezéshez szükséges egyéb adatok rendelkezésre állnak,

b) az engedélyező hatóság a kért tájékoztatást megadja, egyidejűleg tájékoztatja az érdekelt engedélyest a megadott információkról,

c) az érdekeltnek a gerinces állatokon végzett vizsgálatok ismétlésének elkerülése, illetve korlátozása érdekében egyeztetni kell az adatok megosztásáról, amelyben az engedélyező hatóság is közreműködhet.

(11) Az engedélyezési eljárásban a fizikai, kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti viselkedési és növényvédőszer-maradék vizsgálatokra vonatkozó valamennyi adatnak, vagy az engedélyező hatóság által meghatározott adatoknak — a (12) bekezdésben foglalt kivétellel — a külön jogszabály szerint az adott vizsgálatra helyes laboratóriumi gyakorlatot követő, illetve elfogadott minőségügyi rendszerben működő vizsgálati helyről (a továbbiakban: akkreditált vizsgáló hely) kell származnia.

(12) A rendelet hatálybalépése előtt elvégzett, nem akkreditált vizsgáló helyről származó adat engedélyezési eljárásban történő elfogadásáról a 2. és 3. számú mellékletekben foglaltak figyelembevételével az engedélyező hatóság dönt.

(13) A növényvédő szer adalékanyagra és segédanyagra vonatkozóan meg kell adni:

a) az anyag kémiai nevét,

b) a Kémai Nyilvántartó Szolgálat (Chemical Abstracts Service) által megadott nyilvántartási számot (a továbbiakban: CAS-szám),

c) az anyag főbb szennyezőit.

(14) Ha az adalékanyag vagy segédanyag, illetve ezek szennyező anyagai a külön jogszabályban meghatározottak szerint veszélyes anyagnak minősülnek, meg kell adni a veszélyes anyag magyarországi jegyzékben felvett számát, biztonsági adatlapját, veszélyességi osztályát, veszély jelét és a külön jogszabályban meghatározott R- és S-mondatokat.

8. §

A 7. §-ban foglaltaktól eltérően az 1. számú melléklet B. részében felsorolt hatóanyag(oka)t tartalmazó növényvédő szerek a kiadott engedélyek, illetve engedélymódosítások szerint forgalmazhatók és használhatók fel. Engedélyük a hatóanyag(ok) 1. számú melléklet A. részében történő szerepeltetéséig, illetve az erre vonatkozó előírások figyelembevételével hosszabbítható meg.

9. §

(1) A kombi és iker csomagolású, illetve gyűjtőcsomagban forgalomba kerülő növényvédő szer kiszerelések engedély iránti kérelméhez a következő adatokat kell benyújtani:

a) a csomagolásban levő készítmények engedélyesének a kiszereléshez történő hozzájáruló nyilatkozatát,

b) a kiszerelések és a gyűjtő csomagolás címketervezetét,

c) a kérelmező és a kiszerelést végző adatait.

(2) Az (1) bekezdés szerinti engedély iránti kérelmet az engedélyező hatóság 60 napon belül bírálja el.

10. §

(1) Az 1. számú melléklet A. részében még nem szereplő, régi hatóanyagot tartalmazó, Magyarországon adatvédelem alatt nem álló és Magyarországon legalább tíz éve engedélyezett növényvédő szerek engedély iránti kérelméhez a 8. számú mellékletben foglalt egyszerűsített követelményeknek megfelelő adatokat kell benyújtani.

(2) Az 1. számú melléklet A. részében még nem szereplő, közismert anyagokat (például rézsulfát, elemi kén, természetes ásványok, növényi kivonatok) tartalmazó növényvédő szerek esetén — a 9. számú melléklet A. része szerinti adatokat kell benyújtani.

(3) Az 1. számú melléklet A. részében még nem szereplő, a Magyar Gyógyszerkönyvben szereplő hatóanyagokat tartalmazó növények vízzel vagy alkohollal készített oldatainak engedély iránti kérelméhez a 9. számú melléklet A. részében megjelölt adatokat kell csatolni, a toxikológiai adatok kivételével, amelyeket nem szükséges benyújtani.

(4) Növényvédő szer légi úton való kijuttatásának engedélyezéséhez a kérelmezőnek be kell nyújtania a kijuttatás előnyeire, indokoltságára, esetleges környezeti és egészségi kockázatára vonatkozó adatokat.

11. §

A növényvédő szerek nem minősülő növényvédelmi hatású termékek, növényvédelmi célú eszközök és anyagok, makro szervezetek engedély iránti kérelméhez a 9. számú melléklet szerinti adatokat kell benyújtani. Ezen termékek (eszközök kivételével) engedély szerinti aktív összetevőit a 10. számú melléklet tartalmazza.

12. §

Az engedély iránti kérelem benyújtásánál, illetve a vizsgálatok elvégzésénél az 11. számú melléklet szerinti kultúracsoportosítást kell figyelembe venni.

A kérelem elbírálása

13. §

(1) A hatóanyag közösségi engedélyezésére benyújtott kérelem esetén az engedélyező hatóság a kérelemhez be-

nyújtott adatok értékelését a 6. § alapján végzi el, és erről a Bizottság részére monográfiát készít.

(2) A növényvédő szerek engedélyezésére benyújtott részletes és összefoglaló adatok értékelését és a döntéselőkészítést a hatóanyagra vonatkozó közösségi előírások, illetve az egyes készítményekre a 3., 8. és 9. számú mellékletek szerinti adatok figyelembevételével, a 6. számú mellékletben, valamint a Gyűjteményben foglaltak szerint kell elvégezni.

(3) A Gyűjteményt az engedélyező hatóság a szakhatóságok bevonásával készíti el, és a minisztérium hagyja jóvá.

(4) A Gyűjtemény irányadó fejezetei különösen:

a) engedélyezési útmutató

1. mintavételi és minta előkészítési módszerek,

2. a növényvédőszer-maradék vizsgálati módszerek,

3. a növényvédő szer minőségvizsgálati módszerek,

4. a növényvédő szer biológiai hatékonysági vizsgálati módszerek,

5. növényvédő szer engedélyezési adatok benyújtásának tartalmi és formai követelményei,

6. monográfia tartalmi és formai követelményei;

b) címkézési útmutató;

c) a növényvédő szerek forgalmi kategóriába sorolásának feltételei;

d) útmutató biológiai hatékonysági vizsgálatok végrehajtására;

e) útmutató a maximálisan megengedhető növényvédőszer-maradék értékek megállapításához szükséges szer kísérletek végrehajtására.

(5) A Gyűjteménynek a (4) bekezdés a) pontjának 5. és 6. alpontjaiban, továbbá a b)–e) pontjaiban felsorolt fejezeteit az engedélyező hatóság a minisztérium honlapján közzéteszi, a Gyűjtemény többi fejezete az engedélyező hatóságnál hozzáférhető.

(6) A Tv. 15. § (2) bekezdése szerint a növényvédő szer akkor engedélyezhető, ha a felülvizsgálat alapján megfelel a 16. § (1) bekezdésének b)–k) pontjai szerinti követelményeknek. Amennyiben a 3 éves időszak után a hatóanyagnak az 1. számú melléklet A. részében történő szerepeltetéséről nem született döntés, az engedély meghosszabbítható.

(7) Az engedélyező hatóság visszavonja a (6) bekezdés szerinti engedélyt, ha

a) a növényvédőszer-maradék ártalmas hatással van az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatása van a környezetre, és a toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős maradékok általánosan használt módszerekkel nem mérhetők,

b) a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő használat ellenére ártalmas az emberek vagy állatok egészségére, a környezetre, különös tekintettel az ivó- és talajvizekre.

(8) A 12. számú mellékletben foglalt jegyzékben felsorolt hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedély

iránti kérelmét az engedélyező hatóság elutasítja, illetve az ilyen hatóanyagot tartalmazó valamennyi növényvédő szer engedélyokiratát visszavonja. A betiltott hatóanyagokról az engedélyező hatóság tájékoztatja a Szerződő Államokat és a Bizottságot.

Kölcsönös elismerés, adatok kölcsönös elfogadása

14. §

(1) Az adatok kölcsönös elfogadásán alapuló engedély iránti kérelem esetén a kérelmezőnek hiteles bizonyítékkal kell igazolnia a magyarországi felhasználásra vonatkozó összehasonlíthatóságot. Ebben az esetben el kell tekinteni olyan kísérletek és vizsgálatok megismétlésétől, amelyeket a növényvédő szernek a másik Szerződő Államban történt engedélyezésével kapcsolatban már elvégeztek, amennyiben az érintett régiókban a szer alkalmazása szempontjából fontos mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételek (a továbbiakban együtt: összehasonlíthatósági feltételek) hasonlóak.

(2) A kérelmező hozzájárulásával az eredeti engedély szerinti alkalmazási feltételek módosíthatóak, figyelembe véve az összehasonlíthatóság szakmailag indokolt feltételeit.

(3) A fogyasztók védelme érdekében, az étrendi szokások figyelembevételével az engedély további alkalmazási korlátozásokat szabhat meg.

(4) Az engedélyező hatóság tájékoztatja a Bizottságot, amennyiben a kísérletek ismételt elvégzése indokolt, vagy egy másik Szerződő Államban már engedélyezett növényvédő szer engedélyezése elutasításra került, attól függetlenül, hogy a kérelmező nyilatkozott arról, hogy a szer alkalmazása szempontjából fontos összehasonlíthatósági feltételek hasonlóak Magyarországon, és azon Szerződő Állam területén, ahol a kísérletet elvégezték, vagy ahol az engedélyt kiadták. A Bizottságot tájékoztatni kell a kísérlet megismétlésének, illetve a növényvédő szer engedélyezése elutasításának okairól.

(5) Növényvédő szer engedély kölcsönös elfogadására a Szerződő Állammal kötött megállapodás alapján az (1)–(4) bekezdésben foglaltakon túlmenően csak akkor kerülhet sor, ha a Szerződő Államban az engedélyezés az egységes elvek szerint történt, illetve a növényvédő szer hatóanyaga szerepel az 1. számú melléklet A. részében.

(6) Amennyiben az engedélyező hatóság megtagadja egy növényvédő szer egyenértékűségének elismerését, illetve a kísérletek és vizsgálatok elfogadását, vagy egy növényvédő szer engedélyezését az ország területének adott régióiban, akkor a kérelmező a Bizottsághoz fordulhat annak eldöntésére, hogy a hasonlóság fennáll-e vagy sem.

(7) Ha az engedélyező hatóság úgy ítéli meg, hogy a kölcsönös elismerés alapján engedélyezett növényvédő

szer az emberek és az állatok egészségére vagy a környezetre nézve veszélyt jelent, akkor az ország területén a szer forgalmazását vagy felhasználását korlátozhatja, vagy megtilthatja, erről a Bizottságot és a többi Szerződő Államot — a döntés okainak közlésével — haladéktalanul tájékoztatja.

Határozathozatal

15. §

(1) Az engedélyező hatóság a szakhatósági állásfoglalások, illetve a döntéshozatalra vonatkozó módszertani szabályok figyelembevételével előzetes döntést hoz a növényvédő szer forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, és az okirattervezet megküldésével felhívja a kérelmezőt a végleges, magyar nyelvű címketerv benyújtására.

(2) A címketervet az engedélyező hatóság az engedélyokirat kiadása előtt hagyja jóvá.

(3) A határozatnak figyelembe kell vennie a helyes növényvédelmi gyakorlatot, valamint az integrált védekezés elveinek lehetséges alkalmazását.

16. §

(1) Az engedélyező hatóság a növényvédő szer forgalomba hozatalát és felhasználását akkor engedélyezi ha

a) a növényvédő szer hatóanyaga szerepel az 1. számú mellékletben,

b) az értékelés a 6. számú melléklet szerint történt,

c) a növényvédő szernek nincs elfogadhatatlan hatása az növényekre és növényi termékekre,

d) nem ártalmas közvetlenül vagy közvetetten (pl. ivóvízen, élelmiszeren vagy takarmányon keresztül) az emberek vagy állatok egészségére vagy a talajvízre,

e) nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a növényvédő szer környezetben való sorsára és viselkedésére (beleértve az ivó- és talajvizet) és a nem célzott fajokat,

f) a hatóanyag, és amennyiben szükséges, minden toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyező és egyéb összetevő anyagának jellege és mennyisége az arra alkalmas módszerekkel meghatározható,

g) az engedélyezett használatából eredő és toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős növényvédőszer-maradékok az arra alkalmas módszerekkel meghatározhatók,

h) a növényvédő szer fizikai és kémiai tulajdonságai meghatározásra kerültek, és a növényvédő szer megfelel a megjelölt használatra, valamint tárolásra alkalmas,

i) az engedélyező hatóság az engedélyben megjelölt növényekben, növényi termékekben a növényvédőszer-mara-

dék határértéket megállapította, és erről a Bizottságot tájékoztatta,

j) az engedélyben a növényvédelmi technológiai utasítások oly módon kerültek meghatározásra, hogy az ideiglenesen megállapított legmagasabb határérték túllépésére ne kerüljön sor, valamint

k) ha a Tv. 14. §-ában foglaltaknak eleget tesz.

(2) A növényvédő szer felhasználásra vonatkozó előírásokat úgy kell meghatározni, hogy az (1) bekezdés k) pontjában foglalt feltételeknek megfeleljen.

(3) Az (1) bekezdés szerinti követelményekre vonatkozó kísérleteket és vizsgálatokat olyan elfogadott módszerekkel kell végrehajtani, amelyek a növényvédő szer tervezett alkalmazásának helyére jellemző mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti feltételeknek megfelelnek.

17. §

(1) Az engedélyt az engedélyező hatóság a 13. számú melléklet szerinti engedélyokiratban adja ki.

(2) Az engedélyokirat két eredeti példányban készül. Az egyik példányt a kérelmező kapja meg, a másik példány az engedélyező hatóságnál kerül elhelyezésre.

Az engedély módosítása, visszavonása

18. §

(1) Az engedély módosítását a Tv. 16. §-ának (1) bekezdése alapján az engedélyesen kívül kérheti a felhasználásban érdekelt természetes személy, gazdálkodó szervezet, társadalmi szervezet, köztestület, költségvetési szerv. Az engedélyes hozzájáruló nyilatkozatát az engedély módosítására vonatkozóan az engedélyező hatóság szükség szerint beszerzi. Amennyiben a felhasználásra vonatkozó engedélymódosítást nem az engedélyes kéri, az engedély akkor módosítható, ha

a) a kérelmező benyújtotta a módosítást alátámasztó dokumentációt és adatokat, továbbá

b) a növényvédő szer:

1. nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinceseknek, melyek ellen a védekezés irányul,
2. nem ártalmas közvetlenül vagy közvetetten (például ivóvízen, élelmiszeren vagy takarmányon keresztül) az emberek vagy állatok egészségére vagy a talajvízre,
3. nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a növényvédő szer sorsára és viselkedésére a környezetben, a vízszennyezésre (beleértve az ivóvizet és a talajvizet) gyakorolt hatására, valamint a nem célzott fajokra való hatására.

(2) A felhasználókat a címke kiegészítésével kell tájékoztatni a növényvédő szer alkalmazásának módjáról.

(3) Az engedély módosítására az engedélyezési eljárás szabályait kell alkalmazni. A már rendelkezésre bocsátott adatokat nem kell ismételt benyújtani.

(4) Nem kell engedélymódosítást kérni, ha a részletes és összefoglaló adatok a korábban elbíraltakhoz képest csak olyan mértékben változnak meg, amelyek nem módosítják a növényvédő szerrel és annak hatásával járó kockázat mértékét. A változást az engedélyesnek írásban be kell jelentenie az engedélyező hatóságnak.

(5) A növényvédő szer engedélye visszavonásra kerül, amennyiben:

a) nem tesz eleget a 7. § (8) bekezdésében előírt követelményeknek,

b) a kérelmező az értékeléshez felhasznált hamis adatokat nyújtott be,

c) a gyártó ismétlődően az engedélyokirattól eltérő összetételű terméket hoz forgalomba.

(6) A visszavont engedélyű növényvédő szerek raktárkészleteinek felhasználását legalább hat hónap vegetációs időre kiterjedően engedélyezni kell, kivéve, ha a további felhasználást az engedélyező hatóság megtiltotta. Az engedély visszavonására vonatkozó határozatban foglaltakat a címkén fel kell tüntetni.

(7) Az engedély visszavonásáról az engedélyező hatóság az engedélyest egyidejűleg tájékoztatja.

Címkétől eltérő felhasználás

19. §

(1) A Tv. 20. § (1) bekezdésének figyelembevételével, a felhasználó felelősségére az engedélyező hatóság külön határozatban engedélyezheti kiskultúrákban, illetve kis területű felhasználásra valamely már engedélyezett növényvédő szer felhasználását az engedélyben nem jelölt kultúrákban, legfeljebb az engedély érvényességi idejéig, amennyiben az megfelel a Tv. 14. § (1) bekezdése c) pontjának 3. és 4. alpontjaiban foglaltaknak, amelyről a gyártót és a szakhatóságokat értesíti. A határozatban szereplő felhasználás a növényvédő szer engedélyokiratában, illetve a jóváhagyott címkéjén nem kerül feltüntetésre. A kiadott határozat alapján a növényvédő szert meghatározott termelői kör használhatja.

(2) A címkétől eltérő felhasználásra vonatkozó engedélyt a felhasználásban érdekelt természetes személy, gazdálkodó szervezet, társadalmi szervezet, köztestület, költségvetési szerv kérheti. A kérelmet a felhasználás helye szerint illetékes megyei növény- és talajvédelmi szolgálaton (a továbbiakban: Szolgálat) keresztül kell az engedélyező hatósághoz beterjeszteni.

(3) A kérelemhez a következő adatokat kell mellékelni:

a) a kérelem indokolása,

b) növényvédőszer-maradék vizsgálati adatok (extrapolálás, kölcsönös elismerés figyelembevételével),

c) a biztonságos felhasználásra vonatkozó információk.

(4) A címkétől eltérő felhasználásra vonatkozó engedély a Tv. 16. § alapján módosítható vagy visszavonható, az eredeti engedélyes indokolt kérelmére is.

(5) Az (1) bekezdés szerinti címkétől eltérő felhasználásra vonatkozó engedély alapján történő növényvédő szer felhasználás nem reklámozható, nem sértheti az eredeti engedély alapján megszerzett jogokat.

(6) Az engedélyező hatóság az (1) bekezdés szerinti határozatot, illetve a határozat módosítását, a határozat visszavonását a minisztérium hivatalos lapjában és az engedélyező hatóság honlapján közzéteszi.

Párhuzamos behozatal

20. §

(1) Növényvédő szerek párhuzamos behozatalát annak kell kérelmeznie, aki az adott növényvédő szert Magyarországon ilyen formában forgalomba hozza.

(2) A párhuzamos behozatalra vonatkozó kérelemhez a 14. számú melléklet szerinti adatokat kell az engedélyező hatósághoz benyújtani.

(3) Az engedélyező hatóság ellenőrzi a referencia és az importálandó növényvédő szer (4) bekezdés szerinti azonosságát és közös eredetét.

(4) A behozandó és a referencia növényvédő szer akkor tekinthető azonosnak és közös eredetűnek, ha

a) a hatóanyag és a készítmény gyártója azonos, illetve a hatóanyagot és a készítményt a gyártó engedélyével, azonos szabadalmi engedély alapján állították elő,

b) a referencia és az importálandó termék szerformája azonos,

c) a hatóanyagnak a specifikációja és eredete ugyanaz, mint a már Magyarországon engedélyezettnek.

(5) A gyártási folyamat során várható eltérések elfogadhatóságánál a 6. számú mellékletben foglaltakat kell figyelembe venni.

(6) Az importálandó termék címkéje az osztályozásra és besorolásra, a kockázatra, veszélyekre utaló jelzésekre, és a felhasználásra vonatkozóan a referencia termék címkéjétől csak jogszabályi rendelkezések figyelembevételével térhet el. Az osztályozásra és besorolásra vonatkozó esetleges különbségek az azonosság megállapítását nem korlátozzák.

(7) Az engedélyező hatóság a növényvédő szer gyártójától, illetve annak meghatalmazott képviselőjétől, vagy a referencia termék engedélyének birtokosától, illetve a származási ország engedélyező hatóságától az egyenértékűség elbírálásához szükséges információkat kérhet.

(8) Az engedélyező hatóság a kérelmet a szükséges adatok beérkezéséről számított legfeljebb hat hónap alatt bírálja el.

(9) A párhuzamos behozatalra az engedély legfeljebb a referencia növényvédő szer engedélyének érvényességi idejéig adható meg.

Kísérleti célú felhasználás

21. §

(1) A (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével Magyarországon olyan kísérlet vagy kutatási, illetve fejlesztési célú vizsgálat, amely adott technológiában nem engedélyezett növényvédő szer környezetbe való kijutásával jár, csak az engedélyező hatóság által kísérleti célra kiadott engedély (a továbbiakban: kísérleti engedély) birtokában, ellenőrzött feltételek mellett, korlátozott mennyiségekkel és korlátozott területen végezhető.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik a gyártók azon előzetes, tájékoztató kutatási célú vizsgálataira és vizsgálati helyeire, amelyre növényvédő szer kísérletek és vizsgálatok lefolytatására a szükséges engedélyeket beszerezték.

(3) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kísérletek és vizsgálatok feltételezhetően káros hatással lennének az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlanul ártalmas módon befolyásolnák a környezetet, az engedélyező hatóság megtilthatja, vagy olyan feltételekhez kötheti azokat, amelyeket a káros következmények elkerülése érdekében szükségesnek tart.

(4) Olyan termékkel, amely Magyarországon nem honos életképes szervezetet tartalmaz — a (2) bekezdésben előírtaktól függetlenül — csak az engedélyező hatóságnak, az OTH, a KvVM és a minisztérium véleményének figyelembevételével kiadott engedélye alapján lehet kísérletet folytatni. Az engedély nem mentesít a természetvédelmi jogszabályok által előírt behozatali engedély megszerzése alól.

(5) Az (1) és a (4) bekezdés szerinti engedélyben az engedélyező hatóság jóváhagyja vagy meghatározza a kísérlet helyét, továbbá az elvégzéséhez szükséges különleges körülményeket (izoláció, megsemmisítés, egyéb biztonsági intézkedések).

22. §

(1) Engedélyezési céllal vizsgálatokat hatósági, vagy hivatalosan elismert (minősített) vizsgálóhely végezhet.

(2) A vizsgáló helyeket az engedélyező hatóság minősíti és rendszeresen ellenőrzi. A minősítés szabályait a Gyűjtemény tartalmazza.

(3) Az engedélyezési célú biológiai hatékonysági vizsgálatot végző intézmény nem lehet érdekeltségi/tulajdonosi kapcsolatban a vizsgált készítmény gyártójával, forgalmazójával.

Eseti felhasználási engedély

23. §

(1) Az engedélyező hatóság engedélyezheti valamely, Magyarországon már engedélyezett növényvédő szer felhasználását, az engedélyben előírt felhasználástól eltérő területen vagy módon, ha

a) az alkalmazást közérdek vagy növényvédelmi helyzet indokolja, és

b) olyan ismeretekkel rendelkeznek, amelyek biztosítják, hogy a növényvédő szer a kérelmezett alkalmazási területeken hatásos.

(2) Az eseti engedély az engedélyben meghatározott területen és legfeljebb egy vegetációs időszakra korlátozott időtartamra érvényes. A kérelmet a felhasználás helye szerint illetékes Szolgáltatón keresztül kell az engedélyező hatósághoz betérjeszteni.

(3) Az eseti engedélynek a friss fogyasztásra szánt, és az élelmiszer-, valamint a takarmány-előállítás céljára szolgáló növényekre vonatkozóan tartalmaznia kell:

a) az engedélyezett kezelésre vonatkozó szakhatóság által megadott élelmezés-egészségügyi várakozási időt, és

b) a növényvédőszer-maradék előírást,

c) a kezelt területről származó termés ideiglenes forgalmazására, korlátozására vonatkozó előírást.

(4) Az eseti engedély alapján kezelt területről származó termény növényvédő szer szennyezettségét a forgalomba hozatal előtt az arra kijelölt laboratóriumban ellenőriztetni kell.

(5) Amennyiben a növény, növényi termék a megengedettnél nagyobb mennyiségű növényvédőszer-maradékot tartalmaz, annak további felhasználhatóságáról a külön jogszabály szerint kell dönten.

24. §

(1) A 7. § (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az engedélyező hatóság engedélyezheti valamely Magyarországon engedéllyel nem rendelkező növényvédő szer felhasználását legfeljebb 120 napra, ha

a) a 23. § (1) bekezdése szerinti feltételek fennállnak, illetve

b) a rendeltetésszerű felhasználás mellett a Tv. 14. §-a (1) bekezdésének c) pontjában foglalt követelmények teljesülnek, illetve

c) a b) pontban foglaltak egyidejű teljesülésével a kezelt növény, növényi termék bértermesztés alapján kivitelre kerül.

(2) Az (1) bekezdés szerinti engedélynek a friss fogyasztásra szánt, és az élelmiszer-, valamint a takarmány-előállítás céljára szolgáló növényekre vonatkozóan tartalmaznia kell a 23. § (3) bekezdése szerinti előírásokat.

(3) Az (1) bekezdés szerinti engedély megadásáról az engedélyező hatóság a Szerződő Államokat és a Bizottságot értesíti.

(4) Az (1) bekezdés szerinti engedély meghosszabbításának feltételeiről vagy visszavonásáról a Bizottság dönt.

Az engedélyezéshez benyújtott iratok kezelése

25. §

(1) Az engedélyezéshez nyomtatott formában, illetve elektronikus adathordozón benyújtott részletes és összefoglaló adatok biztonságos kezeléséről és tárolásáról az engedélyező hatóság, illetve a szakhatóságok gondoskodnak.

(2) A kérelem elbírálása után a teljes eredeti iratanyag egy példányának megőrzése az engedélyező hatóság feladata. A többi példányt a kérelmező saját költségén köteles elszállítani. Amennyiben erre az értesítést követő 6 hónapon belül nem kerül sor, a kérelmező költségére a dokumentációt az érintett hatóság megsemmisítheti.

A csávázott vetőmag, növényvédő szer szennyezést tartalmazó termesző közeg behozatala

26. §

(1) A Tv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti vetőmagvak, növényi anyagok (a továbbiakban együtt: szaporítóanyagok), termesző közeg behozatalánál a külön jogszabályok, valamint a (2) és (3) bekezdés, illetve a 27. § (1)–(3) bekezdésének előírásai szerint kell eljárni.

(2) Az engedélyező hatóság külön engedélye nélkül behozhatók azok a szaporítóanyagok, amelyeket olyan növényvédő szerrel kezeltek, amelynek hatóanyaga(i) az 1. számú mellékletben szerepelnek.

(3) Olyan növényvédő szerrel kezelt szaporítóanyag, amelynek hatóanyaga nem szerepel az 1. számú mellékletben, az engedélyező hatóság engedélyével hozhatók be. Az engedély iránti kérelemhez a következő adatokat kell benyújtani:

a) a kezelt szaporítóanyag mennyisége,

b) a felhasznált növényvédő szer biztonsági adatlapja,

c) országok felsorolása, ahol a növényvédő szer engedélyezve van,

d) a hazai forgalmazó vagy felhasználó neve és címe.

27. §

(1) A termesztő közegek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről külön jogszabályok rendelkeznek.

(2) A növényvédő szerrel szennyezett termesztő közeg behozatalához nem kell az engedélyező hatóság külön engedélye, ha olyan növényvédőszer-hatóanyag maradékát tartalmazza, amely szerepel az 1. számú mellékletben és mennyisége nem haladja meg a külön jogszabályban földtani közegre megengedett határértéket, ennek hiányában az 1 mg/kg értéket.

(3) Amennyiben a termesztő közeg az 1. számú mellékletben nem szereplő, vagy a (2) bekezdésben meghatározottnál magasabb növényvédőszer-hatóanyag maradékot tartalmaz, behozatalához az engedélyező hatóság engedélye is szükséges. Az engedélyhez a következő adatokat kell benyújtani:

- a) a behozatalra tervezett termesztő közeg mennyiségét,
- b) a növényvédő szer biztonsági adatlapját,
- c) akkreditált laboratóriumban elvégzett vizsgálatok eredményét,
- d) a forgalmazó/felhasználó nevét, címét.

Minőség-ellenőrzés

28. §

(1) A minőség ellenőrzése nélkül nem szabad olyan növényvédő szert forgalomba hozni, amelynek szavatossági ideje lejárt.

(2) A minőség-ellenőrző vizsgálat elvégzése — saját költségén — a forgalmazó, illetőleg a növényvédő szer tulajdonos kötelezettsége.

(3) Ha a minőség-ellenőrzés alapján a növényvédő szer adott tétele eltér az engedélyokiratban meghatározottaktól, vagy felhasználásra alkalmatlanná, illetve veszélyessé vált, annak további sorsáról az illetékes Szolgálat dönt a jogszabályoknak megfelelően.

Növényvédő szerek osztályozása

29. §

(1) A növényvédő szereket a 6. számú melléklet szerinti értékelés során az embert és a környezetet veszélyeztető tulajdonságaik alapján, a veszélyes anyagok és veszélyes készítmények osztályozásáról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell besorolni, továbbá a 4. és 5. számú melléklet szerinti kiegészítő R- és S-mondatokkal kell jellemezni a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. Indokolt esetben az ember és az állat egészségének,

továbbá a környezet védelme érdekében a címkén további mondatok feltüntetése írható elő, amelyről a Szerződő Államokat és a Bizottságot tájékoztatni kell, a megfelelő indokolás megadásával. Az esetleges felülvizsgálatra a Bizottság döntése alapján kerülhet sor.

(2) Az (1) bekezdést azokra a Magyarországon engedélyezett növényvédő szerekre kell alkalmazni, amelyek hatóanyagai szerepelnek az 1. számú melléklet A. részében. A kiegészítő R- és S-mondatokat a 15. számú mellékletben megjelölt határidők alapján kell feltüntetni. Amennyiben a növényvédő szer több hatóanyagot tartalmaz, akkor a legkésőbbi határidőt kell figyelembe venni.

(3) A növényvédő szerek:

a) méhekre gyakorolt mérgező hatásuk alapján méhekre mérgező (R57) besorolásúak lehetnek; amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre, a szükséges óvintézkedések megtételére méhekre kifejezetten veszélyes és méhekre mérsékelten veszélyes jelölést is alkalmazni kell az 5. számú melléklet szerint,

b) vízi szervezetekre (R50, R51, R52, R53, R50/53, R51/53, R52/53), növény- (R54) és állatvilágra (R55), talaj szervezetekre (R56), környezetre (R58) és ózon rétegre (R59) való veszélyességi, illetve a 5. számú melléklet, valamint külön jogszabály szerinti besorolásúak lehetnek.

(4) A vízi szervezetekre való veszélyességi kategóriába sorolás alapján vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében — a külön jogszabályokban előírt korlátozásokon túl — növényvédő szerekkel az alábbi biztonsági távolságon belül bármely növényvédelmi tevékenység folytatása tilos:

a) vízi szervezetekre kifejezetten veszélyes (halakra, vagy a legérzékenyebb fajra $LC_{50}/EC_{50} < 1$ mg/l) növényvédő szereknél: 200 m, amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre,

b) vízi szervezetekre közepesen veszélyes (halakra vagy a legérzékenyebb fajra LC_{50}/EC_{50} 1—10 mg/l) növényvédő szereknél 50 m, amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre,

c) vízi szervezetekre mérsékelten veszélyes (halakra vagy a legérzékenyebb fajra LC_{50}/EC_{50} 10—100 mg/l) növényvédő szereknél 20 m, amennyiben kockázatbecslési számítás nem áll rendelkezésre,

d) a kockázatbecslési számítások alapján 5, 20, 50 méteres biztonsági távolság állapítható meg.

(5) Növényvédő szerek — az élővizekben való felhasználásra engedélyezett kivételével — nem használhatóak a vizek, vízfolyások, illetve az ásványi nyersanyag külszíni kitermelése során létrejött tavak környezetében mért 5 m-es biztonsági távolságon belül.

(6) A forgalmi kategóriába sorolás feltételeit a Gyűjtemény tartalmazza.

Növényvédő szerek csomagolása, jelölése (címkézése)

30. §

(1) A növényvédő szer csomagolóeszköz (a továbbiakban: csomagolóeszköz) külső megjelenésének olyannak kell lennie, hogy más anyaggal (gyógyszer, élelmiszer, háztartási vegyi anyag) a növényvédő szert ne lehessen összetéveszteni. A csomagolóeszköz címkéjén fel kell tüntetni „Gyermekek elől el kell zárni” feliratot, amennyiben az engedélyokirat erre vonatkozó S-mondatot nem tartalmaz, illetve „Az ember és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében tartsa be a használati utasítást” mondatot.

(2) A csomagolóeszközök formáját, térfogatát, illetve bizonyos anyagok növényvédő szer csomagolóeszköz gyártásra történő felhasználását a növényvédő szer engedélyező hatóság korlátozhatja, illetve megtilthatja.

(3) A címkén a jóváhagyott címketervben szereplő adatokat, de — a 13. számú melléklet 4., 18. és 20. pontja kivételével — legalább az engedélyokiratban szereplő előírásokat, a csomag nettó tartalmát, valamint a gyártás idejét, illetve a használati utasításra vonatkozó utalást kell feltüntetni. A hatóanyag(ok) és egyéb összetevők azon elnevezését kell feltüntetni, amelyek az 1. számú mellékletben szerepelnek, vagy ha ott nem találhatók, akkor az ISO közhasználatú nevet. Ha ez utóbbi nem áll rendelkezésre, akkor az IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) szabályok szerinti kémiai megnevezést kell alkalmazni. Kombi csomag esetén vagy valamennyi, a csomagolásban lévő növényvédő szer gyártási idejét, vagy a legrégebbi gyártási időt kell feltüntetni a külső csomagolási egységen. A címkefelirat elkészítésénél a Gyűjtemény címkézésről szóló fejezete szerinti követelményeknek kell eleget tenni.

(4) A kis egységbe kiszerelten forgalomba kerülő növényvédő szerek csomagolóeszközén fel kell tüntetni a készítmény nevét, hatóanyagát, előállítóját, a növényvédő szer rendeltetését, veszély feliratot vagy a veszély jelképét, a gyártási időt. A (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelő tartalmú címkét a gyűjtőcsomagoláson kell megjelentetni, illetve valamennyi kiszerelési egységhez ezzel azonos tartalmú külön használati utasítást kell mellékelni. Ebben az esetben a címkén a következő feliratot kell feltüntetni: „Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!” A használati utasítást a címke részének kell tekinteni, és ennek biztosításáról a kiszerelő és a forgalmazó köteles gondoskodni.

(5) Folyékony növényvédő szer külső csomagoló eszközén nyíllal meg kell jelölni a szállítás és a raktározás módját.

(6) A lakossági felhasználásra kerülő, illetve arra felkínált nagyon mérgező, mérgező és maró anyagnak (toxikus

anyag) besorolt növényvédő szer csomagolóeszközét a Kbtv. szerinti gyermekbiztos zárással kell ellátni.

31. §

(1) A csomagolásra előírtakat kell alkalmazni az eredeti csomagolóeszköz megsérülése és a termék átcsomagolása esetén. Átcsomagolásra kizárólag az eredetivel megegyező biztonságot nyújtó csomagolóeszköz használható fel.

(2) Növényvédő szert más célra szolgáló csomagolóeszközbe (például élelmiszer, gyógyszer, kozmetikum, takarmány) tölteni és csomagolni tilos.

(3) Az átcsomagolt növényvédő szer csomagolóeszközén fel kell tüntetni a növényvédő szer nevét, engedélyokiratának számát, hatóanyagát, veszélyességi osztályba sorolását, forgalmi kategóriáját, az átcsomagolás időpontját, a felhasználhatósági időt, az átcsomagolást végző nevét. Az átcsomagolt növényvédő szer forgalmazása esetén a 30. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

(4) Az átcsomagolt, valamint a kis egységbe kiszerelt növényvédő szer felhasználhatósági ideje az átcsomagolás, illetve a kiszerelés következtében nem térhet el a növényvédő szer eredeti felhasználhatósági idejétől.

(5) Amennyiben a csomagolóeszközön lévő címkén kevés hely áll rendelkezésre, akkor az előírt adatokat részletes használati utasításban kell minden kiszerelési egységhez mellékelni.

(6) A címkén az előírtakon kívül csak olyan további adatok, információk tüntethetők fel, amelyek nem ellentétesek az engedélyokirat előírásaival.

(7) A címkén nem tüntethető fel „nem veszélyes”, „nem toxikus”, illetve ezekhez hasonló besorolások, vagy amely az érintett növényvédő szer veszélyeinek alulértékelését eredményezheti. A címkén feltüntethető arra való utalás, hogy a növényvédő szer használható méhek vagy más nem célzott élő szervezetek tevékenysége idején, vagy a kultúrnövények, illetve gyomnövények virágzásának idején, amennyiben az engedély kifejezetten a méhek vagy más meghatározott élő szervezetek tevékeny időszakára szól, és azok számára a lehető legkisebb veszélyforrást jelenti.

(8) A növényvédő szerek csomagolására és jelölésére (címkézésére) a Tv.-ben és e rendeletben nem szabályozott kérdésekben a Kbtv., illetve a végrehajtása tárgyában kiadott rendeletek az irányadók.

(9) Amennyiben az engedélyező hatóság az ember egészségének, a környezet védelmének érdekében további mondatok címkén való feltüntetését tartja indokoltnak, arról a Szerződő Államokat tájékoztatni kell, illetve a Bizottság állásfoglalását kell kérnie.

(10) A címkézésre vonatkozó gyakorlati előírásokat a címkézési útmutató tartalmazza.

Gyártás, formálás, kiszerezés

32. §

(1) Belföldi kereskedelmi és felhasználási célra — a 21. § szerinti készítmények kivételével — kizárólag a hazai engedélyezési eljárásban engedélyezett növényvédő szer gyártható, formálható és szerelhető ki.

(2) Belföldön növényvédelmi célra azok a növényvédő szer hatóanyagok hozhatók forgalomba, amelyek az 1. számú mellékletben szerepelnek, illetve eleget tesznek a címzésre vonatkozó külön jogszabályi előírásoknak.

(3) A Tv. 11. § (5) bekezdése szerinti növényvédő szereket e rendeletben, illetve a külön jogszabályokban foglaltak szerint a Szolgálat ellenőrzi.

33. §

(1) Az engedélyes, illetve írásbeli hozzájárulásával a növényvédő szert hatóanyagából előállító bérformázó, és a növényvédő szer csomagolását végző bérkiszerező köteles a hazai bérformázást, illetve bérkiszerezést a tevékenység megkezdése előtt legalább 15 nappal az engedélyező hatóságnak bejelenteni. A bejelentésről az engedélyező hatóság nyilvántartást vezet.

(2) A bérformázásért és bérkiszerezésért az engedélyes felel.

Növényvédő szerek tárolása a felhasználóknál

34. §

(1) A növényvédő szer tárolási tevékenységnek és a tárolást szolgáló létesítménynek meg kell felelnie a külön jogszabályban foglalt, a felszíni és felszín alatti vizek és a földtani közeg védelmére vonatkozó előírásoknak.

(2) Növényvédő szert emberek és állatok tartózkodásra, valamint élelmiszer és takarmány tárolására szolgáló helyiségtől elkülönített raktárban, vagy illetéktelen személyek által hozzá nem férhető helyen és módon elhelyezett szekrényben, tűz- és robbanásveszélyt kizáró, egészséget és környezetet nem veszélyeztető módon szabad tárolni úgy, hogy szennyeződés esetén a környezet maradéktalan tisztítása biztosítható legyen.

(3) Növényvédő szer raktár — az egyéni növényvédő szer felhasználók 50 kg-ot meg nem haladó készletét kivéve — nem létesíthető vízművek védőterületén, valamint ár- és belvízveszélyes területen.

35. §

(1) Növényvédő szer raktár ajtajára jól látható helyen és módon a „Méregraktár”, „Növényvédő szer raktár” vagy „Növényvédő szer” feliratot kell elhelyezni.

(2) A növényvédő szer raktár és a tárolószekrény ajtaját biztonsági zárral kell felszerelni, amelynek kulcsát kizárólag az arra jogosult személy kezelheti.

(3) Munkaterületen az egy napi felhasználásra előkészített növényvédő szer biztonságosan zárható, alkalmi raktárban is tárolható. Az alkalmi raktár más célra kizárólag az esetleges növényvédő szer szennyeződés eltávolítása után használható.

(4) Növényvédő szer raktárban kizárólag a raktározással és a felhasználáshoz szükséges növényvédő szer kimérésével összefüggő munka végezhető.

(5) A külön jogszabály szerint működési engedélyhez kötött raktárnak meg kell felelnie a növényvédő szerek kis- és nagykereskedelmi forgalmazásának részletes szabályairól szóló jogszabályban foglalt feltételeknek.

36. §

(1) Növényvédő szer eredeti zárt csomagolásban, vagy a használat után ismét visszazárt eredeti csomagolásban tárolható.

(2) Mikro és makro szervezeteket tartalmazó növényvédő szer tárolására, szállítására és felhasználására a növényvédő szerekre vonatkozó előírásokat kell alkalmazni, ha az engedélyokirat másként nem rendelkezik.

(3) A növényvédő szer raktárban a növényvédő szerektől elkülönítetten kell tárolni:

a) a kiürült, de növényvédő szer átcsomagolására felhasználható, kívül, belül szabályszerűen megtisztított és lezárható növényvédő szer csomagolóeszközt,

b) a sérült csomagolású, azonosíthatatlan, szennyezett és lejárt szavatosságú szereket, illetve ártalmatlanításra váró göngyölegeket.

Szállítás

37. §

(1) Növényvédő szert a követelményeknek megfelelő csomagolóeszközben, megfelelően rögzítve kell szállítani. Ezzel a tevékenységgel megfelelő ismeretekkel rendelkező személy bízható meg.

(2) Jármű rakfelületén növényvédő szerrel együtt embert, állatot, takarmányt, élelmiszert vagy gyógyszert szállítani tilos. Egyéb árut kizárólag oly módon lehet szállítani, hogy a növényvédő szerrel ne érintkezessen. A növényvédő szert úgy kell elhelyezni, hogy az a szállító járművet és a környezetet ne szennyezze.

(3) A jármű esetleges szennyeződése esetén a tisztítást az egészségügyi, környezetvédelmi és természetvédelmi előírások betartásával haladéktalanul el kell végezni. A szennyezett jármű tisztítása során keletkező szennyvizet, hulladékot a vonatkozó környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

(4) Többféle növényvédő szer szállításánál a munkavédelmi szempontból legveszélyesebb készítménynek megfelelő védőeszközt kell biztosítani.

Az engedélyezési, engedély fenntartási díj

38. §

A növényvédő szer hatóanyagok értékeléséért, a növényvédő szerek engedélyezési eljárásának lefolytatásáért, az engedély módosításáért, párhuzamos behozatal engedélyezéséért, az eseti engedélyekért, a címkétől eltérő felhasználás engedélyezésért, vizsgáló helyek minősítéséért és ellenőrzéséért, a kísérletek engedélyezéséért, illetve az engedély fenntartásáért külön jogszabályban meghatározott díjat kell fizetni.

Jelentési kötelezettség

39. §

Az engedélyező hatóságnak a Bizottság és a tagállamok felé jelentési kötelezettséget kell tennie:

a) negyedévenként a kiadott és visszavont növényvédő szer engedélyekről, feltüntetve a következő adatokat:

1. az engedély birtokosának nevét vagy cégnevét,
2. a növényvédő szer kereskedelmi nevét,
3. a készítmény típusát,
4. a növényvédő szerben lévő minden egyes hatóanyag nevét és mennyiségét,
5. a rendeltetésszerű alkalmazást vagy alkalmazásokat,
6. az ideiglenesen megengedett legmagasabb növényvédőszer-maradék értéket, ha azt a közösségi szabályok még véglegesen nem állapították meg, az 1. számú melléklet A. részében szereplő hatóanyagokra,
7. ahol indokolt, az engedély visszavonásának okait,
8. az ideiglenesen megengedett legmagasabb növényvédőszer-maradék értékek megállapításához szükséges adatokat,

b) évente az engedélyezett növényvédő szerek jegyzékéről,

c) az 1. számú melléklet A. részében szereplő azon hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek jegyzékéről, amelyek hatóanyagát más gyártó állítja elő, mint a mellékletben szereplőét, a hatóanyag azonosságára és szennyezéseire vonatkozó információk megadásával,

d) a növényvédő szerre és a hatóanyag veszélyességére vonatkozó, az engedélyes által benyújtott új adatokról.

Záró rendelkezések

40. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezéséről, valamint a növényvédő szerek csomagolásáról, tárolásáról és szállításáról szóló 6/2001. (I. 16.) FVM rendelet, valamint

b) a növényvédelmi tevékenységről szóló 5/2001. (I. 16.) FVM rendelet 10. §-a és 5. számú melléklete, továbbá az azt módosító 81/2003. (VII. 9.) FVM rendelet 7. §-a és 4. számú melléklete

hatályát veszti.

41. §

A forgalomban levő növényvédő szer engedélyének érvényességét a közösségi rendeletek által szabályozott felülvizsgálatig az engedélyező hatóság meghosszabbíthatja.

42. §

(1) A növényvédő szereknek a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló külön jogszabály szerinti osztályozásra, besorolásra vonatkozó javaslatot az engedélyesnek 2005. július 30-ig kell az engedélyező hatósághoz jóváhagyásra benyújtania.

(2) A rendelet hatálybalépése előtt a hatályos jogszabályok alapján készített címkék az (1) bekezdés szerint benyújtott kérelmek elbírálásáig, illetve a vonatkozó engedélyokirat előírásai szerint használhatóak fel. Ezt követően az e rendeletben foglaltak, illetve az érvényes engedélyokiratok alapján elkészített és jóváhagyott címketerv szerinti címkék használhatóak fel.

43. §

(1) E rendelet hatálybalépése előtt engedélyezett növényvédő szerek esetén az engedély érvényességi idejének lejártáig vagy az átsorolásig használható a veszélyességi osztályba, illetve a halakra való veszélyességi kategóriába sorolás.

(2) A „halakra nem veszélyes” (LC₅₀/EC₅₀ > 100 mg/l) besorolású növényvédő szereket halakra/vízi szervezetekre való veszélyesség szerint be nem soroltnak kell tekinteni, és a felszíni vizektől legalább 5 m-es biztonsági távolságot kell betartani.

44. §

A minisztérium az e rendeletben megjelölt engedélyezéssel összefüggő befejezett és folyamatban levő ügyek iratait az engedélyező hatóság részére e rendelet hatályba-

lépését követően átadja. Az iratok átadását legkésőbb 2004. október 31-ig be kell fejezni.

45. §

Ez a rendelet a következő irányelveknek való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint az ennek módosításáról szóló, a Tanács 1997/57/EK és a Bizottság 1993/71/EGK, 1994/37/EK, 1994/79/EK, 1995/35/EK, 1995/36/EK, 1996/12/EK, 1996/46/EK, 1996/68/EK, 1997/73/EK, 1998/47/EK, 1999/1/EK, 1999/73/EK, 1999/80/EK, 2000/10/EK, 2000/49/EK, 2000/50/EK, 2000/66/EK, 2000/67/EK, 2000/68/EK, 2000/80/EK, 2001/21/EK, 2001/28/EK, 2001/36/EK, 2001/47/EK, 2001/49/EK, 2001/87/EK, 2001/99/EK, 2001/103/EK, 2002/18/EK, 2002/37/EK, 2002/48/EK, 2002/64/EK, 2002/81/EK, 2003/5/EK, 2003/23/EK, 2003/31/EK, 2003/39/EK, 2003/68/EK, 2003/70/EK, 2003/79/EK, 2003/81/EK, 2003/82/EK, 2003/84/EK, 2003/112/EK, 2003/119/EK, 2004/20/EK, 2004/30/EK irányelvei;

b) a Tanács 1978. december 21-i 79/117/EGK irányelve a meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának betiltásáról, valamint az ennek módosításáról szóló, a Tanács 1986/214/EGK, 1986/355/EGK, 1987/181/EGK, 1989/365/EGK, 1990/533/EGK és a Bizottság 1983/131/EGK, 1985/298/EGK, 1987/477/EGK, 1990/335/EGK, 1991/188/EGK irányelve;

c) a Bizottság 2002. július 11-i 2002/63/EK irányelve a növényi és állati eredetű termékekben és azok felületén található növényvédőszer-maradékok hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi módszerek megállapításáról és a 79/700/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

Dr. Szanyi Tibor s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési minisztérium
politikai államtitkár

V. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDETMÉNYEK

Az Oktatási Minisztérium k ö z l e m é n y e a szabályozott szakmák jegyzékéről

Az oktatási miniszter a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban: Etv.) 67. §-ának (5) bekezdésében megszabott

feladat végrehajtása érdekében közzéteszi a Magyarországon szabályozott, az Etv. 25. §-a (4) bekezdésének megfelelő szakma megnevezését, a szakmákat szabályozó jogszabály előkészítéséért felelős minisztériumok megjelölését és az adott szakma gyakorlásához szükséges, jogszabály által előírt képzést tanúsító okirat Etv. szerinti minősítését. Ezt a jegyzéket az Európai Unióhoz történő csatlakozásról szóló nemzetközi egyezményt kihirdető törvény hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.

1. A Belügyminisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *1. számú melléklete* tartalmazza.

2. Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *2. számú melléklete* tartalmazza.

3. A Foglalkoztatáspolitikai és Munkaügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *3. számú melléklete* tartalmazza.

4. A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *4. számú melléklete* tartalmazza.

5. A Gazdasági és Közlekedési Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *5. számú melléklete* tartalmazza.

6. A Gyermek-, Ifjúsági és Sportminisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *6. számú melléklete* tartalmazza.

7. A Honvédelmi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *7. számú melléklete* tartalmazza.

8. Az Igazságügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *8. számú melléklete* tartalmazza.

9. Az Informatikai és Hírközlési Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *9. számú melléklete* tartalmazza.

10. A Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék *10. számú melléklete* tartalmazza.

11. A Nemzeti Kulturális Örökség Minisztériuma által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék 11. számú melléklete tartalmazza.

12. Az Oktatási Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék 12. számú melléklete tartalmazza.

13. A Pénzügyminisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék 13. számú melléklete tartalmazza.

14. A Magyar Terület- és Regionális Fejlesztési Hivatal hatáskörébe tartozó szabályozott szakmák megnevezését és a gyakorlásukhoz szükséges okirat minősítését a jegyzék 14. számú melléklete tartalmazza.

15. A jegyzék *-gal jelzett rendelkezései olyan szabályozott szakmákat, szakmai tevékenységeket is tartalmaznak, amelyek magyarországi gyakorlásához más, jogszabályban meghatározott feltétel (így különösen nyilvántartásba vétel, vizsga) teljesítése szükséges.

Oktatási Minisztérium

1. számú melléklet

A Belügyminisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
a belügyminiszter irányítása alá tartozó fegyveres szerveknél rendszeresített hivatásos státusok munkakörei	11/1997. (II. 18.) BM rendelet 2. számú melléklete, 9/1997. (II. 12.) BM rendelet 2/1. és 2/2. számú melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
a Belügyminisztériumnál és a BM irányítása alá tartozó szerveknél (egyéb szerveknél) rendszeresített hivatásos státusok munkakörei	11/1997. (II. 18.) BM rendelet 3. számú melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
a hivatásos katasztrófavédelmi szerveknél, a tűzoltóságoknál, valamint az ez irányú szakágazatban foglalkoztatottak	32/2002. (XII. 12.) BM rendelet 3—6. §*	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
építési műszaki ellenőri tevékenység	158/1997. (IX. 26.) Korm. rendelet 3. § (1)—(4) bek. 10/2000. (III. 24.) FVM rendelet	szakképzettség vagy szakképesítés szakmai vizsga	oklevél, végbizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
fegyveres biztonsági őr	1997. évi CLIX. törvény 6—7. §	szakképesítés vagy szakképzettség	oklevél, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
felvonó- és mozgólépcső ellenőri tevékenység	113/1998. (VI. 10.) Korm. rendelet 6. § (1) bek. 16/2003. (IV. 18.) BM rendelet	szakképzettség, szakmai vizsga	oklevél, bizonyítvány
felvonó és mozgólépcső szerelése, karbantartása	113/1998. (VI. 10.) Korm. rendelet 7. § (3) bek.	szakképesítés	bizonyítvány
építésiügyi műszaki szakértő	159/1997. (IX. 26.) Korm. rendelet 3. § (1) bek. 38/1997. (XII. 18.) KTM—IKIM együttes rendelet	szakképzettség	oklevél
ingatlanközvetítői tevékenység	49/1982. (X. 7.) MT rendelet 2. § (2)—(3) bek.	szakképesítés	bizonyítvány
kéményseprő-ipari közszolgáltatás	27/1996. (X. 30.) BM rendelet 15. § (1)—(2) bek.	szakképesítés	bizonyítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
felelős műszaki vezető	51/2000. (VIII. 9.) FVM—GM—KöViM együttes rendelet 10. § (3) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
köztisztviselői feladatkörök	9/1995. (II. 3.) Korm. rendelet 2. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
magánnyomozói tevékenység	24/1998. (VI. 9.) BM rendelet 9. § (1) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
személy- és vagyonvédelmi tevékenység	24/1998. (VI. 9.) BM rendelet 9. § (1)—(3) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
temetkezési szolgáltató	1999. évi XLIII. törvény 32. §-a, 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet 51. §	szakképesítés	bizonyítvány
vagyonvédelmi biztonságtechnikai tervezői, szerelői tevékenység	24/1998. (VI. 9.) BM rendelet 9. § (4) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
építészeti műszaki tervező	157/1997. (IX. 26.) Korm. rendelet 3. § (1) bek. 34/2002. (IV. 27.) FVM rendelet 3. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
társasházkezelői, ingatlankezelői tevékenység	2003. évi CXXXIII. törvény 54. §	szakképesítés	bizonyítvány
gépjármű eredetiségvizsgáló tevékenység	1999. évi LXXXIV. törvény 33/A. §	szakképesítés	végbizonyítvány

2. számú melléklet

Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
a személyes gondoskodást nyújtó gyermekjóléti, gyermekvédelmi intézményekben foglalkoztatottak munkakörei	15/1998. (IV. 30.) NM rendelet 3. § (5) bek. és 2. számú melléklet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
egészségügyi tevékenységek, szolgáltatások	1997. évi CLIV. törvény 110. § (1) bekezdése, valamint a 2003. évi LXXXIV. törvény 3. § (1) bekezdése, 4. § c) pontja, 7. § (1) bekezdésének a), b) és c) pontjai	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
foglalkozás-egészségügyi szolgáltatás	27/1995. (VII. 25.) NM rendelet 3. §-ának (5) és (6) bekezdései	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
fogorvosi tevékenységhez kapcsolódó asszisztensi tevékenység	4/2000. (II. 25.) EüM rendelet 12. § (3) bek.	szakképesítés	végbizonyítvány vagy bizonyítvány
gyógyszer kiszolgáltatása	1994. évi LIV. törvény 38. §	szakképzettség	oklevél
házi orvos feladatköréhez kapcsolódó ápolási tevékenység	4/2000. (II. 25.) EüM rendelet 12. § (1)—(2) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy végbizonyítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
közétképzést irányító élelmezésszervezői tevékenység	80/1999. (XII. 28.) GM—EüM—FVM együttes rendelet 26. §-ának (3) bekezdése	szakképesítés	bizonyítvány
közfürdőkben végzett masszőr feladat, tevékenység ellátása	37/1996. (X. 18.) NM rendelet 2. számú melléklet*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
mentési tevékenység	20/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet I. pont*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
orvosi rehabilitációs ellátás keretében történő gyógyfürdőellátás tevékenységei	17/1997. (VI. 30.) NM rendelet 4. számú melléklet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
otthoni szakápolási tevékenység	20/1996. (VII. 26.) NM rendelet 2. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
személyes gondoskodást nyújtó szociális intézményekben foglalkoztatottak munkakörei	1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelet 6. § (5) és (6) bekezdése, valamint 3. számú melléklet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
természetgyógyászati, nemkonvencionális tevékenységek	11/1997. (V. 28.) NM rendelet 1. §-a és 1. melléklete*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
gyógyászati segédeszköz-forgalmazó feladat, tevékenység ellátása	54/1999. (XI. 12.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése	szakképesítés	bizonyítvány
gyógyszertári asszisztensi tevékenység	11/1972. (VI. 30.) EüM rendelet 9. §	szakképesítés	bizonyítvány
gyógyszerismertetés	64/2003. (X. 31.) ESZCSM rendelet 6. §-a	szakképzettség	oklevél
gyógyászati segédeszköz-forgalmazás	54/1999. (XI. 12.) EüM rendelet 2. §	szakképesítés	bizonyítvány
hivatásos gondnok	149/1997. (IX. 10.) Korm. rendelet 134. § (3) bekezdése*	—	képzettségi tanúsítvány
javítóintézeti munkakörök	30/1997. (X. 11.) NM rendelet 9. § (1) és (2) bekezdései	szakképesítés, szakképzettség	oklevél, bizonyítvány

3. számú melléklet

A Foglalkoztatáspolitikai és Munkaügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
munkabiztonsági szaktevékenység	1993. évi XCIII. törvény 8. §	szakképesítés	bizonyítvány
munkaerő-kölcsönzési és magán-munkaközvetítői tevékenység	118/2001. (VI. 30.) Korm. rendelet 4. § (1) bek. b) pont és 1. számú melléklet	szakképzettség, szakképesítés vagy végzettségi szint	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
munkavédelmi tevékenység	1993. évi XCIII. törvény 57. § 5/1993. (XII. 26.) MüM rendelet 4. §	szakképesítés	bizonyítvány

4. számú melléklet

A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
alaptérkép, hatósági eljárás-hoz térkép, változási vázrajz minőségének tanúsítása, alaptérkép tartalmában változást eredményező földmérési munka irányítása, földrészt-határ kitűzési munkái, változási vázrajz vizsgálata és záradékolása, állami földmérési alaptérkép állami átvételi vizsgálatának irányítása, földmérési szakfelügyelői feladatok	1996. évi LXXVI. törvény 21. § (4) bek., 21/1997. (III. 12.) FM—HM együttes rendelet 10. §	szakképzettség	oklevél
állami alapadatokat tartalmazó térképekből átdolgozott vagy azonos tartalmú térképek minőségének tanúsítása	21/1997. (III. 12.) FM—HM együttes rendelet 9. § (2) bek.	szakképzettség	oklevél
állatkert vezetése	1998. évi XXVIII. törvény 39. § (2) bek. b) pont	szakképesítés	bizonyítvány
állatkertben az állatok tartásáért felelős személy	3/2001. (II. 23.) KöM—FVM—NKÖM—BM együttes rendelet 4. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
állatkerti gondozó	1998. évi XXVIII. törvény 39. § (2) bek. c) pont, 3/2001. (II. 23.) KöM—FVM—NKÖM—BM együttes rendelet 4. § (2)—(3) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
állatkísérlet végzése	1998. évi XXVIII. törvény 30. § (2) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, bizonyítvány
állatkísérlet vezetése	1998. évi XXVIII. törvény 30. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
altató-, bénítólövedékes fegyver használata	1996. évi LV. törvény 67. § (4) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
baromfihús előállításához működtetett létesítmények felügyelete, ellenőrzése	70/2002. (VIII. 15.) FVM rendelet 11. § (1)—(2) bek.	szakképzettség	oklevél
baromfikeltető állomáson keltetési tevékenység irányítása	40/1994. (VI. 28.) FM rendelet 2. § (2) bek.*	szakképesítés	bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
csoportos növényvédelmi munkavégzésnél munkavezető	5/2001. (I. 16.) FVM rendelet 25. § (1) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
elektromos eszközzel történő halászat	1997. évi XLI. törvény 24. § (5) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
embrióátültető állomás üzemeltetéséért felelős személy	39/1994. (VI. 28.) FM rendelet 15. § (3) bek.	szakképzettség	oklevél
erdészeti igazgatási és hatósági feladatokat ellátó munkakörök	29/1997. (IV. 30.) FM rendelet 7. számú mellékletének I. fejezete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy végbizonyítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
erdőgazdálkodási szakirányítási feladatok ellátása	1996. évi LIV. törvény 86. § (1)—(2) bek., 29/1997. (IV. 30.) FM rendelet 7. számú mellékletének II. fejezete és 8. számú melléklete*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
erdőgazdálkodási üzemterv készítése	az erdőről és az erdő védelméről szóló 1996. évi LIV. törvény 26. § (6) bek.	szakképzettség	oklevél
erdőrendezéshez részletes termőhelyvizsgálat végzése	88/2000. (XI. 10.) FVM rendelet 18. § (5) bek.	szakképzettség	oklevél
éves vadgazdálkodási terv készítése	30/1997. (IV. 30.) FM rendelet 19. § (2) bek. és 6. számú melléklete	szakképesítés	végbizonyítvány vagy bizonyítvány
földmérési és térképészeti munka végzése	1996. évi LXXVI. törvény 21. § (1) bek., 21/1997. (III. 12.) FM—HM együttes rendelet 8. §-a*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
gombamérgezés laboratóriumi diagnosztizálása	7/1984. (VIII. 1.) EüM—MÉM együttes rendelet 3. § (2) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
gombával kapcsolatos élelmiszer-egészségügyi célellenőrzés	7/1984. (VIII. 1.) EüM—MÉM együttes rendelet 3. § (1) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
gombavizsgáló szakellenőr	7/1984. (VIII. 1.) EüM—MÉM együttes rendelet 2. § (1) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
halászati jog hasznosítása ötszáz hektár feletti halászati vízterület esetén	78/1997. (XI. 4.) FM rendelet 14. §-a	szakképzettség	oklevél
kísérleti állatok gondozása, felügyelete	1998. évi XXVIII. törvény 30. § (2) bek.	szakképesítés	bizonyítvány
környezetvédelmi megbízott	11/1996. (VII. 4.) KTM rendelet 1—2. §-a	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
légi növényvédelem szakirányítója	5/2001. (I. 16.) FVM rendelet 31. § (2) bek.	szakképzettség	oklevél
lőfegyver, lőszer, gáz- és riasztófegyver, légfegyver előállítás, alkatrészei összeszerelése, ezen személyek közvetlen irányítása, felügyelete, ellenőrzése, továbbá fegyver gyártása, kereskedelme vagy javítása	115/1991. (IX. 10.) Korm. rendelet 10. § (1) bek., 14/1991. (X. 31.) BM rendelet 7. § (1)—(2) bek.*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
lőtérén lövészet vezetése	115/1991. (IX. 10.) Korm. rendelet 27. § (2) bek.*	szakképesítés	bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
mesterséges termékenyítés és embrióátültetés végzése	61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelet 14. § (1) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
mesterséges termékenyítő állomás szakszemélyzete	1993. évi CXIV. törvény 33. §-a, 61/2002. (VIII. 1.) FVM rendelet 6. § (1) bek. és 8. § (1) bek. a) és b) pont	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
Mezőgazdasági Biztonsági Szabályzatban meghatározott, képesítéshez kötött tevékenységek	16/2001. (III. 3.) FVM rendelet*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
mezőgazdasági használatokon érzéstelenítés nélkül végezhető beavatkozások	32/1999. (III. 31.) FVM rendelet 6. számú melléklete*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
mezőőr, hegyőr	1997. évi CLIX. törvény 22. § (1) bek., 29. § (1)—(2) bek. 29/1998. (IV. 30.) FM rendelet 1—2. §, 12. §*	—	képzettségi tanúsítvány
növényvédő szer forgalmazása, vásárlása és felhasználása	5/2001. (I. 16.) FVM rendelet 13—14. §-a*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
növényvédő szer közterületre kijuttatása	5/2001. (I. 16.) FVM rendelet 8. § (5) bek.	szakképzettség	oklevél
permetezőgépek felülvizsgálatára tanúsított állomás vezetője	5/2001. (I. 16.) FVM rendelet 4. számú melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
takarmány-előállító üzemek munkakörei	44/2003. (IV. 26.) FVM rendelet 1. § (2) bek. f) pont és 6. számú melléklet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
temetőüzemeltetés	145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet 54. §-a	szakképesítés	bizonyítvány
tenyészállatok teljesítményvizsgálata	32/1994. (VI. 28.) FM rendelet 9. § (1) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
hivatásos vadász	1996. évi LV. törvény 50. §-a, 30/1997. (IV. 30.) FM rendelet 6. számú melléklete	szakképesítés	bizonyítvány
vadgazdálkodási üzemterv készítése	30/1997. (IV. 30.) FM rendelet 19. § (1) bek. és 6. számú melléklet	szakképzettség	oklevél
vadkár, vadászati kár, valamint vadban okozott kár megállapítása	1996. évi LV. törvény 81. § (2) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
vágóállatok vágás utáni minősítése	75/2003. (VII. 4.) FVM rendelet 10. § (5) bek. b) pont és (6) bek. b) pont*	—	képzettségi tanúsítvány
vágóállatokkal összefüggő tevékenységek	9/1999. (I. 27.) FVM rendelet 6. §-a*	—	képzettségi tanúsítvány

5. számú melléklet

A Gazdasági és Közlekedési Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
autógáz-töltőállomás kezelője	6/1993. (V. 12.) IKM rendelet 3. melléklet 5.8 pont*	—	képzettségi tanúsítvány
bányaiüzem felelős műszaki vezetője és helyettese	25/1994. (X. 14.) IKM rendelet 1—2. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
éghető folyadékok és olvadékok tárolótartályai gyártása, a tartályokhoz kapcsolódó helyszíni technológiai szerelés, javítás, szivárgásvizsgálat, kivitelezés, tisztítás, időszakos vizsgálat	11/1994. (III. 25.) IKM rendelet 6. § (1) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
egyes ipari, kereskedelmi és idegenforgalmi tevékenységek	5/1997. (III. 5.) IKIM rendelet 2. §-a és melléklete	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány
egyes termékekkel kereskedelmi, ügynöki és bizományosi tevékenysége, valamint bármely áruval csomagküldő kereskedés	15/1989. (IX. 7.) KeM rendelet 2. § (4) bek. b) pont	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány
előzetes gépjármű-fenntartói vizsgálatához tanúsítványadó	5/1990. (IV. 12.) KöHÉM rendelet 6. számú melléklet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
építőgép-kezelő munkakör	6/1980. (I. 25.) ÉVM—KPM együttes rendelet 1. §, 3. § (1) bek.*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
felelős műszaki vezető	51/2000. (VIII. 9.) FVM—GM—KöViM együttes rendelet 10. § (3) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
gázszerelő	26/2000. (VII. 28.) GM rendelet 3. § (1) bek. a) pont és 1. számú melléklete*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
gépjármű-fenntartó tevékenység	1/1990. (IX. 29.) KHVM rendelet 3—7. § és 1—2. számú melléklet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
hajózásbiztonsági ellenőr	10/2001. (III. 2.) KöViM rendelet 1. § és 2. § (1)—(2) bek.*	szakképzettség	oklevél, bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
hajózási képesítés megszerzéséhez szükséges vizsga biztosa	15/2001. (IV. 27.) KöViM rendelet 6. § (2)—(3) bek.	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
hajózási tevékenység	2000. évi XLII. törvény 51. § (1) bek. 28/2000. (XII. 18.) KöViM rendelet 3. § (1) bek., 4. § (1) bek. b) pont és 6. § (1)—(5) bek.*	—	bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
hatósági jármű-műszaki vizsgabiztos	5/1990. (IV. 12.) KöHÉM rendelet 12/A. § (1)—(2) bek. és 7. számú melléklet	szakképzettség, szakképesítés	bizonyítvány
hites bányamérő	70/1995. (XII. 26.) IKM rendelet 1. § (1) bek. a) pont	szakképzettség	oklevél
idegenvezető	41/1995. (VIII. 31.) IKM rendelet 2. § (2) bek.*	—	képzettségi tanúsítvány
ipari szakterületek körébe tartozó, továbbá épületnek nem minősülő építményekre vonatkozó önálló műszaki szakértői tevékenység	39/1999. (VII. 6.) GM rendelet 2. § (1) bek. a) pont	szakképzettség	oklevél
hegesztők minősítéséről	6/1996. (II. 11.) IKM rendelet	szakképesítés	bizonyítvány
kazánok és egyéb nyomástartó berendezések hegesztése	2/1971. (IV. 28.) NIM rendelet 14. §-a	szakképesítés	bizonyítvány
kazánok és egyéb nyomástartó berendezések kezelése	2/1971. (IV. 28.) NIM rendelet 14/A. §	szakképesítés	bizonyítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
kereskedelmi repülőtereken végzett földi kiszolgálási tevékenység	7/2002. (I. 28.) KöViM rendelet 3. §, 4. § a) pont és 3. számú melléklet*	—	képzettségi tanúsítvány
közúti járművezetői szakoktatók, vizsgabiztosok és iskolavezetők képzése	20/1992. (VII. 21.) KHVM rendelet 16. §, 19. §, 21. §	szakképesítés	bizonyítvány
közúti járművezetők utánpótlása	139/1991. (X. 29.) Korm. rendelet 1. § (2)—(4) bek., 1—2. számú melléklet	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány
közúti közlekedési szolgáltatás	89/1988. (XII. 20.) MT rendelet 2. § (1)—(2) bek., 5/A. § (6) bek., 5/C. § (1) bek. 14/2001. (IV. 20.) KöViM rendelet 2. § (2) b) pont, 4. § (1) bek., 9. § (1) bek. 49/2001. (XII. 22.) KöViM rendelet 2. § (2) b) pont, 4. § (1) bek.*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
légijárművel végzett gazdasági célú légit közlekedési tevékenység	10/2002. (II. 6.) KöViM rendelet 2. §, 10. §*	—	képzettségi tanúsítvány
légit közlekedési szakszemélyzet	1995. évi XCVII. törvény 53. § (1)—(2) bek. 5/2001. (II. 6.) KöViM rendelet 7. § (1) bek. d) pont 16/1998. (X. 28.) HM—EüM együttes rendelet 3. §, 7. § (1) bek. és (2) bek. b)—c) pont, továbbá Harmadik és Negyedik Rész és 5/2003. (II. 1.) HM rendelet 15. § (2) bek.*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
nukleáris létesítmény munkakörei	49/1998. (VI. 25.) IKIM—MKM együttes rendelet 2. § (3) bek. és 1—2. számú melléklete*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
nyomástartó edények, acétlégáz-fejlesztő készülékek, gázipalackok időszakos vizsgálata	2/1971. (IV. 28.) NIM rendelet 10. § (1)—(2) bekezdése*	—	bizonyítvány
szabadalmi ügyvivő	1995. évi XXXII. törvény 2. § (2) bek. c)—d) pont	szakképzettség	oklevél
úszólétesítmény vezetése, valamint azon fedélzeti, gépüzemi szolgálati vagy segédszolgálati feladat ellátása	2000. évi XLII. törvény 26—27. § 15/2001. (IV. 27.) KöViM rendelet 3. § (1)—(4) bek. és 1—5. számú melléklet*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
utazásszervező és -közvetítő tevékenység	213/1996. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. § (1) bek. c) pont 3/1992. (I. 13.) IKM rendelet	szakképesítés	képzettségi tanúsítvány
vasúti járművezető	32/2003. (V. 20.) GKM rendelet 2—3. §	szakképesítés	bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
vasúti járművezetők oktatója, vizsgabiztosa	32/2003. (V. 20.) GKM rendelet 11—13. §	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
vasútállalat személyzete	15/2002. (II. 27.) KöViM rendelet 7. § c) pont és 9. §	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
veszélyesáru-szállítási biztonsági tanácsadó	2/2002. (I. 11.) Korm. rendelet 3. § (1)—(2) bek. és 5. § (1)—(2) bek.*	szakképzettség	oklevél, bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
veszélyes áruk nemzetközi és belföldi közúti szállításához kapcsolódó tevékenységek	20/1979. (IX. 18.) KPM rendelet 1—2. számú melléklete*	szakképesítés	bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
földgázellátásában műszaki szempontból jelentős munkakörök	12/2004. (II. 13.) GKM rendelet 3. §, 4. §	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
villamos és fogyasztói vezetékhálózat irányító és kezelő dolgozói munkakörök	3/1981. (V. 6.) IPM—MüM együttes rendelet 2—5. §	szakképzettség	oklevél, bizonyítvány

6. számú melléklet

A Gyermek-, Ifjúsági és Sportminisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
a sport területén képesítéshez kötött tevékenységek	168/2001. (IX. 14.) Korm. rendelet 1. §, 4. § és melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány

7. számú melléklet

A Honvédelmi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
Magyar Honvédség beosztásaihoz kapcsolódó munkakörök	2001. évi XCV. törvény 1. §, 79. § (1)—(2) bek. 20/2002. (IV. 10.) HM rendelet 1. §, 4. § (1) bek., 5. § (1)—(2) bek., 1—2. számú melléklet 1/1997. (I. 9.) HM rendelet 1. § 2. § és a melléklet*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
légijármű, annak részei, berendezései és alkatrészei, valamint légiközlekedéssel kapcsolatos eszköz tervezése, gyártása, javítása, karbantartása	21/1998. (XII. 21.) HM rendelet 15. §, 16. § (1) bek. a) és bc) pont 1/1997. (I. 9.) HM rendelet 1. §; 2. § és a melléklet*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
légiközlekedési szakszemélyzet (állami repülések céljára szolgáló repülőtér)	16/1998. (X. 28.) HM—EüM együttes rendelet 3. §, 7. § (1) bek. és (2) bek. <i>b)</i> — <i>c)</i> pont, továbbá Harmadik és Negyedik Rész és 5/2003. (II. 1.) HM rendelet 15. § (2) bek. 1/1997. (I. 9.) HM rendelet 1. §; 2. § és a melléklet 27/2001. (XI. 23.) HM rendelet 3. §; 8. §; 10. §*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
környezetvédelmi megbízott (katonai szervezet a környezethasználattal összefüggő feladatainak végrehajtására)	93/1996. (VII. 4.) Korm. rendelet 3. § 24/1997. (XI. 6.) HM rendelet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány

8. számú melléklet

Az Igazságügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
bíró	1997. évi LXVII. törvény 3. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
bírószábi végrehajtó, végrehajtó-helyettes, végrehajtójelölt, végrehajtási ügyintéző	1994. évi LIII. törvény Ötödik Részé*	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
büntetés-végrehajtási szerv közalkalmazottai	7/1993. (III. 9.) IM rendelet 1. §, 8. § (1) bek. és melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
büntetés-végrehajtási szervezet hivatásos állományú tagjai	1996. évi XLIII. törvény 72. § 14/1997. (IV. 22.) IM rendelet 26—27/A. §, 3. számú melléklet	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
igazságügyi alkalmazott	1997. évi LXVIII. törvény 11. § (2) bek., 13. § 53/1993. (IV. 2.) Korm. rendelet 3. § (1)—(2) bek. 5/2001. (III. 13.) IM rendelet 2. § (2)—(4) bek., 1. számú melléklete 19/2003. (VI. 24.) IM rendelet 2. § (2) bek., 3. §, 1. számú melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
közjegyző, közjegyzőjelölt, közjegyzőhelyettes	1991. évi XLI. törvény 17. § (1) bek., 26. § (1) bek., 27. §	szakképzettség	oklevél
szakfordító, tolmács	24/1986. (VI. 26.) MT rendelet 2—3. §*	szakképzettség	oklevél, képzettségi tanúsítvány
ügyészségi alkalmazott	1994. évi LXXX. törvény 14. § (1) bek., 79. § (1)—(3) bek., 82. § (1)—(2) bek.	szakképesítés	bizonyítvány
ügyvéd, alkalmazott ügyvéd, ügyvédjelölt	1998. évi XI. törvény 13. § (3) bek., 85. § (1) bek. <i>a)</i> pont, 96. § (1) bek. <i>a)</i> pont	szakképzettség	oklevél

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
ügyész	1994. évi LXXX. törvény 14. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
ügyészségi titkár	1994. évi LXXX. törvény 79. § (1)—(2) bek.	szakképzettség	oklevél
ügyészségi fogalmazó	1994. évi LXXX. törvény 79. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
ügyészségi nyomozó	1994. évi LXXX. törvény 79. § (3) bek., 81/D. § (5) bek.	szakképzettség	bizonyítvány vagy oklevél
ügyészségi ügyintéző	1994. évi LXXX. törvény 82. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
tisztviselő	1994. évi LXXX. törvény 82. § (1) bek.; 90/B. § (3) bek.	szakképzettség	bizonyítvány vagy oklevél
jogtanácsos	1983. évi 3. törvényerejű rendelet 3. § (2) bek.	szakképzettség	oklevél
jogi előadó	1983. évi 3. törvényerejű rendelet 16. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél

9. számú melléklet

Az Informatikai és Hírközlési Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
elektronikus aláírási termék tanúsítása	15/2001. (VIII. 27.) MeHVM rendelet 6. § (2) bek. b) pont, 7. § d) pont*	—	képzettségi tanúsítvány
elektronikus aláírással kapcsolatos, minősített szolgáltatás nyújtása	2001. évi XXXV. törvény 8. § (4) bek. b) pont 16/2001. (IX. 1.) MeHVM rendelet 16. § (1)—(3) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
Nemzeti Hírközlési Hatóság tagja	2003. évi C. törvény 14. § (4) bek.*	szakképzettség	oklevél, képzettségi tanúsítvány
zártcélú távközlő hálózatban a közcélú távközlő hálózathoz csatlakozó állandóhelyű rádió-távközlő telepítésére, üzemeltetésére vonatkozó műszaki terv készítése	50/1998. (III. 27.) Korm. rendelet 13. § (4) bek.	szakképzettség	oklevél
hírközlési szakértő	33/1999. (X. 15.) KHVM rendelet	szakképzettség	oklevél
hírközlési építmény-tervezési tevékenység	3/1998. (II. 11.) KHVM rendelet	szakképzettség	oklevél

10. számú melléklet**A Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása**

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
környezetvédelmi felülvizsgálat	12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet 1. § (1) bek., 3. §	szakképzettség	oklevél
környezetvédelmi megbízott	93/1996. (VII. 4.) Korm. rendelet 1. § 11/1996. (VII. 4.) KTM rendelet 1. § a) pont, 2. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány
természetvédelmi őr	4/2000. (I. 21.) Korm. rendelet 1. § (1) bek., 3. § (1) bek. b)—d) pont, (3) bek.*	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány, képzettségi tanúsítvány
víziközmű üzemeltetésével kapcsolatos munkakörök	21/2002. (IV. 25.) KöViM rendelet 1. § (1), (3) bek. és 1. számú melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány

11. számú melléklet**A Nemzeti Kulturális Örökség Minisztériuma által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása**

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
kulturális közalkalmazotti munkakörök	150/1992. (XI. 20.) Korm. rendelet 2/1993. (I. 30.) MKM rendelet melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
kulturális szolgáltató tevékenység	24/1989. (VIII. 10.) MM rendelet 5. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
művelődési intézmény, művelődési szervezet, országos feladat körű közkönyvtár, levéltár, múzeum magasabb vezetői és a vezetői munkaköre	150/1992. (XI. 20.) Korm. rendelet 24/1989. (VIII. 10.) MM rendelet 1. §	szakképzettség	oklevél
művelődési szervezet alaptevékenységi körébe tartozó szakmai feladatai	24/1989. (VIII. 10.) MM rendelet 2. §, 4. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
művészeti, közművelődési és közgyűjteményi területen foglalkoztatott közalkalmazottak munkakörei	150/1992. (XI. 20.) Korm. rendelet 1. § (1)—(2) bek., 6. §, 15—16. § és 1—3. számú melléklete 2/1993. (I. 30.) MKM rendelet melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
muzeális intézményekben foglalkoztatottak szakmai munkakörei	11/2002. (IV. 13.) NKÖM rendelet melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
műemlékvédelemben foglalkoztatottak szakmai munkakörei	5/1993. (II. 27.) KTM rendelet B. és C. melléklete	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány

12. számú melléklet**Az Oktatási Minisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása**

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
felsőoktatási intézményben oktató, tudományos kutató	1993. évi LXXX. törvény 14. § (1) bek.	szakképzettség	oklevél
nevelési-oktatási intézményekben foglalkoztatott vezetők, pedagógus-munkakörök, nevelő és oktató munkát segítő tevékenység	1993. évi LXXIX. törvény 15. § (1)—(3) bek., 16. § (1)—(2), (5) bek., 17. §, 18. §, 127—128. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
pedagógiai intézetben az intézményvezető	10/1994. (V. 13.) MKM rendelet 3. § (1) bek. a) pont	szakképzettség	oklevél
pedagógiai szakértő és pedagógiai előadó	10/1994. (V. 13.) MKM rendelet 2. § (2) bek.*	szakképzettség	oklevél
pedagógiai szakszolgálat intézményében pedagógus-munkakörök	14/1994. (VI. 24.) MKM rendelet 2. § (1) és (3)—(5) bek.	szakképzettség	oklevél
pedagógiai szakszolgálat intézményében vezető	14/1994. (VI. 24.) MKM rendelet 3. §*	szakképzettség	oklevél
pedagógiai-szakmai szolgáltatások ellátása, szolgáltatások szervezésére	10/1994. (V. 13.) MKM rendelet 2. § (1) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány
szakképzés keretében elméleti, gyakorlati képzési, illetve tanulói feletti felügyeleti tevékenység	1993. évi LXXVI. törvény 17. §*	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
szakmai vizsgáztatást folytató vizsgabizottsági tevékenység	1993. évi LXXVI. törvény 14. § (3) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány vagy bizonyítvány

13. számú melléklet**A Pénzügyminisztérium által előkészített jogszabályok alapján szabályozott szakmák felsorolása**

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
adóraktári engedélyre, jövedéki termék adómentes célokhoz kötődő adómentes beszerzésére 2005. január 1-jétől jogosult személy	2003. évi CXXVII. törvény 35. § (1) g); 42. § (2) f) pont	szakképzettség	bizonyítvány
adószakértői tevékenység	20/1994. (VI. 17.) PM rendelet 1. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány
árutőzsdei szolgáltatónál termékkértékesítés, üzletkötés	2001. évi CXX. törvény 98. § (1) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	képzettségi tanúsítvány vagy bizonyítvány
bank, szakosított hitelintézet belső ellenőrzési szervezeti egységének vezetése, belső ellenőrzési feladatok ellátása	1996. évi CXII. törvény 67. § (9) bek. a) pont	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy végbizonyítvány
befektetési szolgáltatási üzletágak irányítása	2001. évi CXX. törvény 97. § (3) bek. a) pont	szakképzettség	oklevél

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
befektetési szolgáltatónál termékkértékesítés, üzletkötés, befektetési tanácsadás	2001. évi CXX. törvény 97. § (3) bek. <i>b</i>) pont	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
hitelintézet, pénzügyi vállalkozás vezető állású személye	1996. évi CXII. törvény 68. §	szakképzettség	oklevél
költségvetési szerveknél ellenőri munkakör	15/1999. (II. 5.) Korm. rendelet 39. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány
könyvviteli szolgáltatás, könyvvizsgálói tevékenység	2000. évi C. törvény 151. § 93/2002. (V. 5.) Korm. rendelet 2—5. §	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány
pénzügyminiszter ágazati irányítása alá tartozó szerveknél foglalkoztatott köztisztviselők	17/1993. (VI. 18.) PM rendelet 7. § (3) bek.	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, bizonyítvány vagy végbizonyítvány
pénzváltási tevékenység	297/2001. (XII. 27.) Korm. rendelet 3. § (1) bek. <i>g</i>) pont és 5. § <i>c</i>) pont	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél, bizonyítvány vagy képzettségi tanúsítvány
többes biztosítási ügynöki és biztosítási szaktanácsadói tevékenység	1995. évi XCVI. törvény 5. § (1) bek., 37/A. §, 39. §	szakképzettség	oklevél
vám- és pénzügyőrség hivatásos állományú tagja	15/1997. (V. 8.) PM rendelet 3. § (1)—(2), (5) bek. és I. számú melléklete	szakképzettség, szakképesítés	oklevél, végbizonyítvány, bizonyítvány
vámügynökség vezetője, szakalkalmazottja	1995. évi C. törvény 203. §, 204. § (1) bek. <i>d</i>) pont	szakképesítés	végbizonyítvány vagy bizonyítvány
biztosítási tevékenység	2003. évi LX. törvény 36. § (5); 38. § (5) bek. <i>b</i>) pont; 48. § (3) bek.; 50. § (3) bek. <i>b</i>) pont, 52. § (2) bek. <i>b</i>) és <i>c</i>) pont	szakképzettség vagy szakképesítés	oklevél vagy bizonyítvány

14. számú melléklet

A Magyar Terület- és Regionális Fejlesztési Hivatal hatáskörébe tartozó szabályozott szakmák felsorolása

Szabályozott szakma, illetve szabályozott szakmai tevékenység megnevezése	Képzéshez kötő jogszabály	Etv. Második része szerinti minősítés	Etv. Harmadik része szerinti minősítés
terület- és településrendezési tervezés	53/2000. (VIII. 11.) FVM rendelet	szakképzettség	oklevél
táj- és kertépítészeti tervezés	34/2002. (IV. 27.) FVM rendelet	szakképzettség	oklevél



ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

Kormányrendelet felhatalmazása alapján jelenteti meg a Miniszterelnöki Hivatal a Magyar Közlöny mellékleteként a **HIVATALOS ÉRTESÍTŐT**. A lap hetente, szerdánként, tematikus főrészekben hitelesen közli a legfőbb állami, önkormányzati, társadalmi, gazdasági szervek, illetve szervezetek személyi, szervezeti, igazgatási és képzési, valamint a hírközlési tevékenység (frekvenciagazdálkodás, távközlés, postaügy, informatika) közleményeit, továbbá az üzleti élet híreit. Térítési díj ellenében közzé tesszük a Kincstári Vagyoni Igazgatóság vagyonértékesítési pályázatait, az állami, társadalmi, gazdasági szervezetek, parlamenti pártok, kamarák, helyi önkormányzatok, egyházak, különböző képviseletek közleményeit. Fizetett hirdetésként — akár színes oldalakon is — helyet kaphatnak az Értesítőben a gazdálkodó szervezetek, egyetemek, alapítványok, de magánszemélyek közérdeklődésre számot tartó közlései is.

Őszintén reméljük, hogy a hírek, információk, közlemények egy lapban történő pontos és rendszerezett formában való közreadásával sikerül hatékonyabbá és eredményesebbé tenni előfizetőink tájékozódását a hivatali és üzleti életben. Az érdeklődők számára egyéb hasznos információkat is nyújt a lap.

A lap előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó 1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. címen, levélcím: 1394 Budapest 62., Pf. 357; faxszám: 318-6668.

2004. évi éves előfizetési díja: 10 764 Ft áfával.

A **HIVATALOS ÉRTESÍTŐ** egyes számai megvásárolhatók a kiadó közlőnyboltjában: 1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Telefon/fax: 267-2780.

MEGRENDELŐ LAP

Megrendelem a **HIVATALOS ÉRTESÍTŐ** című lapot példányban, és kérem a következő címre kézbesíteni:

Megrendelő neve:

címe (város/község, irányítószám):

utca, házsám:

Ügyintéző (telefonszám):

2004. évi előfizetési díj fél évre 5382 Ft áfával ☐

egy évre 10 764 Ft áfával ☐

Számlát kérek a befizetéshez. ☐

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát.

Kelt.:

.....
cégszerű aláírás

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

A jogalkotásról szóló 1987. évi XI. törvény rendelkezik — többek között — a Magyar Köztársaság Kormánya hivatalos lapjának, a **Határozatok Tárá**nak megjelentetéséről.

A Határozatok Tárát szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal a Szerkesztőbizottság közreműködésével, évente mintegy 60 alkalommal jelenik meg.

A Határozatok Tára a Kormánynak azokat a határozatait (kétezres) közli, amelyeknek közzétételét a Kormány elrendelte, továbbá tartalmazza a miniszterelnök határozatait, a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter határozatait, valamint a minisztériumok, az országos hatáskörű szervek, az önkormányzatok közleményeit, hirdetményeit, különféle tájékoztatóit, továbbá azokat a közleményeket stb., amelyeket a Miniszterelnöki Hivatal vezető miniszter engedélyez.

A Határozatok Tára megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címén (Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6.; postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 357.) vagy a 318-6668 faxszámán.

Éves előfizetési díja 2004. évre: 16 836 Ft áfával.

Példányonként megvásárolható a kiadó közlőnyboltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Tel./fax: 267-2780).

MEGRENDELŐLAP

Megrendelem a

HATÁROZATOK TÁRA

című lapot példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

Előfizetési díj egy évre: 16 836 Ft áfával. ☐

fél évre: 8 418 Ft áfával. ☐

Csekket kérek a befizetéshez ☐

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát!

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

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

A Miniszterelnöki Hivatal és a Belügyminisztérium közös szerkesztésében havonta megjelenő

ÖNKORMÁNYZATOK KÖZLÖNYE

az önkormányzatok számára működésük során hasznos és nélkülözhetetlen tájékoztató forrás.

A kiadvány első három része az önkormányzatokat érintő, újonnan kihirdetett jogszabályokat (törvények, rendeletek — ideértve az önkormányzati rendeleteket is —, alkotmánybíróági és egyéb határozatok) közli. Negyedik főrésze közleményeket, pályázati felhívásokat és tájékoztatásokat (szakértők közleményei, az Állami Számvevőszék ajánlásai, az önkormányzatok által elnyerhető támogatások pályázati feltételei, az önkormányzatok éves pénzügyi beszámolóit, alapító okiratok stb.) tartalmaz.

Az **Önkormányzatok Közlönye** előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) címen (postacím: 1394 Budapest 62. Pf. 357) vagy a 318-6668 faxszámán.

2004. évi éves előfizetés díja: 4140 Ft áfával.

Példányonként megvásárolható a kiadó közlönypoltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Tel./fax: 267-2780).

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az **Önkormányzatok Közlönye** című lapot 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

ELŐFIZETÉSI FELHÍVÁS

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó gondozásában 2004. január 1-jétől jelenik meg a Közbeszerzések Tanácsának hivatalos lapja, a

KÖZBESZERZÉSI ÉRTESÍTŐ

A Közbeszerzési Értesítő megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó, Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. címén (postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 357.) vagy a 318-6668 faxszámán.

Éves előfizetési díja 2004. évre: 94 700 Ft, fél évre: 50 000 Ft, negyedévre: 26 100 Ft. Példányonként megvásárolható a kiadó közlőnyboltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Tel./fax: 267-2780).

MEGRENDELŐLAP

Megrendelem a

KÖZBESZERZÉSI ÉRTESÍTŐ

című lapot példányban, és kérem a következő címre kézbesíteni:

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város/község, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

Előfizetési díj	egy évre	94 700 Ft	☐
-----------------	----------	-----------	--------------------------

	fél évre	50 000 Ft	☐
--	----------	-----------	--------------------------

	negyedévre	26 100 Ft	☐
--	------------	-----------	--------------------------

Csekket kérek a befizetéshez	☐
------------------------------	--------------------------

Kérjük, a négyzetbe történő X bejelöléssel jelezze az előfizetés időtartamát!

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

EU jogi kiadványok

a Magyar Hivatalos
Közlönykiadótól

A Csatlakozási Szerződés és az elsődleges joganyag hivatalos szövegének kihirdetéséről szóló törvény közzétételével egyidejűleg (várhatóan április végén) a Magyar Hivatalos Közlönykiadó az alábbi kiadványokat jelenteti meg:

A Csatlakozási Szerződés teljes, hivatalos szövege

Teljes anyag Magyar Közlöny-különszámként.
Tartalmazza az elsődleges joganyag történeti változatát is. Összesen kb. 4100 oldal, öt kötetben, papírkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 16 800 Ft áfával

Teljes anyag könyv alakban.
Tartalmazza az elsődleges joganyag történeti változatát is. Összesen kb. 4100 oldal, három kötetben, vászonkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 27 300 Ft áfával

Alapszöveg könyv alakban.
A fenti könyvsorozat I. kötete, a függelékek és az elsődleges joganyag történeti változata nélkül, kb. 1100 oldal, vászonkötésben.
Ára (CD-vel együtt): 8925 Ft áfával

Magyar Közlöny-előfizetőknek a Csatlakozási Szerződés teljes anyagát tartalmazó CD-t ingyenesen küldjük, de az külön is megvásárolható.
Ára: 5750 Ft áfával



Az Európai Unió elsődleges joga

Az Igazságügyi Minisztérium tájékoztató kiadványa, amely tartalmazza az Európai Unió alapszerződéseinek egységes szerkezetű, 2004. május 1-jétől hatályos változatát, valamint a kötet nyomdahu anyagát tartalmazó CD-t.
Ára (CD-vel együtt): 3360 Ft áfával

A könyv CD-változata külön is megvásárolható.
Ára: 2500 Ft áfával

A kiadványokra előrendelést / megrendelést felveszünk. Megjelenés után a kiadványok kaphatók a kiadó Közlönyboltjában is: 1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6. Tel./fax: 267-2780

www.mhk.hu

Megrendeljük az alábbi kiadvány(oka)t (a befizetéshez számlát / csekket kérek):

- ☐ Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – Magyar Közlöny-különszámként példányban. Összesen kb. 4100 oldal, öt kötetben, papírkötésben. *Ára (CD-vel együtt): 16 800 Ft + postaköltség.*
- ☐ Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – könyv alakban példányban. Összesen kb. 4100 oldal, három kötetben, vászonkötésben. *Ára (CD-vel együtt): 27 300 Ft + postaköltség.*
- ☐ Csatlakozási Szerződés (alapszöveg) – könyv alakban példányban. A teljes anyag I. kötete, kb. 1100 oldal, vászonkötésben. *Ára (CD-vel együtt): 8925 Ft + postaköltség.*
- ☐ Csatlakozási Szerződés (teljes anyag) – önálló CD példányban. *Ára: 5750 Ft + postaköltség.*
- ☐ Az Európai Unió elsődleges joga – könyv + CD példányban.
- ☐ Az Igazságügyi Minisztérium tájékoztató kiadványa. *Ára (CD-vel együtt): 3360 Ft + postaköltség.*
- ☐ Az Európai Unió elsődleges joga – önálló CD példányban. *Ára: 2500 Ft + postaköltség.*

Megrendelő neve:

Megrendelő címe:

Dátum:

Aláírás:

A megrendelőszelvényt kérjük a Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1085 Budapest, Somogyi B. u. 6. címre (postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 361) vagy a 267-2780, illetve 338-4746 faxszámra elküldeni.



Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével.

A Szerkesztőbizottság elnöke: dr. Pulay Gyula. A szerkesztésért felelős: dr. Müller György. Budapest V., Kossuth tér 1—3. Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-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/kozlonybolt internetcímen.

2004. évi éves előfizetési díj: 73 140 Ft. Egy példány ára: 161 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána + 8 oldalanként + 161 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

04.1059 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.