



Budapest,
2005. november 18.,
péntek

151. szám

Ára: 1472,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

		Oldal
2005: CXXIII. tv.	A Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses állományú katonáinak jogállásáról szóló 2001. évi XCV. törvény, valamint a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény kapcsolódó módosításáról	8692
249/2005. (XI. 18.) Korm. r.	A nukleáris létesítmények nukleáris biztonsági követelményeiről és az ezzel összefüggő hatósági tevékenységről szóló 89/2005. (V. 5.) Korm. rendelet módosításáról	8705
54/2005. (XI. 18.) BM-FVM e. r.	Határterületen a vadászat, határvízen a közlekedés, a halászat és a horgászat rendjéről szóló 56/1997. (X. 21.) BM-FM együttes rendelet módosításáról	8714
55/2005. (XI. 18.) BM r.	A Nemzeti Sporthivatal felügyeletének változásával összefüggésben szükséges, valamint egyes sporttárgyú miniszteri rendeletek módosításáról	8714
52/2005. (XI. 18.) EüM r.	Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról	8716
53/2005. (XI. 18.) EüM r.	A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre történő átminősítésének feltételeiről	8758
21/2005. (XI. 18.) FMM r.	A Munkaerőpiaci Alap foglalkoztatási alaprész iskolarendszeren kívüli felnőttképzési célú keretének felhasználásáról szóló 8/2003. (VII. 4.) FMM rendelet módosításáról	8759
99/2005. (XI. 18.) GKM r.	A Ro-Ro személyhajókra vonatkozó különös stabilitási követelményekről szóló 54/2004. (IV. 22.) GKM rendelet módosításáról .	8760
83/2005. (XI. 18.) OGY h.	Az Alkotmánybíróság két tagjának megválasztásáról	8766
84/2005. (XI. 18.) OGY h.	A foglalkoztatás helyzetéről és a foglalkoztatás bővítését szolgáló lépésekről szóló jelentés elfogadásáról	8766
175/2005. (XI. 18.) KE h.	Bíró felmentéséről	8766
73/2005. (XI. 18.) ME h.	Kormányzati főtisztviselői kinevezésről	8766
	A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium pályázati felhívása a 2006. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj elnyerésére	8767
	A BM Központi Adatfeldolgozó, Nyilvántartó és Választási Hivatal közleménye	8770

II. rész JOGSZABÁLYOK

Törvények

2005. évi CXXIII. törvény

a Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses állományú katonáinak jogállásáról szóló 2001. évi XCV. törvény, valamint a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény kapcsolódó módosításáról*

1. § A Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses állományú katonáinak jogállásáról szóló 2001. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Hjt.) preambuluma utolsó mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az Országgyűlés – elismerve a katonai szolgálattal járó legnagyobb áldozatvállalást és az azzal arányban álló erkölcsi és anyagi megbecsülés indokoltságát – a Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses, valamint önkéntes tartalékos állományú katonáinak jogállásáról a következő törvényt alkotja:”

2. § (1) A Hjt. 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) E törvény rendelkezéseit – a rájuk vonatkozó mértékben – az önkéntes tartalékos katonákra, az állományból nyugállományba helyezett személyekre, valamint a törvényben meghatározott esetben és körben az állomány tagjainak hozzátartozóira és a nyugállományúak hozzátartozóira is alkalmazni kell.”

(2) A Hjt. 1. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A megelőző védelmi helyzet, a veszélyhelyzet, a szükségállapot és a rendkívüli állapot idején – az állomány tagjainak szolgálati viszonyára – alkalmazandó eltérő rendelkezéseket külön jogszabályok állapítják meg.”

3. § (1) A Hjt. 2. §-ának (3) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„A külföldi szolgálatot teljesítő állomány vonatkozásában a miniszter által kijelölt parancsnok egyes külön jogszabályban meghatározott állományilletékes parancsnoki jogköröket gyakorol.”

(2) A Hjt. 2. §-ának (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(13) *Szövetséges fegyveres erők:* a Hvt. 204. §-ának (1) bekezdése *l)* pontjában meghatározott szervezetek.”

(3) A Hjt. 2. §-ának (32) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*(32) Külföldi szolgálat: a külföldi állomáshelyen teljesített katonai szolgálat. A külföldi szolgálat teljesítésének formái különösen:]*

„*a)* a Hvt. 204. §-a (1) bekezdésének *a)* pontja szerinti, külföldön történő alkalmazás;”

(4) A Hjt. 2. §-a a következő (38)–(40) bekezdésekkel egészül ki:

„(38) *Az önkéntes tartalékos állomány tagja:* az a honvéd (rendfokozat nélküli), tisztési, tiszthelyettesi, tiszti rendfokozatú katona, aki meghatározott ideig – szerződés alapján – önként vállalja a katonai szolgálatra rendelkezésre állást és a tényleges katonai szolgálatot.

(39) *Készenléti jellegű beosztás:* azok a külön jogszabályban meghatározott beosztások, ahol a beosztási feladat nem kíván állandó szolgálatteljesítést a szolgálat teljes időtartama alatt, hanem olyan igénybevétellel jár, amely részben lehetővé teszi az állomány tagjának pihenését.

(40) *Műveleti terület:* a Hvt. 204. § (1) bekezdésének *g)* pontjában meghatározott terület.”

4. § A Hjt. 4. §-a (4) bekezdésének második mondata helyébe a következő mondat lép:

„A név és a rendfokozat között a Honvédségre és a képzettségére utaló jelző használható szóban és írásban.”

5. § A Hjt. 7. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Írásbeliséghez kötött a szolgálati viszony létesítésére, szünetelésére, módosítására és megszüntetésére, az állomány tagjának kinevezésére, alacsonyabb beosztásba helyezésére, előléptetésére, elismerésére, illetménybesorolására, beiskolázására, áthelyezésére, vezénylésére, megbízására, helyettesítésére, valamint alkalmasságára vonatkozó nyilatkozat, a teljesítményértékelés, a minősítés, a vezetői értékelés, a fegyelmi, a kártérítési határozat, továbbá a külön törvény szerinti vagyonynyilatkozatról, valamint a nemzetbiztonsági ellenőrzéshez való hozzájárulásról és az ellenőrzés eredményéről készült irat.”

6. § A Hjt. 19. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az állomány nemzetközi feladat végrehajtására felajánlott aleggységhez tartozó tagja a feladatteljesítést engedélyező közjogi döntést követően a szolgálati helye szerinti települést, illetve – amennyiben az nem esik egybe lakóhelyével – a lakóhelye szerinti települést csak az állományilletékes parancsnok engedélyével hagyhatja el, illetve utazhat külföldre.”

7. § A Hjt. 20. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A nemzetközi feladat végrehajtására felajánlott aleggység állományának tagja visszarendeléséhez a szolgálati előljáró döntése is elégséges a feladatteljesítést engedélyező közjogi döntést követően.”

* A törvényt az Országgyűlés a 2005. november 7-i ülésnapján fogadta el.

8. § A Hjt. 25. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Műveleti területen a váltásonként 150 főt meghaladó létszámot elérő alegység szolgálatteljesítése esetén a vallásgyakorlást a Tábori Lelkészi Szolgálat a tevékenységben részt vevő tábori lelkésszel biztosítja.”

9. § A Hjt. 32. §-a (1) bekezdésének első mondata helyébe a következő szövegrész lép:

„A jogok gyakorlása és a kötelezettségek teljesítése során a Honvédség és az érdek-képviselői szerv a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően, kölcsönösen együttműködve köteles eljárni. A Honvédség biztosítja az érdek-képviselői szerv működésének feltételeit.”

10. § A Hjt. 33. §-ának (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A külföldi szolgálatot ellátó állomány esetében a 21. § (5) bekezdésében, a 32. § (1) bekezdés a) pontjában, a 33. § (3) bekezdés c) pontjában, valamint a (4) bekezdésében foglalt jogokat a szakszervezet az adott külföldi szolgálat ellátásának veszélyeztetése nélkül gyakorolhatja.”

11. § (1) A Hjt. 41. §-a (3) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Szerződéses szolgálati viszony az (1) bekezdésben meghatározott feltételek fennállása mellett is csak olyan személlyel létesíthető, aki tisztii és tiszthelyettesi beosztás esetén legalább 5 év, tisztességi beosztás esetén legalább 3 év időtartamra vállalja a szolgálatot. Nemzetközi kötelezettség teljesítéséből, illetve együttműködésből eredő feladat végrehajtására önkéntes jelentkezés alapján ennél rövidebb, illetve a nem katonai oktatási intézményben honvédségi ösztöndíjasként végzetek esetében az ösztöndíj folyósításának időtartamával megegyező, de az utóbbiak esetében legfeljebb két év időtartamra is köthető szerződés. A szerződéses szolgálat időtartama közös megegyezés alapján – a 43. § (2) bekezdésében foglalt korlátozások figyelembevételével – alkalmanként, állománycsoporttól függetlenül legalább kettő, de legfeljebb öt év időtartammal meghosszabbítható.”

(2) A Hjt. 41. §-a a következő (11) és (12) bekezdésekkel egészül ki:

„(11) E törvény 61/A. §-ában meghatározott esetben a szerződéses jogviszony a (3) bekezdésben foglaltaktól eltérő időtartamra is köthető.

(12) Önkéntes tartalékos szolgálati viszony – jogszabályban meghatározott feltételekkel – a 18. életévét betöltött, de 40 évesnél nem idősebb személlyel létesíthető.”

12. § A Hjt. 42. §-ának (2) és (3) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(2) Hivatásos állományba vételre – e törvényben és más jogszabályban előírt feltételek megléte esetén – kizá-

rólag zászlósi vagy annál magasabb rendfokozatban kerülhet sor.

(3) Az állomány utánpótlása érdekében a Honvédség toborzó rendszert működtet.”

13. § (1) A Hjt. 43. §-a (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A szolgálati viszony létesítéséről állományba vételi okmány (szerződés) készül, amelynek tartalmaznia kell a szolgálati viszony kezdetét, jellegét, a próbaidő tartamát, a rendfokozatot, az eskü letételének időpontját és szerződéses szolgálati viszony esetén a szolgálati viszony időtartamát. A szolgálati beosztásba történő kinevezésről kinevezési okmány készül, amelynek tartalmaznia kell az állomány tagjának szolgálati beosztását és helyét, a besorolási osztályon belüli besorolási kategóriáját, a beosztáshoz szükséges iskolai végzettség (szakképesítés), nyelvismeret szintjének megszerzését. Az állományba vételi okmány (szerződés) és a kinevezési okmány egy példányát az állomány tagjának át kell adni.”

(2) A Hjt. 43. §-ának (5) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

[*(5) Az állományba vételi, illetve a kinevezési okmány átadásával egyidejűleg a Honvédség az állomány tagját tájékoztatja]*

„g) az egyéb juttatásokról és azok mértékéről.”

(3) A Hjt. 43. §-a (7) bekezdése az első mondat után az alábbi mondattal egészül ki:

„Az állományilletékes parancsnoknak biztosítania kell, hogy a tanfolyami kötelezettség teljesítését az állomány tagja egy éven belül megkezdhesse.”

14. § (1) A Hjt. 45. §-a (1) bekezdésének utolsó mondata helyébe a következő mondat lép:

„Próbaidő kikötése esetén a fizikai alkalmassági követelményeket a próbaidő leteltéig kell teljesíteni.”

(2) A Hjt. 45. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Nemzetközi kötelezettség teljesítéséből, illetve együttműködésből eredő feladat végrehajtására kötött szerződés esetén próbaidő nem köthető ki.”

15. § A Hjt. 47. §-a (2) bekezdésének utolsó mondata helyébe a következő mondat lép:

„Előmenetelére a speciális beosztást betöltőkre vonatkozó rendfokozati előmeneteli szabályokat kell megfelelően alkalmazni.”

16. § A Hjt. a következő 47/A. §-sal egészül ki:

„47/A. § (1) Önkéntes tartalékos szolgálat az e törvény 2. §-ának (10) bekezdésében meghatározott szervezeti egységben teljesíthető.

(2) Az önkéntes tartalékos beosztásra történő felkészítésre első alkalommal legfeljebb 25 napra, a továbbiakban a szerződésben foglalt időtartamig évente legfeljebb 15 napra hívható be.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott időtartamon túl az önkéntes tartalékos 3 évente egyszer, legfeljebb 6 hónap tényleges szolgálatra behívható.

(4) A tényleges szolgálat időtartama az érintett beleegyezésével legfeljebb három hónappal meghosszabbítható.”

17. § (1) A Hjt. 48. §-a (1) bekezdésének *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[48. § (1) A Honvédség személyi állományába tartozó, de a Honvédségnél szolgálati beosztást be nem töltő személyt rendelkezési állományba kell helyezni. Ennek megfelelően a Honvédség rendelkezési állományába tartozik,]

„*b*) akinek a beosztása létszámcsokkentés vagy átszervezés miatt megszűnt, a szolgálat felső korhatárának betöltését megelőző 1 éven belül beleegyezésével, a korhatár betöltéséig, illetve akinek a beosztása a jelzett okok miatt szűnt meg, de más beosztásba tervezett, beleegyezésével legfeljebb egy évig;”

(2) A Hjt. 48. §-a (1) bekezdésének *j*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[48. § (1) A Honvédség személyi állományába tartozó, de a Honvédségnél szolgálati beosztást be nem töltő személyt rendelkezési állományba kell helyezni. Ennek megfelelően a Honvédség rendelkezési állományába tartozik,]

„*j*) akinek más szervhez történő vezénylését megszüntették, beosztásba helyezését, de legfeljebb egy évig;”

18. § (1) A Hjt. 52. §-a (4) bekezdésének első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az állomány tagját az ezzel járó sajátos szolgálati kötelezettségeknek, ezek teljesítése feltételeinek és körülményeinek ismertetése után az egy évet meghaladó, a 2. § (32) bekezdés *b*) és *f*)–*g*) pontok szerinti esetekben külföldi szolgálatra a miniszter, ettől eltérő külföldi szolgálatra, illetve rövidebb időtartamra a jogszabályban meghatározott előjáró vezényelheti.”

(2) A Hjt. 52. §-a (5) bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A 3 hónapot meghaladó külföldi szolgálatteljesítés esetén, valamint a 2. § (32) bekezdés *c*) pontja szerinti esetben időtartamtól függetlenül az állomány tagját – a 43. § (5) bekezdésében foglaltakon túl – a kiutazást megelőzően, írásban tájékoztatni kell”

19. § A Hjt. 52/A. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az állomány kiképzett tagjának beleegyezése – a 2. § (32) bekezdés *e*)–*h*) pontjainak kivételével – nem szükséges a külföldi katonai szolgálathoz, ha annak időtartama az egy évet nem haladja meg. Az állomány tagja – a 2. § (32) bekezdés *a*) pontjának esetét kivéve – 24 hónapon belül külföldi katonai szolgálatra – több egymást követő vezénylés esetén is – legfeljebb 12 hónapra vezényelhető. Az egymást követő vezénylések között legalább 2 hónapnak el kell telnie.”

20. § A Hjt. 55. §-a (1) bekezdésének utolsó mondata helyébe a következő mondat lép:

„A szolgálati viszony meghosszabbítása az érintett egészségi alkalmasságának megállapítása és a 88. § szerinti minősítése után lehetséges.”

21. § A Hjt. 58. §-a (1) bekezdésének *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[58. § (1) Az állomány tagja a szolgálati viszonyáról – az alábbi kivételekkel – lemondhat:]

„*c*) a feladatteljesítést engedélyező közjogi döntést követően – az 1. § (4) bekezdésében meghatározott, nemzetközi szerződésből eredő – kollektív védelmi feladatok ellátásának időszaka, és az azt követő 30 nap;”

22. § A Hjt. 59. §-a (1) bekezdésének *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[59. § (1) Az állomány tagjának szolgálati viszonya – a (3) és (5) bekezdésben foglalt korlátozás figyelembevételével – felmentéssel akkor szüntethető meg, ha]

„*d*) a 48. § (1) bekezdése alapján rendelkezési állományban nem tartható.”

23. § (1) A Hjt. 62. §-a (1) bekezdésének *a*) és *b*) pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

[62. § (1) A törvény erejénél fogva szűnik meg az állomány tagjának a szolgálati viszonya:]

„*a*) a hivatásos szolgálat felső korhatárának elérése, a szolgálati viszony meghosszabbításának megszüntetése, a szolgálati viszony meghosszabbításának lejáta,

b) a jogszabályban előírt képzési kötelezettség önhibából történő nem teljesítése,”

[miatt.]

(2) A Hjt. 62. §-ának (1) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

[62. § (1) A törvény erejénél fogva szűnik meg az állomány tagjának a szolgálati viszonya:]

„*j*) táborig elérésében, ha az illetékes egyház visszahívja.”

24. § A Hjt. 65. §-a (2) bekezdésének *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Az (1) bekezdésben említett igazolás tartalmazza az állomány tagjának]

„*f*) a figyelembe vett szolgálati évei számát, a kifizetésre került végkielégítés, illetve leszerelési segély, valamint a kifizetésre került vagy kerülő jubileumi jutalom összegét és az azok alapjául szolgáló időtartamot.”

25. § (1) A Hjt. 68. §-ának (1) bekezdés *b*) és *c*) pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[A leszerelési segély összege a szerződéses szolgálatban tényleges eltöltött:]

„*b*) 6–10 év után évenként 1,2 havi,

c) 11–20 év után évenként 1 havi távolléti díjjal azonos.”

(2) A Hjt. 68. §-ának (3) bekezdés *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*(3) Nem jár leszerelési segély annak a szerződéses katonának,*]

„*d)* akinek szolgálati viszonya három évnél rövidebb szolgálati idő alatt szűnik meg, kivéve, ha szolgálati viszonyának megszüntetésére az 59. § (1) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltak alapján került sor.”

(3) A Hjt. 68. §-a a következő (7)–(8) bekezdésekkel egészül ki:

„(7) Nem jár leszerelési segély az után a szerződéses katona után, akinek a szolgálati viszonya az 56. § *g)* pontja alapján szűnt meg.

(8) Az önkéntes tartalékos katona végkielégítésre és leszerelési segélyre nem jogosult.”

26. § (1) A Hjt. 75. §-a (1) bekezdésének *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[*75. § (1) Az állomány tagja köteles*]

„*f)* az egészségi, pszichikai és fizikai alkalmassági követelményeknek eleget tenni, és az ezek ellenőrzése érdekében szükséges külön rendelkezésekben meghatározott felméréseknek, szűréseknek és vizsgálatoknak magát alávetni;”

(2) A Hjt. 75. §-a (1) bekezdése a következő új *i)* ponttal egészül ki:

[*75. § (1) Az állomány tagja köteles*]

„*i)* fertőző megbetegedés veszélye esetén, valamint ha a munkakörhöz, illetve egyes szolgálati feladatokhoz kapcsolódóan a személyi állomány tagjának vagy egyes csoportjainak egészségét és biztonságát veszélyeztető biológiai kóroki tényező kockázata mutatható ki, az 52/A. § (3) bekezdés szerinti egészségügyi intézkedések tülésére.”

27. § A Hjt. 78. §-ának (4) bekezdése a következő *e)* és *f)* pontokkal egészül ki:

[*(4) Az előmenetel feltételei:*]

„*e)* őrnagyi rendfokozattal rendszeresített általános előmeneteli beosztás esetén az alacsonyabb rendfokozatokban parancsnoki (vezetői) és törzsbeosztásban egyaránt eltöltött legalább egy-egy év;

f) ezredesi rendfokozattal rendszeresített beosztás esetén parancsnoki (vezetői) és törzsbeosztásban az őrnagyi-alezredesi rendfokozatokkal rendszeresített beosztásokban eltöltött kettő-kettő év.”

28. § A Hjt. 79. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A tiszti, valamint főtörzszászlósi rendfokozathoz kötött beosztás betöltéséhez legalább főiskolai, a többi tiszthelyettesi rendfokozathoz kötött beosztás betöltéséhez pedig legalább középiskolai végzettség szükséges. Jogszabályban meghatározott tiszthelyettesi rendfokozathoz kötött beosztásoknál legalább szakiskolai, szerződés-

ses tisztesi beosztásokhoz legalább alapfokú iskolai végzettség szükséges.”

29. § (1) A Hjt. 83. §-ának (6) és (7) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(6) A speciális beosztásokat jogszabályban kijelölt szakmai testület javaslatára a miniszter határozza meg.

(7) A parancsnoki (vezetői) beosztásra meghatározott rendfokozatnál eggyel alacsonyabb rendfokozatot kell meghatározni a helyettesi beosztásokra, tábornoki rendfokozattal rendszeresített beosztások esetén ez kettővel alacsonyabb lehet.”

(2) A Hjt. 83. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A miniszter egy alkalommal az állomány általános előmeneteli beosztást betöltő tagját a minimális várakozási idő letelte előtt, speciális előmeneteli beosztást betöltő tagját a várakozási idő letelte előtt a következő rendfokozatba előléptetheti, illetve kinevezheti, amennyiben az állomány tagja az előléptetéshez szükséges valamennyi egyéb feltétellel rendelkezik.”

30. § A Hjt. 84. §-ának (2) bekezdése a következő szövegrésszel egészül ki:

[*(2) Speciális beosztást betöltők várakozási ideje az adott rendfokozatokban:*]

– ezredesi rendfokozatban	–,
– dandártábornoki rendfokozatban	–,
– vezérőrnagyi rendfokozatban	–,
– altábornagyi rendfokozatban	–.”

31. § A Hjt. 85. §-a (1) bekezdésének második mondata helyébe a következő mondat lép:

„A várakozási időbe az egy évet meghaladó illetmény nélküli szabadság időtartama nem számít bele, azzal, hogy a minimális várakozási időbe, illetve speciális beosztás esetén a gyermekgondozás céljából igénybe vett illetmény nélküli szabadság időtartamát be kell számítani.”

32. § A Hjt. 88. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az e törvény szerinti minősítést, teljesítményértékelést és vezetői értékelést nem kell elkészíteni a Tábori Lelkészi Szolgálat, a katonai ügyészségek és a bíróságok katonai tanácsainak szakállományáról. Az állomány e körbe tartozó tagjairól a személyi értékelést a rájuk vonatkozó, külön jogszabályban meghatározott módon kell végrehajtani.”

33. § A Hjt. 89. §-ának (3)–(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) Az előmeneteli bizottság rangsorolással javaslatot tesz a munkáltatói jogkört gyakorló előjárónak a magasabb rendfokozattal rendszeresített beosztás betöltésére és az előléptetésre. Az előmeneteli bizottságot évente egy

alkalommal kell összehívni, indokolt esetben legfeljebb negyedévenként összehívható.

(4) Az előmeneteli bizottság elnökét és tagjait – eredeti beosztásuk ellátása mellett – a munkáltatói jogkört gyakorló előljáró 3 év időtartamra jelöli ki.

(5) A bizottság elnöke és tagjai, ezen időtartam lejártát követő 3 éven belül az előmeneteli bizottságok munkájában nem vehetnek részt.”

34. § (1) A Hjt. 91. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A külön jogszabályban meghatározott készenléti jellegű beosztásokban az (1) bekezdésben megállapított időtartamnál hosszabb, de heti 54 órát meg nem haladó szolgálatteljesítési idő állapítható meg.”

(2) A Hjt. 91. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A szolgálati viszonyt első alkalommal létesítők 14 hetet meg nem haladó alapkiképzésének időszakában, valamint az önkéntes tartalékos katonák esetében a szolgálatteljesítési idő e törvény rendelkezéseitől eltérően is megállapítható, azonban ebben az esetben is legfeljebb heti 60 óra lehet. Ezalatt az időszak alatt azonban a pihenőidő nem lehet kevesebb nyolc óra időtartamnál és hetente legalább egy pihenőnapot ki kell adni.”

35. § A Hjt. 98. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A szülők az (1) bekezdés szerinti döntésükről írásban nyilatkoznak.”

36. § A Hjt. 99. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Tartós – legalább 14 napig tartó – igénybevétel (harcászati gyakorlat, elemi csapás elhárítása stb.) utáni pihentetés céljából esetenként legfeljebb 5 nap szolgálatmentességi idő engedélyezhető. A kiképzendő állomány tagja az alapkiképzés befejezése után közvetlenül 5 nap szolgálatmentességi időre jogosult.”

37. § A Hjt. a következő 99/A. §-sal egészül ki:

„99/A. § Az önkéntes tartalékos katona részére a felkészítés időszakában – különös méltánylást érdemlő esetben, így különösen a 77. § (1) bekezdésében meghatározott esetekben – legfeljebb kettő nap szolgálatmentességi idő adható.”

38. § A Hjt. 101. §-ának felvezető szövege helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„Az állomány tagját gyermekápolás céljából egészségügyi szabadság illeti meg az alábbiak szerint:”

39. § A Hjt. 104. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Szolgálati helyváltozással járó kinevezés, áthelyezés, valamint más szervhez történő vezénylés esetén az

állomány tagja részére a szabadságot időarányosan ki kell adni. A vezénylés megszűnése esetén az állomány tagja részére ki nem adott szabadságot a Honvédségnél lévő új szolgálati helyen kell kiadni.”

40. § (1) A Hjt. 108. §-a (1) bekezdésének gondolatjében lévő szövege a következők szerint módosul:

„– a (2) és (4) bekezdések szerinti kivétellel –”

(2) A Hjt. 108. §-a az alábbi új (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az állomány rendfokozattal nem rendelkező tagját a II. besorolási osztály I. besorolási kategória szerint kell besorolni.”

41. § A Hjt. a következő új 114/A. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„*Önkéntes tartalékosokra vonatkozó szabályok*

114/A. § (1) Az önkéntes tartalékos katona a tényleges szolgálatteljesítés idejére a viselt rendfokozatának megfelelő honvédelmi pótlékra, az állománytábla szerinti beosztáshoz tartozó kategóriának megfelelő beosztási illetményre, továbbá – iskolai végzettségétől és a szolgálatteljesítés helyétől függően – illetménykiegészítésre jogosult.

(2) Az önkéntes tartalékos katonák illetményét – az (1) bekezdésben foglaltakra figyelemmel – a szerződéses katonákra vonatkozó szabályok szerint kell megállapítani és folyósítani.

(3) Az önkéntes tartalékos katona – az illetményen túlmenően – rendelkezésre állási díjra jogosult, melynek összege a szerződés

- a) 1–2 évében évente 1 havi alapilletmény,
- b) 3–5 évében évente 2 havi alapilletmény,
- c) 5 év felett évente 3 havi alapilletmény

összegével egyenlő.

(4) Ha az önkéntes tartalékos katonai szolgálat vállalásáról szóló szerződés megszüntetése a katona kezdeményezésére történik, részére a szerződés felmondásának napja előtti időre eső járandóságokat, továbbá a rendelkezésre állási díj időarányos részét ki kell fizetni.

(5) Ha a szerződés közös megegyezéssel vagy a Honvédség kezdeményezésére szűnik meg, a megkezdett év után járó rendelkezésre állási díjat az önkéntes tartalékos katona részére teljes összegben ki kell fizetni.

(6) Az önkéntes tartalékos katona részéről, amennyiben szerződéses szolgálati viszonyt létesít, visszafizetési kötelezettség sem a (4) bekezdésben, sem az (5) bekezdésben említett esetekben nem áll fenn.”

42. § A Hjt. 120. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A hivatásos állomány tagjának a szolgálati viszony megszűnésekor ki kell fizetni:

a) a hivatásos szolgálati jogviszony megszűnése évében esedékessé váló jubileumi jutalmat;

b) a 30 év szolgálati viszonyban töltött idő után járó jubileumi jutalmat, ha a jubileumi jutalomra jogosító szolgálati idejéből 2 év vagy ennél kevesebb van hátra;

c) a 35 év szolgálati viszonyban töltött idő után járó jubileumi jutalmat, ha a jubileumi jutalomra jogosító szolgálati idejéből 3 év vagy ennél kevesebb van hátra;

d) a 40 év és az azt követő minden 5 év szolgálati viszonyban töltött idő után járó jubileumi jutalmat, ha a jubileumi jutalomra jogosító szolgálati idejéből 4 év vagy ennél kevesebb van hátra.”

43. § A Hjt. 124. §-a (2) bekezdésének második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A munkába járáshoz, valamint a szolgálatteljesítéshez szükséges és igazolt helyi tömegközlekedési költség részen vagy egészben megtéríthető.”

44. § (1) A Hjt. 125. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az állomány tagja étkezési hozzájárulásra jogosult, kivéve azokat, akik – jogszabály alapján – térítésmentes étkezésben részesülnek.”

(2) A Hjt. 125. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A miniszter külön jogszabályban határozhatja meg a választható illetményen kívüli juttatások rendszerét.”

45. § A Hjt. a következő 125/A. §-sal egészül ki:

„125/A. § Az állomány tagja a 2. § (32) bekezdésének *a)–d), f),* valamint a *h)–j)* pontja szerinti feladatokban való részvétel időtartamára – az 52. §-ban foglaltak alapján – devizaellátmányra jogosult. A devizaellátmánynak a szolgálatteljesítés körülményeitől – a fizikai és pszichikai igénybevételtől, az éghajlati viszonyoktól és a biztonsági helyzettől (a veszélyesség mértékétől) – függő összegét külön jogszabály állapítja meg. A 2. § (32) bekezdésének *e)* pontja alá tartozók részére – egyes missziókban – külön jogszabály napidíj-kiegészítést állapíthat meg.”

46. § A Hjt. 126. §-a (4) bekezdésének *b)* pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

[*(4) A szerződéses állomány]*

„*b)* honvéd és tisztes rendfokozatú tagja térítésmentes laktanyai elhelyezésre”

[*jogosult.*]

47. § A Hjt. a következő 126/B. §-sal egészül ki:

„126/B. § (1) Az állomány e törvény alapján hősi halottá nyilvánított tagja részére nyújtott kamatmentes kölcsönből fennálló tartozást a honvédelmi miniszter kérelemre elengedheti.

(2) A kérelmet az állomány hősi halottá nyilvánított tagjának túlélő házastársa, élettársa, örököse a külön jogszabályban meghatározott eljárási rendben, a hősi halottá nyilvánítástól számított egy éves jogvesztő határidőn belül terjesztheti elő.”

48. § A Hjt. 131. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha az állomány tagja a szolgálati viszonyával kapcsolatos kötelezettségét vétkesen (szándékosan vagy gondatlanul) megszegi, fegyelemsértést követ el.”

49. § A Hjt. 132. §-ának (2) bekezdése a következő *c)* ponttal egészül ki:

[*(2) Fegyelmi eljárás keretében kell elbírálni az állomány tagja által]*

„*c)* nemzetközi műveletre vonatkozóan kiadott, az állomány tagjára is kötelező szabálynak a külföldi szolgálat ideje alatt elkövetett megsértését.”

50. § A Hjt. 134. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, ezzel egyidejűleg a § a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ha a fegyelemsértést megvalósító magatartás egyben bűncselekménynek is minősül, a fegyelemsértés elévülési ideje – eltérően a (2) bekezdésben foglaltaktól – megegyezik a bűncselekménynek a Büntető Törvénykönyv 33. §-ában meghatározott elévülési idejével. Ha a vétkes kötelezettségszegésről a fegyelmi jogkör gyakorlója a (2) bekezdésben meghatározott határidőn túl szerez tudomást, a fegyelmi eljárást csak a hivatásos állományúnak a büntetőeljárásban gyanúsítottként történő bevonását követően, az erről való tudomásszerzéstől számított három hónapon belül lehet megindítani.

(4) A fegyelemsértés (2) bekezdés szerinti elévülésének kezdő napja:

a) a kötelezettségszegő magatartás elkövetésének napja,

b) ha a fegyelemsértést valamely kötelezettség elmulasztása, vagy nem teljesítése valósítja meg, az a nap, amikor a kötelezettség teljesítésére rendelkezésre álló határidő eltelt,

c) ha a kötelezettségszegés valamely jogellenes állapot fenntartásában valósul meg, az a nap, amikor ez a jogellenes állapot megszűnik,

d) külföldi szolgálat alatt elkövetett fegyelemsértés esetén – amennyiben külföldi szolgálati helyén fegyelmi felelősségre vonására nincs lehetőség – a hazatérés napja.”

51. § A Hjt. 135. §-a (2) bekezdésének első mondata helyébe az alábbi rendelkezések lépnek:

„Pénzbírság fenyítés csak a külföldi szolgálat ideje alatt elkövetett fegyelemsértés esetén, valamint a 132. § (2) és (3) bekezdésében meghatározott esetekben alkalmazható. Külföldi szolgálat ideje alatt elkövetett fegyelemsértés esetén a kiszabható pénzbírság legalacsonyabb összege ötezer forint, legmagasabb összege százezer forint lehet.”

52. § A Hjt. 150. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A felfüggesztés elrendelése, illetve meghosszabbítása ellen az állomány tagja – a kézbesítéstől számított

8 napon belül – az azt elrendelő parancsnok szolgálati előjárójához, annak hiányában a honvédelmi miniszterhez címzett, de a felfüggesztést elrendelő, illetve meghosszabbító parancsnoknál benyújtott halasztó hatállyal nem bíró fellebbezést nyújthat be. A felfüggesztést, illetve a meghosszabbítást elrendelő parancsnok a fellebbezést a kézhezvételtől számított 3 napon belül a rendelkezésre álló anyagok másolatának megküldésével terjeszti fel. A fellebbezésről az előjáró (honvédelmi miniszter) a felterjesztés kézhezvételétől számított 15 napon belül indokolt határozatot hoz, amely ellen további jogorvoslatnak nincs helye.”

53. § A Hjt. 160. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A fegyelmi ügyben hozott érdemi határozat ellen annak kézbesítését követő 8 napon belül az állomány fenytett tagja – illetve az ő beleegyezésével a képviselője – az előjáró parancsnokhoz fellebbezéssel élhet. A fellebbezést a fenyítést kiszabó előjáróhoz kell benyújtani.”

54. § A Hjt. 169. §-a (4) bekezdésének *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(4) A károkozó 3 havi, vezetői pótléokra jogosító beosztásban levő károkozó 6 havi alapilletménye erejéig felel, ha]

„*a*) a Honvédség gazdálkodására, az illetménybesorolásra, az anyagi-technikai eszközök kezelésére vonatkozó szabályok megsértésével,”

55. § A Hjt. a következő 175/A. §-sal egészül ki:

„175/A. § (1) Amennyiben a leltárhiányért fennálló felelősséget megállapítani nem lehet, a vizsgáló eljárása során feltárt bizonyítékok alapján a leltárhiányért fennálló felelősségen kívüli kártérítési felelősség megállapításának lehet helye.

(2) Amennyiben a leltárhiányért fennálló felelősségre vonásra irányuló eljárásban a kártérítésre kötelező határozatot utólag hatályon kívül helyezik, de a vizsgáló eljárása során feltárt bizonyítékok alapján a leltárhiányért fennálló felelősségen kívüli kártérítési felelősség megállapításának lehet helye, a hatályon kívül helyezés jogerőssé válását megállapító irat kézhezvételétől számított 30 napon belül meg kell indítani az e felelősség szerinti káreljárást.”

56. § (1) A Hjt. 177. §-ának (2)–(3) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(2) Az állományilletékes parancsnok a kár felfedezése után haladéktalanul intézkedni köteles a kár összegének és a károkozó személyének megállapítására. A kártérítési eljárás a káreljárást elrendelő határozattal indul meg. A határozatot az (1) bekezdésben meghatározott személy adja ki. A határozatban meg kell jelölni a káreljárás alapjául szolgáló tényeket, ki kell jelölni a vizsgálót és rögzíteni kell minden egyéb lényeges körülményt.

(3) A kártérítési eljárás során a tényállás megállapításával arra alkalmas és elfogulatlan személyt kell határozatban kijelölni. Ha a tényállás bonyolult, a káreljárás lefolytatására legalább háromtagú bizottságot kell kijelölni.”

(2) A Hjt. 177. §-ának (4) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„Amennyiben a személyes meghallgatásra nincs lehetőség, akkor lehetővé kell tenni számára, hogy védekezését más módon részletesen előadhassa.”

57. § (1) A Hjt. 178. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kár összegének és a károkozó személyének megállapítását követő 60 napon belül a 177. § (1) bekezdésében meghatározott személy a kártérítésre kötelezésről vagy annak mellőzéséről indokolt határozattal dönt. Ha a károkozóval szemben a kárigénnyel összefüggően büntetőeljárás indult, a káreljárást a büntetőeljárás jogerős befejezéséig fel kell függeszteni, és a határozathozatalra megállapított 60 napos határidő a büntetőeljárás jogerős befejezésekor kezdődik.”

(2) A Hjt. 178. §-ának (4) bekezdése az alábbi mondatral egészül ki:

„Ha a károkozó e határidőn belül nem fordul bírósághoz, a másodfokú határozat végrehajtható.”

(3) A Hjt. 178. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A Honvéd Vezérkar főnökének határozata elleni fellebbezést a miniszter bírálja el.”

58. § A Hjt. 179. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„179. § Ha az állomány tagja a kár okozását és annak mértékét elismeri – az illetményalap összegének háromszorosát meg nem haladó kár esetén –, a megtérítési kötelezettség kötelezvényben is rögzíthető.”

59. § A Hjt. 203. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a hivatásos állomány 25 év szolgálati viszonyban eltöltött idővel rendelkező tagjának a szolgálati viszonyát

- az 52. életéve betöltése előtt közös megegyezéssel,
- az 51. § szerinti kinevezés, beosztásba, illetve állományba helyezés alapos indok nélküli elutasítása, a képzési kötelezettség elmulasztása, fizikai vagy minősítési szerinti alkalmatlanság – ideértve a felróható nemzetbiztonsági alkalmatlanság esetét is – miatt szüntetik meg, részére a szolgálati nyugdíj 50%-a folyósítható az 52. életéve betöltéséig, illetve munkaképessége csökkenése 50%-os mértékének eléréséig. Ettől kezdve a szolgálati nyugdíjat a (4) bekezdés *b*) pontja szerint kell folyósítani.”

60. § A Hjt. 217. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A szolgálati panaszt a döntés tudomásra jutásától számított 30 napon, de legfeljebb a döntés meghozatalától számított egy éven belül lehet benyújtani.”

61. § A Hjt. 223. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az (1) bekezdésben meghatározott határidő jogvesztő.”

62. § A Hjt. 225. §-ának (1)–(3) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) Az e törvény hatálya alá tartozó személyi állományról személyügyi alap-, összesített és központi (hivatalos) nyilvántartást kell vezetni (a továbbiakban együtt: személyügyi nyilvántartások).

(2) A hivatásos, szerződéses és önkéntes tartalékos szolgálatot teljesítő személyekről személyügyi alapnyilvántartást az állományilletékes parancsnok szervezeti egységénél, az összesített nyilvántartást az előljáró parancsnok szervezeti egységénél, központi személyügyi nyilvántartást a miniszter által kijelölt központi szervnél kell vezetni.

(3) A lakóhely szerint illetékes katonai igazgatás területi szervénél érdekvédelmi nyilvántartást és a miniszter által kijelölt központi szervnél központi nyilvántartást kell vezetni:

a) a nyugállományba helyezettokról,

b) a hivatásos, szerződéses és önkéntes tartalékos szolgálatteljesítés alapján ellátásra jogosultakról, illetve ellátásra jogosult hozzátartozóikról.”

63. § A Hjt. 226. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„226. § (1) A személyügyi alapnyilvántartás keretében az állomány tagjairól személyi anyaggyűjtőt kell vezetni, amely a szolgálati viszony létesítésével kapcsolatos, a szolgálati viszony fennállása alatt és azt követően keletkezett iratokat és okmányokat tartalmazza.

(2) A személyügyi alapnyilvántartást vezető katonai szervezetek az általuk nyilvántartott adatokról külön rendelkezésekben meghatározott rend szerint adatot szolgáltatnak az előljáró katonai szervezeteknél vezetett összesített nyilvántartás és a központi nyilvántartás részére.

(3) A személyügyi alapnyilvántartásokból a (2) bekezdésen kívül csak törvényben meghatározott szervek részére, a meghatározott céllal és adattartalommal szolgáltatott adatok.”

64. § A Hjt. 227. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„227. § A nyilvántartható adatok számítógépes rendszerben is feldolgozhatóak. A számítógépes személyügyi nyilvántartó rendszer a Honvédségen belül az egyéb nyilvántartásokkal (adatrendszerekkel) csak külön jogszabályban meghatározott módon, míg egyéb Honvédségen kívüli adatrendszerrel csak törvényi felhatalmazás alapján kapcsolható össze.”

65. § (1) A Hjt. 228. §-a (1) bekezdésének e)–g) pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[228. § (1) A személyügyi alapnyilvántartásba betekinteni, illetve abból adatot átvenni jogosult:]

„e) az állomány munkaügyi ellenőrzését végző szerv vezetője, feljogosított ügyintézője;

f) a miniszter, az államtitkár és a Honvéd Vezérkar főnöke, továbbá feladatai ellátása körében a más állami vezető;

g) a minisztérium személyügyi szervének vezetője és az arra feljogosított beosztottja, valamint az összesített és központi személyügyi nyilvántartás kezelője;”

(2) A Hjt. 228. §-a (1) bekezdésének i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[228. § (1) A személyügyi alapnyilvántartásba betekinteni, illetve abból adatot átvenni jogosult:]

„i) az illetmény számfejtését végző szervek, illetve személyek, a feladat elvégzéséhez feltétlen szükséges mértékben;”

(3) A Hjt. 228. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A központi nyilvántartásban kezelt adatok statisztikai, illetve tudományos kutatási célra felhasználhatók, és célra személyazonosításra alkalmatlan módon átadhatók. Az adatállományok átadásához minden esetben a központi személyügyi nyilvántartás vezetését felügyelő személyügyi vezető írásbeli engedélye szükséges.”

66. § (1) A Hjt. 229. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az alapnyilvántartásban kezelt adatokban bekövetkezett változásról az érintett személy (saját adataira vonatkozóan), valamint az adattal rendelkező szerv köteles adatot szolgáltatni. Az alapnyilvántartás adatkörében beállt változásról az érintett köteles 8 munkanapon belül az illetékes személyügyi szervet tájékoztatni.”

(2) A Hjt. 229. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A személyügyi nyilvántartás adatai közül az állomány tagja nevét, rendfokozatát, szolgálati helyét, beosztását, továbbá az elismerésére, kitüntetésére vonatkozó adatokat az állomány tagja beleegyezése nélkül nyilvánosságra lehet hozni.”

67. § (1) A Hjt. 230. §-ának (1)–(3) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) A hivatásos állományból nyugállományba helyezett, valamint a szerződéses állományból rokkantsági vagy baleseti rokkantsági nyugdíjba helyezett személy (a továbbiakban együtt: a nyugállomány tagja) egyenruháját viselheti, és rendfokozatát a nyugállományra utaló megjelöléssel használhatja. Erre jogosultságát a „Katonai nyugdíjas igazolvány”-nyal igazolja. Egyenruha viselése esetén köteles betartani a katonai magatartási, alaki és viselkedési szabályokat.

(2) A nyugállomány tagja politikai rendezvényen egyenruhát nem viselhet, egyenruhában külföldre csak a lakóhelye szerint illetékes hadkiegészítő parancsnokság parancsnokának engedélyével utazhat.

(3) Az egyenruha viselésének és a rendfokozat használatának a joga nem illeti meg a nyugállomány tagját, ha a szolgálati viszonya az 56. § *b), e) és f)* pontja alapján vagy a hivatásos szolgálatra méltatlanná válás miatt szűnt meg, illetve, ha a bíróság jogerősen lefokozás vagy közügyektől eltiltás büntetéssel sújtotta.”

(2) A Hjt. 230. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a nyugállomány tagja a magatartása alapján az egyenruha viselésére és a rendfokozat használatára méltatlan, annak viselésétől, illetve használatától eltiltható. A méltatlanná válás tényét vizsgálat keretében kell megállapítani és az eltiltást határozatba kell foglalni. A vizsgálatot a lakóhely szerint illetékes hadkiegészítő parancsnokság folytatja le és tesz javaslatot döntésre. A határozatot a nyugállomány tagjának lefokozására jogosult parancsnok (vezető) hozza meg. A vizsgálat – amennyiben az érintett a tényfeltáró meghallgatáson nem kíván részt venni – távollétében is lefolytatható.”

(3) A Hjt. 230. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A miniszter a Honvéd Vezérkar főnöke javaslatára a nyugállomány tagját egy alkalommal, egy rendfokozattal előléptetheti. Előléptetésre az a nyugállományú katona javasolható, aki a honvédelem és a nyugállományú katonák érdekében, illetve a honvédség társadalmi kapcsolatainak erősítése terén kiemelkedő tevékenységet folytatott, vagy arra életpályája elismeréseként érdemes.”

68. § A Hjt. 231. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„231. § A nyugállomány tagja, házastársa (élettársa, özvegye) és az általa eltartott gyermeke, külön jogszabályban meghatározott módon és feltételekkel igénybe veheti a Honvédség által nyújtott, illetve támogatott egészségügyi, szociális és jóléti szolgáltatásokat.

Ezek különösen az alábbiak:

- a) eseti szociális segély,
- b) üdülési támogatás,
- c) étkeztetés,
- d) kiegészítő egyenruha-ellátás.”

69. § A Hjt. 232. §-ának (2) bekezdése a következő második mondatral egészül ki:

„A Honvédelmi Minisztérium támogathatja a civil nyugdíjasotthonban történő elhelyezést is, amelynek mértéke az erre vonatkozó külön jogszabályban kerül meghatározásra.”

70. § A Hjt. 236. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A szociális gondoskodás – a X. fejezetben foglaltak mellett – kiterjedhet családtámogató, speciális családse-

gítő szolgáltatások és életminőség javító programok megvalósítására, különféle kockázati biztosítások megkötésére, az önkéntes biztosító pénztárak támogatására, valamint az állomány rekreációs ellátásának biztosítására.”

71. § A Hjt. 243. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A szolgálatok fedőintézményben végzett feladataikat befejező tagjaira – amennyiben számukra rendfokozatuknak megfelelő más beosztás nem biztosítható – a 48. § (1) bekezdés *b)* pontjában foglaltak alkalmazhatók.”

72. § A Hjt. a következő 247/A. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Az állomány utánpótlása

247/A. § A katonai nemzetbiztonsági szolgálatok a 42. § (2) bekezdés szerinti rendfokozattól eltérhetnek.”

73. § A Hjt. a következő 249/A. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Pályázati rendszer

249/A. § A katonai nemzetbiztonsági szolgálatok beosztásaira kiírt zárt meghívásos pályázatot elnyerőt, szolgálati érdekből, a katonai nemzetbiztonsági szolgálat főigazgatója által kezdeményezett időpontban kell átírányítani, a személyügyi eljárásra jogszabályban előírt időtartam figyelembevételével.”

74. § A Hjt. 271. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„271. § Az e törvény 6. számú mellékletében foglaltaktól a rendszeresített rendfokozatok 2010. december 31-ig eltérhetnek.”

75. § A Hjt. 272. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ha az állomány tagja 2002. év január 1-je után került olyan beosztásba, amelynek rendszeresített rendfokozata magasabb a viselt rendfokozatnál, a magasabb rendfokozatba az előmeneteli szabályok szerint akkor léptethető elő, ha a személyi értékelés során legalább magasabb beosztásra alkalmas minősítést kapott.”

76. § A Hjt. 273. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„273. § Az állomány tagját, aki a beosztásához rendszeresített rendfokozathoz előírt iskolai végzettség (szakképesítés) megszerzéséhez szükséges tanulmányokat megkezdte, az előírt tanulmányi idő lejártáig úgy kell tekinteni, mint aki a beosztásához szükséges követelményeket teljesítette.”

77. § A Hjt. a következő 286/A. §-sal egészül ki:

„286/A. § (1) Az állomány 2006. január 1-je előtt legalább 10 éve szerződéses szolgálati jogviszonyt létesített

tagja hivatásos állományba vehető a Hjt. 42. § (2) bekezdésében meghatározott zászlós rendfokozatnál alacsonyabb rendfokozattal is.

(2) A 2006. január 1-jén a Hjt. korábbi 48. § (1) bekezdés *b)* pontja alapján már rendelkezési állományban lévők-re az új szabályozás szerinti egy éves időtartam hatálya nem terjed ki.

(3) A Hjt. 79. § (1) bekezdés szerinti és a főtörzszászlósi rendfokozatra vonatkozó főiskolai végzettségi követelményeket a 2006. január 1-jét követően ilyen beosztásba kerülők esetén kell alkalmazni.

(4) Ha az állomány főtörzszászlósi rendfokozathoz kötött beosztást betöltő, 45 évnél nem idősebb tagja nem rendelkezik az előírt iskolai végzettséggel, biztosítani kell számára annak megszerzését.

(5) Az állomány főtörzszászlósi rendfokozathoz kötött beosztást betöltő, öt év szolgálatot már eltöltött, szerződéses jogviszonyban álló tagja, összesen legalább tíz év szolgálat vállalása esetén köteles az iskolai végzettség megszerzésére. Amennyiben az érintett a végzettség megszerzését nem vállalja, vagy a vállalt kötelezettséget önhibájából nem teljesítette, szolgálati viszonya megszűnik.

(6) A 78. § (4) bekezdés *e)*–*f)* pontjainak rendelkezéseit 2012. január 1-jét követően kell alkalmazni.”

78. § (1) A Hjt. 287. §-ának (2) bekezdés *a)* pontja a következő *ag)* alponttal egészül ki:

[(2) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy a törvény hatálybalépését követő három hónapon belül rendeletben szabályozza:

a) a szolgálati viszony létesítésének, módosításának, szünetelésének, megszüntetésének, tartalmának részletes szabályait, az ezekkel összefüggő személyügyi hatáskörök gyakorlásának, a személyügyi igazgatásnak és nyilvántartásnak a rendjét, ideértve:]

„*ag)* az önkéntes tartalékosokra vonatkozó részletes szabályokat;”

(2) A Hjt. 287. §-ának (2) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy a törvény hatálybalépését követő három hónapon belül rendeletben szabályozza:]

„*b)* a Magyar Honvédség hivatásos és szerződéses állományú tagjainak beosztási kategóriákba történő részletes besorolását és a szolgálati beosztásokban rendszeresített, illetve elérhető rendfokozatokat, továbbá a speciális, a fokozott igénybevétellel és veszéllyel járó, valamint az egészségkárosítás veszélyének kitett beosztások körét, az azokhoz kapcsolódó részletes szabályokat, a katonai nemzetbiztonsági szolgálatoknál betölthető beosztásokat, az azokhoz tartozó besorolási kategóriákat és az azokban elérhető legmagasabb rendfokozatokat;”

(3) A Hjt. 287. §-a (2) bekezdésének *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy a törvény hatálybalépését követő három hónapon belül rendeletben szabályozza:]

„*d)* az egészségi, pszichikai, fizikai alkalmassági követelmények felmérésének szabályait, továbbá az egészségügyi szabadságra és szolgálatmentességre, valamint a hosszabb betegséget követő – lábadozási időszak alatti – csökkentett napi szolgálati időre vonatkozó szabályokat;”

(4) A Hjt. 287. §-a (2) bekezdésének *fc)* alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[(2) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy a törvény hatálybalépését követő három hónapon belül rendeletben szabályozza:]

„*fc)* a lakhatási támogatások egyéb feltételeit, a végleges letelepedés támogatásának eltérő szabályait, a végrehajtás részletes szabályozását, a szolgálati hely szerinti település vonzáskörzetének meghatározását, valamint az állomány hősi halottá nyilvánított tagja részére nyújtott kamatmentes kölcsönből fennálló tartozás elengedésének részletes szabályait;”

(5) A Hjt. 287. §-a (2) bekezdésének *i)* és *j)* pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[(2) Felhatalmazást kap a miniszter, hogy a törvény hatálybalépését követő három hónapon belül rendeletben szabályozza:]

„*i)* a külföldi szolgálattal, ezen belül különösen a művelési területen ellátott szolgálattal, a külföldi szolgálatot teljesítők ellátásával, valamint a külföldi munkavégzéssel, a fegyelmi kérdésekkel, illetve az eljárás rendjével kapcsolatos különös szabályokat;

j) a kártérítési eljárás részletes szabályait, a kártérítés megállapításának módját, összeghatárait, mérséklésének és elengedésének részletes szabályait, továbbá a külföldi szolgálat során felmerülő kártérítési eljárás rendjére vonatkozó különös szabályokat;”

79. § A Hjt. 3. számú melléklete helyébe e törvény melléklete lép.

80. § (1) A Hjt. 5. számú melléklete I. pontjának első francia bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

[I. Személyi adatok:]

„– név (születéskori név),”

(2) A Hjt. 5. számú melléklete VI. pontjának negyedik francia bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

[VI. A szolgálat teljesítésének adatai:]

„– a Foglalkozások Egységes Osztályozási Rendszere (FEOR) száma, szakmai számok, MAK szám,”

(3) A Hjt. 5. számú mellékletének VI. pontja a következő huszonegyedik francia bekezdéssel egészül ki:

[VI. A szolgálat teljesítésének adatai:]

„– az önkéntes tartalékos szolgálatra, a korábbi nem hivatásos, vagy szerződéses szolgálatra vonatkozó adatok.”

(4) A Hjt. 5. számú melléklete az alábbi XIV. ponttal egészül ki:

„XIV. Egyéb, bejelentési kötelezettség alá tartozó adatok:
– lőfegyver-megszerzési és -tartási engedély megszerzésének ténye és a megszerzés időpontja.”

81. § A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 5. § (1) bekezdésének a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[5. § (1) E törvény alapján biztosított]

„a) a munkaviszonyban (ideértve az országgyűlési képviselőt, európai parlamenti képviselőt is), közalkalmazotti, illetőleg közszolgálati jogviszonyban, ügyészségi szolgálati jogviszonyban, bírósági jogviszonyban, igazságügyi alkalmazotti szolgálati viszonyban, hivatásos nevelőszülői jogviszonyban álló személy, a Magyar Honvédség, a rendvédelmi szervek, valamint a polgári nemzetbiztonsági szolgálatok hivatásos állományú tagja, a Magyar Honvédség és a Határőrség szerződéses állományú tagja, a katonai szolgálatot teljesítő tartalékos katona, az önkéntes tartalékos katona, továbbá az ösztöndíjas foglalkoztatási jogviszonyban álló személy (a továbbiakban: munkaviszony), tekintet nélkül arra, hogy foglalkoztatása teljes vagy rész-munkaidőben történik,”

82. § A honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény (a továbbiakban: Hvt.) 8. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A katonai nyilvántartásba vételhez, majd a nyilvántartott adatok pontosításához a személyiadat- és lakcímnilvántartás központi szerve a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartásáról szóló 1992. évi LXVI. törvény 17. §-a (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott adatokat a potenciális hadköteles korba lépőkről a katonai nyilvántartásba vétel évének január 31. napjáig, a potenciális hadköteles korban lévőkről, azokról, akik a magyar állampolgárságról szóló törvény alapján szereztek meg a magyar állampolgárságot, valamint a külföldről hazatérő magyar állampolgárokról lakóhelyük bejelentését követően, a katonai nyilvántartásban lévőkről pedig adataik megváltozása után folyamatosan – a személyi azonosító alkalmazásával – szolgáltatja a Honvédség központi adatfeldolgozó szervének.”

83. § (1) A Hvt. 9. §-a (1) bekezdésének b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[9. § (1) A hadkiegészítő parancsnokság számára adatot szolgálat a hadköteles]

„b) cselekvőképességet érintő gondnokság alá helyezésétől: a bíróság, ideiglenes gondnokság alá helyezése esetében a gyámhivatal.”

(2) A Hvt. 9. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A Belügyminisztérium központi nyilvántartó szerve a potenciális hadkötelesek és a hadkötelesek adatváltásairól, a hadköteles előzetes letartóztatása, lakhelyelhagyási tilalma és házi őrizete elrendeléséről, a hadkötelesre kiszabott fő- és mellékbüntetéséről, a hadköteles büntetett előéletéhez fűződő hátrányos jogkövetkezmények alóli mentesüléséről, továbbá azokról a Magyarországon élőkről, akiknek van magyarországi lakóhelye (ennek hiányában tartózkodási helye), de bejelentették három hónapon túli külföldi tartózkodásukat, illetőleg onnan történt visszatérésüket a Honvédség központi adatfeldolgozó szerve részére – a személyi azonosító alkalmazásával, annak hiányában a természetes személyazonosító adatokkal – szolgálat adatot.”

84. § A Hvt. 206. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az e törvény hatálybalépése előtt a sorkatonai szolgálat teljesítésével összefüggő balesetekkel, illetve a sorkatonai szolgálattal összefüggésben kialakult, vagy azzal összefüggésben súlyosbodott betegségekkel kapcsolatos kárigények elbírálására a sorkatonai szolgálat teljesítése alatt hatályos jogszabályok rendelkezéseit kell alkalmazni.”

Záró rendelkezések

85. § (1) E törvény 2006. január 1-jén lép hatályba, ezzel egyidejűleg hatályát veszti a Hjt. 63. § (3) bekezdésében az „azonban azt csak kérelmére kell folyósítani” szövegrész, 130. § (1) bekezdésének a) és c) pontja, a 205. § felvezető szövegében az „(1) bekezdése” szövegrész, 253. §-a, 254. §-a, 269. § (1) bekezdése, valamint a 4. számú mellékletének III/1. pontja.

(2) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg a Hjt. 2. §-ának (30) bekezdésében a „megbízott” kifejezés helyébe a „kijelölt” kifejezés, 87. § (1) bekezdésében a „főtörzsőrmesteri” szövegrész helyébe a „zászlósi” szövegrész, 93. § (7) bekezdésében a „(3) bekezdésében” szövegrész helyébe a „(4) bekezdésében” szövegrész, 110. § (1) bekezdése b) pontjában a „középirányító szervnél” szövegrész helyébe a „középszintű irányító szervnél” szövegrész, 160. § (1) bekezdésében a „kihirdetését” szövegrész helyébe a „kézbesítését” szövegrész lép.

(3) A 79. §-ban meghatározott feladatokat az e törvény hatálybalépését követő három hónapon belül kell végrehajtani.

Sólyom László s. k.,
a Köztársaság elnöke

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Melléklet a 2005. évi CXXIII. törvényhez

[3. számú melléklet a 2001. évi XCV. törvényhez]

**Táblázat a miniszter, a HM közigazgatási államtitkár,
a HM Honvéd Vezérkar főnöke és az országos parancsnokok kiemelt munkáltatói jogköréről**

A hatáskör területe	A munkáltatói jogkör megnevezése	Miniszter	HM KÁT ¹	HM HVKF ²	Országos parancsnokok
1. Szolgálati viszony létesítése, állományba vétel	1.1. Szolgálati viszony létesítése – tábornokokra vonatkozó javaslat előterjesztése a köztársasági elnökhöz (a továbbiakban: KE) – tiszt	X		X	
	1.2. Szolgálati viszony megszüntetése – tábornokokra vonatkozó javaslat előterjesztése a KE-höz – tiszt	X		X	
	1.3. Hivatásos állományba való visszavétel – tábornokokra vonatkozó javaslat előterjesztése a KE-höz – tiszt	X		X	
	1.4. A hivatásos szolgálat meghosszabbítása	X			
2. Rendfokozatra vonatkozó döntések	2.1. Első tiszti rendfokozatba való kinevezés			X	
	2.2. Kinevezés magasabb rendfokozatba – tábornoki rendfokozatba történő kinevezés előterjesztése a KE-höz	X			
	2.3. Előléptetés magasabb rendfokozatba – ezredessé – tisztté (alezredes-hadnagy) – főtörzszászlóssá	X	X X	X X	X X
	2.4. Várakozási idő módosítása a 83. § (9) bek. szerint	X			
3. Rendfokozatot és szolgálati viszonyt érintő fegyelmi döntések	3.1. Minimális várakozási idő meghosszabbítása – tiszt		X	X	X
	3.2. Lefokozás – tábornok esetében előterjesztés a KE-höz – ezredest – tisztet – főtörzszászlóst	X X		 X X	
	3.3. Szolgálati viszony megszüntetése – tábornok esetében előterjesztés a KE-höz – ezredes esetében – tiszt esetében – főtörzszászlós esetén	X X			 X X

A hatáskör területe	A munkáltatói jogkör megnevezése	Miniszter	HM KÁT ¹	HM HVKF ²	Országos parancsnok
	3.4. Illetménycsökkentés – tábornok – tiszt (ezredes-hadnagy)	X	X	X	X
4. Szolgálati beosztásra vonatkozó döntések	4.1. Szolgálati beosztásból felfüggesztés – tábornok, ezredes – tiszt (alezredes-hadnagy) 4.2. Magasabb beosztásba kinevezés – magasabb kinevezési hatáskörbe tartozókra vonatkozó előterjesztések a miniszterelnökhöz – tábornoki, ezredesi rendfokozattal rendszeresített beosztásba – tiszt (alezredes-hadnagy) rendfokozattal rendszeresített beosztásba – főtörzsszászlós rendfokozattal rendszeresített beosztásba – katonai attasé – katonai attaséhelyettes	X X X X	X X X X	X X X X	X X
5. Vezénylés	5.1. 3 hónapot meghaladó külföldi szolgálatra – tábornok – 2. § (32) bekezdés b), f)–g) pontjai szerinti esetekben 1 évet meghaladó időtartamra – 2. § (32) bekezdés b), g) pontjai szerinti esetekben 1 évet meg nem haladó időtartamra	X X	X	X	
6. Egyéb döntések	6.1. Más szervhez történő vezénylés, vezénylés megszüntetése – tábornok, ezredes – tiszt (alezredes-hadnagy) tiszthelyettes, tisztos 6.2. Áthelyezés más közsolgálati jogviszonyba – tábornok – tiszt 6.3. Egyenruha viselési jog engedélyezése és megvonása (nyugállományúak) – tábornokra vonatkozó javaslat előterjesztése a KE-höz – tiszt 6.4. Illetmény nélküli szabadság engedélyezése – tábornok – tiszt 6.5. Hősi halottá, a Magyar Honvédség (a továbbiakban: MH) halottjává nyilvánítás – hősi halottá – MH halottjává	X X X X X	X X X X	X X X X	X X X

A hatáskör területe	A munkáltatói jogkör megnevezése	Miniszter	HM KÁT ¹	HM HVKF ²	Országos parancsnok
	6.6. Kitüntetések, elismerések				
	– kitüntetésre történő felterjesztés a KE-höz	X			
	– kitüntető díjak, címek, szolgálati jel adományozása	X			
	6.7. Szervezeti egységen belüli alá- fölérendeltségi viszonyból eredő összeférhetetlenség feloldása	X			X
	6.8. Rendelkezési állományba helyezés				
	– tábornok	X			
	– tiszt		X	X	
	6.9. Áthelyezés, szolgálati viszony szüneteltetés				
	– tábornok	X			
	– tiszt (ezredes-hadnagy)		X	X	X
	6.10. Szolgálati idő módosítása				
	– tábornok	X			
	– tiszt		X	X	

¹ Az alárendelt szervek és szervezetek állománya vonatkozásában a hivatali felettesi munkáltatói jogkörök gyakorlására jogosult.

² A HM HVKF a HM Honvéd Vezérkar állománya vonatkozásában állományilletékes parancsnoki jogkört is gyakorol.

A Kormány rendeletei

A Kormány 249/2005. (XI. 18.) Korm. rendelete

a nukleáris létesítmények nukleáris biztonsági követelményeiről és az ezzel összefüggő hatósági tevékenységről szóló 89/2005. (V. 5.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény (a továbbiakban: At.) 67. §-ának *a)*, *d)* és *e)* pontjaiban kapott felhatalmazás alapján az atomenergia biztonságos alkalmazása érdekében, figyelemmel a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény hatálybalépésére, az alábbiakat rendeli el:

1. §

A nukleáris létesítmények nukleáris biztonsági követelményeiről és az ezzel összefüggő hatósági tevékenységről szóló 89/2005. (V. 5.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.)

1. §-a (1) bekezdésének felvezető része helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet hatálya az At. 17. §-a (2) bekezdésének *a)–e)*, *m)–r)* és 67. §-ának *d)* pontjaiban megfogalmazottak szerint a nukleáris létesítményekre, azok építményeire, rendszereire és berendezéseire, a nukleáris létesítménnyel kapcsolatos tevékenységekre és az e tevékenységet végzőkre terjed ki (beleértve a létesítményeken belüli radioaktív anyag szállítást és a radioaktív hulladékok átmeneti tárolását biztosító rendszereket, berendezéseket, a nukleáris létesítmény nyomástartó edényeit, továbbá a tűzvédelmet, valamint a fizikai védelmet szolgáló rendszereket, berendezéseket, ha azok a nukleáris biztonságra hatást gyakorolnak, kizárólag ezen hatásuk szempontjából), így:”

2. §

Az R. 5. §-a és az azt megelőző cím és alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„HATÓSÁGI ENGEDÉLYEZÉS, ELLENŐRZÉS ÉS FELÜGYELET

Engedélyezés és jóváhagyás

5. § (1) A nukleáris biztonsági hatóság engedélye szükséges az 1., 5. és 6. számú Szabályzatokban részletezettek szerint a nukleáris létesítmény

- a) telepítéséhez (telephelyengedély),
- b) létesítéséhez, bővítéséhez (létesítési engedély),
- c) üzembe helyezéséhez (üzembe helyezési engedély),
- d) üzemeltetéséhez, tervezett üzemidején túli üzemeltetéséhez (üzemeltetési engedély),
- e) átalakítása (módosítása) elvi értékeléséhez (elvi engedély),
- f) átalakításához (átalakítási engedély),
- g) végleges üzemben kívül helyezéséhez (végleges leál-lítási engedély),
- h) megszüntetéséhez (leszerelési engedély),
- i) atomerőmű blokk esetén a főjavítását követő újraindításához (indítási engedély).

(2) Ahhoz, hogy a nukleáris létesítmény a nukleárisbal-
eset-elhárítási intézkedési tervét az első alkalommal, illet-
ve módosítását követően életbe léptesse – az üzembe
helyezési engedélyezési, illetve az átalakítási engedélye-
zési eljárás keretében –, meg kell szereznie a nukleáris biz-
tonsági hatóság engedélyét.

(3) A nukleáris biztonsági hatóság egyedi engedélyt,
vagy az 1., 5. és 6. számú Szabályzatokban meghatározott
esetekben típusengedélyt ad a nukleáris létesítmény üzem-
anyagának és – a biztonsági követelményeknek megfele-
lően biztonsági osztályba sorolt – berendezéseinek

- a) gyártásához (gyártási engedély),
- b) beszerzéséhez (beszerzési engedély),
- c) szereléséhez (szerelési engedély),
- d) üzemeltetéséhez (üzemeltetési engedély),
- e) átalakítása (módosítása) elvi értékeléséhez (elvi engedély),
- f) átalakításához, javításához (átalakítási, javítási enge-
dély),
- g) leszereléséhez (leszerelési engedély).

(4) Az atomerőmű blokkjainak főjavítását követő újra-
indításához be kell szerezni a nukleáris biztonsági hatóság
engedélyét.

(5) A nukleáris biztonsági hatóság végzi a nukleáris
berendezések tekintetében a műszaki sugárvédelmi enge-
délyezést.

(6) A nukleáris biztonsági hatóság adja ki a 7. számú
melléklet szerinti építmények és épületszerkezetek építé-
séhez, használatbavételéhez, fennmaradásához, felújításá-
hoz, helyreállításához, átalakításához, bővítéséhez, ren-
deltetéstől eltérő használatához, valamint lebontásához
szükséges építési, fennmaradási és használatbavételi ható-
sági engedélyeket, ha az előzőekben felsorolt tevékeny-
ségek, vagy az építmény fennmaradása egy vagy több biz-
tonsági funkció megvalósulását befolyásolja, vagy, ha az
az általános építésügyi előírások szerint engedélyezési
kötelezettség alá tartozik. Különös építésügyi követel-
mények hiányában az általános előírásokat kell az engedé-
lyezés során alkalmazni.

(7) A nukleáris biztonsági hatóság adja ki a 7. számú
melléklet szerinti építmények felvonóinak építési és hasz-
nálatbavételi engedélyét.

(8) A nukleáris létesítmény engedélyezési eljárása kere-
tében a nukleáris létesítmény építményeinek, valamint a
nukleáris berendezéseknek az engedélyezése összevontan,
egy eljárásban is lefolytatható, amennyiben erre vonat-
kozó kérelmet terjesztenek elő, és a kérelem szerinti enge-
délyekhez szükséges tartalmi és formai követelményeknek
és feltételeknek a kérelmező eleget tesz.

(9) Az At. 17. §-ának (2) bekezdése szerint az engedé-
lyesek kérelmére induló eljárásban az elektronikus adat-
hordozón is mellékelt dokumentáció hatóság által alkal-
mazott fájlformátumait a hatóság megnevezheti. Az alkal-
mazott fájlformátumok jegyzékét a hatóság közzéteszi.

(10) A nukleáris létesítmény Időszakos Biztonsági
Jelentését a nukleáris biztonsági hatóság felülvizsgálja és
jóváhagyja a jelen rendelet 21. §-a szerint.

(11) A nukleáris biztonsági hatóság a nukleáris bizton-
ság szempontjából fontos szerelési, kivitelezési technoló-
giákat, mérési, számítási, műszaki vizsgálati és értékelési
módszereket, – a módszer felhasználásának körülményeit
megvizsgálva, a felhasználás körülményeire tett előírások
mellett, – egyszeri vagy többszöri felhasználásra jóvá-
hagyja.”

3. §

Az R. 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § A nukleáris létesítménynek a 7. számú melléklet-
ben foglaltaktól eltérő építményeivel kapcsolatban a terü-
letileg illetékes, vagy a sajátos építményfajta tekinteté-
ben hatáskörrel bíró építésügyi hatóságok által lefolytatott
eljárásokban a nukleáris biztonsági hatóság szakhatósági
hozzájárulása szükséges a nukleáris biztonság érvényre
juttatása céljából.”

4. §

Az R. 12. §-át megelőző alcím az alábbiak szerint mó-
dosul, az R. 12. §-a pedig a következő (5) bekezdéssel egé-
szül ki:

„Ellenőrzés és felügyelet”

„(5) A nukleáris létesítmények felügyeletéhez a nukleá-
ris biztonsági hatóság folyamatos táv-adatszolgáltatást is
igénybe vesz a hozzá telepített eszközökkel

a) adatbázisokból,

b) a technológiai folyamatba beépített ellenőrző rend-
szerekből.

A táv-adatszolgáltatás útján beszerzett adat a biztonsági
helyzet elemzésére, értékelésére a felügyeleti tevékenység
keretében használható fel. A táv-adatszolgáltatás útján
beszerzett adat alapján a hatóság bejelentett vagy be nem
jelentett ellenőrzést kezdeményezhet.”

5. §

Az R. 13. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„13. § (1) A nukleáris biztonsági hatóság az engedélyesek működését és a létesítmények biztonsági helyzetét rendszeres elemzések és értékelések végzésével is felügyeli. A kockázat növekedésének lehetősége esetén hivatalból eljárást kezdeményez, és szükség esetén a jogszabályi követelmények, az azokon alapuló hatósági előírások gyakorlati érvényesülését biztosító előírásokat tesz.

(2) A hatóság döntését a rendelkezésére álló tények, az eljárásának tárgyát képező létesítmény, berendezés működése, a tervezést megalapozó biztonsági elgondolás, a javasolt, illetve megvalósult működési elvek – elsősorban az engedélyes által szolgáltatott műszaki információ alapján történő – átfogó, részletes elemzésére és értékelésére alapozza.

(3) Annak érdekében, hogy az atomenergia alkalmazása által okozott kockázat ne legyen nagyobb a kockázat elfogadható mértékét figyelembe vevő jogszabályok rendelkezései által meghatározottnál, a nukleáris biztonsági hatóság – mérlegelve és figyelembe véve az elemzéseknek, értékelésnek és az ellenőrzésnek a nukleáris biztonság fenntartásához szükséges módját és részletességét – meggyőződik arról, hogy

a) a rendelkezésére bocsátott információ bizonyítja a létesítmény, tevékenység biztonságát,

b) az üzemeltető által benyújtott dokumentáció pontos, és elégséges annak megítéléséhez, hogy teljesülnek a hatósági követelmények,

c) az alkalmazott műszaki megoldások – különösen az újszerűek – a gyakorlatban vagy kísérletekben bizonyítottan megfelelőek vagy minősítettek, továbbá alkalmasak a megkívánt biztonsági szint elérésére.”

6. §

Az R. 21. §-ának (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A nukleáris biztonsági hatóság az engedélyes időszakos biztonsági jelentése és a jelentés felülvizsgálatának megállapításai alapján határozatot hoz. A határozatban az üzemeltetési engedélyt visszavonhatja vagy érvényességét korlátozhatja, ha az annak megadásához alapul szolgáló körülmények megváltozását, illetve a kockázat mértékének növekedését állapította meg. A határozatban a további üzemeltetéshez a korábbiakon kívül újabb, azoktól eltérő feltételeket is megszabhat, az engedélyes számára kötelezettségeket írhat elő, beleértve a (3) bekezdés szerinti biztonságnövelő intézkedések végrehajtását.”

7. §

Az R. 25. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A nukleáris biztonsági hatóság az At. 12. §-a (1) bekezdésének a) pontja szerinti első fokú ügyintézési határ-

idő megtartásával határozatban dönt a felmentésről és annak időtartamáról, amely nem lehet későbbi a soron következő biztonsági felülvizsgálat időpontjánál. A felmentés engedélyezett időtartamának meghatározása során a követelménytől való eltérés által okozott kockázattöbblet mértékét, a teljesüléshez szükséges intézkedések terjedelmét, költségét, megvalósítási időtartamát veszi figyelembe. Figyelmet fordít arra, hogy egy telephelyen belül ne különbözzenek indokolatlanul a biztonsági követelmények.”

8. §

(1) Az R. 1. melléklete e rendelet *1. melléklete* szerint módosul.

(2) Az R. 3. melléklete e rendelet *2. melléklete* szerint módosul.

(3) Az R. 5. melléklete e rendelet *3. melléklete* szerint módosul.

(4) Az R. 6. melléklete e rendelet *4. melléklete* szerint módosul.

9. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, egyidejűleg az R. 10. §-a, valamint az R. 1. melléklete 3.040. pont harmadik és negyedik mondatai, a 4.075. pont harmadik és negyedik mondatai és a 6.059. pont harmadik és negyedik mondatai hatályukat veszítik.

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet
a 249/2005. (XI. 18.) Korm. rendelethez

1. Az R. 1. mellékletének 2.087. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.087. A kérelmet megalapozó dokumentációt a Hatósággal egyeztetett szövegszerkesztői környezetben, elektronikus adathordozón is 1 példányban be kell nyújtani.”

2. Az R. 1. mellékletének 2.090. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.090. Az engedélykérelmet megalapozó dokumentáció 2 példányát a Hatóság a kérelemnek helyt adó eljárás befejezése után saját irattárában helyezi el. A kérelem elutasítása, visszavonása vagy az eljárás megszüntetése esetén a Hatóság 1 példányt irattároz, a másik példányt az engedélyesnek visszaküldi.”

3. Az R. 1. mellékletének 2.092. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.092. Nem hatósági engedélyköteles módosítás esetén a hatósági engedélyt megalapozó dokumentációtól való eltérést az Engedélyes a Hatóságnak köteles bejelenteni. A bejelentést az Engedélyes a módosított dokumentum (engedélyesi döntés és döntést megalapozó dokumentáció) 1 példányának a Hatóság részére – a módosítást követő 5 napon belül, de még a tevékenység megkezdése előtt – történő benyújtással teljesíti.”

4. Az R. 1. mellékletének 3.041. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.041. A kérelmet megalapozó dokumentációt a Hatósággal egyeztetett szövegszerkesztői környezetben, elektronikus adathordozón is 1 példányban be kell nyújtani.”

5. Az R. 1. mellékletének 3.043. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.043. Az engedélykérelmet megalapozó dokumentáció 2 példányát a Hatóság a kérelemnek helyt adó eljárás befejezése után saját irattárában helyezi el. A kérelem elutasítása, visszavonása vagy az eljárás megszüntetése esetén a Hatóság 1 példányt irattároz, a másik példányt az engedélyesnek visszaküldi.”

6. Az R. 1. mellékletének 3.045. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.045. Nem hatósági engedélyköteles módosítás esetén a hatósági engedélyt megalapozó dokumentációtól való eltérést az Engedélyes a Hatóságnak köteles bejelenteni. A bejelentést az Engedélyes a módosított dokumentum (engedélyesi döntés és döntést megalapozó dokumentáció) 1 példányának a Hatóság részére – a módosítást követő 5 napon belül, de még a tevékenység megkezdése előtt – történő benyújtással teljesíti.”

7. Az R. 1. mellékletének 4.006. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.006. Az Engedélyes által javasolt kategorizálás végső jóváhagyását a Hatóság végzi. Az 1. és 2. átalakítási kategóriákba sorolt átalakítások esetén a jóváhagyás a 4.016 pontjának a) alpontja szerinti engedélyezési eljárások esetén ellenőrzés céljából elektronikus formában elérhetővé kell tenni a Hatóság számára a tervbe vett átalakítás előzetes értékelését és külön kérésre az annak alapjául szolgáló dokumentumokat. A Hatóság ellenőrzésének eredményét elektronikus formában rögzíti, elutasító döntését határozatban közli az Engedélyessel.”

8. A R. 1. mellékletének 4.013. pontjában szereplő táblázat helyébe a következő táblázat lép:

		Biztonsági osztály		
		1	2	3
a)	rendszer, rendszerelem tervezési alapjának, rendszerrel, rendszerelemmel szemben támasztott rendszertechnikai és funkcionális követelmények módosítását	X	X	X
b1)	a rendszer, rendszerelem által ellátott biztonsági funkció			
	<i>b1.1)</i> megszüntetését, módosítását vagy új biztonsági funkció kialakítását	X	X	X
	<i>b1.2)</i> megvalósulási módjának és feltételeinek módosulását: aktív elem helyett passzív elemmel valósul meg; eltérő elven vagy módon valósul meg a funkció ellátása; működést indító paraméterek változnak; funkcióhoz szükséges feladatok módosulása pl. új védelmi jel kerül bevezetésre; stb.	X	X	X
	<i>b1.3)</i> jellemzőinek megváltozását: funkció jellemző paramétereinek változása; funkció rendelkezésre állásának megváltozása; stb.	X	X	X
b2)	tervezés során feltételezett (VBJ-ben rögzített) alábbi adatok megváltoztatását			
	<i>b2.1)</i> a tervezési alaptól adódó méretezési alapadatok	X	X	X
	<i>b2.2)</i> a tervezés során feltételezett igénybevételek	X	X	X
	<i>b2.3)</i> a tervezés során feltételezett környezeti viszonyok	X	X	X
	<i>b2.4)</i> a tervezés során feltételezett megbízhatósági szint	X	X	X
	<i>b2.5)</i> a tervezés és kivitelezés során használt szabványokból, előírásokból adódó követelmények	X	X	X
b3)	A <i>b2.1)–b2.5)</i> pontok szerinti követelményektől eltérő jellemzőkkel rendelkező rendszerelemek beépítését	X	X	X
c1)	a rendszer és rendszerelem feladatának és tervezett üzemiállapotainak megváltoztatását	X	X	X
c2)	a rendszer biztonsági osztályba sorolásának módosítását	X	X	X
c3)	a rendszer szeizmikus osztályba sorolásának megváltoztatását	X	X	X

		Biztonsági osztály		
		1	2	3
c4)	a biztonsági funkció ellátásában, megvalósításában résztvevő rendszerelem felállítási (telepítési, beépítési) helyének, nyomvonalának olyan módosítását, amely a figyelembe vett környezeti viszonyokat, igénybevételeket, működtethetőséget, ellenőrizhetőséget, karbantarthatóságot és megbízhatóságot módosítja vagy módosíthatja	X	X	–
c5)	biztonsági funkció ellátásában, megvalósításában résztvevő rendszer, rendszerelem felépítésének, konstrukciójának, rögzítésének, jellemzőinek, működési módjának megváltoztatását, vagy az eredetitől eltérő rendszerelem beépítését	X	X	–
c6)	védelmi és automatikus működések (ideértve a berendezések saját védelmét is) módosítását		X	–
c7)	biztonsági funkció ellátásában, megvalósításában résztvevő I&C rendszer és rendszerelem megváltoztatását		X	–
c8)	villamos betáplálás módosítását		X	–
c9)	a rendszerhez, rendszerelemhez csatlakozó rendszer vagy segédrendszer kapcsolódásának módosítását, új csatlakozás létrehozását	X	X	–
c10)	szerkezeti anyagok módosítását	X	X	–
c11)	a rendszer, rendszerelem funkciója rendelkezésre állásának biztosítása érdekében végzendő üzem közbeni vizsgálatok, ellenőrzések, próbák módosítását (gyakoriság, terjedelem, módszer, jellemzők, elfogadási kritériumok stb.), ezektől eseti eltérés engedélyezését	X	X	–
c12)	biztonsági funkció ellátásában, megvalósításában résztvevő új rendszer, rendszerelem alkalmazását, meglévő ilyen rendszer, rendszerelem leszerelését	X	X	X
d)	<i>d1)</i> programozott eszközök módosítását, új eszközök beépítését a 6. fejezetben leírtak szerint <i>d2)</i> építmények, épületszerkezetek átalakítását az 5. fejezetben leírtak szerint		X	X

		Biztonsági osztályba sorolástól független
e)	a tervezési üzemzavarok lefolyásának megváltozását eredményező módosításokat	X
f)	a blokk üzemeltetési feltételeitől és korlátjaitól eltérő üzemállapotban történő előre eltervezett üzemeltetését	X
g)	az alábbi dokumentumok módosításait: <i>g1.1)</i> az atomerőmű üzemeltetési feltételei és korlátjai <i>g1.2)</i> a biztonsági funkciót ellátó berendezések megfelelő állapota fenntartását és a karbantartás hatékonyságát biztosító követelményeket, előírásokat tartalmazó dokumentáció <i>g1.3)</i> az atomerőmű üzemzavar elhárítását szabályozó állapot orientált kezelési utasítás <i>g1.4)</i> balesetelhárítási intézkedési terv <i>g1.5)</i> balesetkezelési eljárások <i>g1.6)</i> Biztonsági szabályzat <i>g1.7)</i> a munkakör betöltéséhez előírt hatósági jogosító vizsgák lebonyolítására vonatkozó, az Engedélyes által készített és a Hatóság által jóváhagyott belső szabályozás	X
h)	a Végleges Biztonsági Jelentésben a telephelyre, a tűzvédelemre, a fizikai védelemre, a minőségirányítási programra és a biztonsági elemzésekre, továbbá a hulladékkezeléssel, a sugárvédelemmel, a fűtőelem kezeléssel, az üzemeltetéssel kapcsolatos tevékenységekre leírtaknak a nukleáris biztonságra vagy a dolgozók, lakosság sugárterhelésére kiható megváltozását	X

9. Az R. 1. mellékletének 4.017. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.017. A 4.016. pont szerinti engedélyezési eljárások ügyintézési határidejéről az At. 12. §-a rendelkezik.”

10. Az R. 1. mellékletének 4.061. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.061. A rendszerlemek hatósági engedélyköteles javításához kapcsolódó gyártási és beszerzési tevékenység nem hatósági engedélyhez kötött tevékenység, ha a beszerzett vagy gyártott rendszerlem a Szabályzatokhoz tartozó meghatározások szerinti „azonos alkatrész, szerkezeti elem, rendszerlem” vagy „hasonló alkatrész, szerkezeti elem, rendszerlem” definíciónak megfelel.”

11. Az R. 1. mellékletének 4.076. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.076. A kérelmet megalapozó dokumentációt a Hatósággal egyeztetett szövegszerkesztői környezetben, elektronikus adathordozón is 1 példányban be kell nyújtani.”

12. Az R. 1. mellékletének 4.078. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.078. Az engedélykérelmet megalapozó dokumentáció 2 példányát a Hatóság a kérelemnek helyt adó eljárás befejezése után saját irattárában helyezi el. A kérelem elutasítása, visszavonása vagy az eljárás megszüntetése esetén a Hatóság 1 példányt irattáraz, a másik példányt az engedélyesnek visszaküldi.”

13. Az R. 1. mellékletének 4.080. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.080. Nem hatósági engedélyköteles módosítás esetén a hatósági engedélyt megalapozó dokumentációtól való eltérést az Engedélyes a Hatóságnak köteles bejelenteni. A bejelentést az Engedélyes a módosított dokumentum (engedélyesi döntés és döntést megalapozó dokumentáció) 1 példányának a Hatóság részére – a módosítást követő 5 napon belül, de még a tevékenység megkezdése előtt – történő benyújtással teljesíti.”

14. Az R. 1. mellékletének 5.004. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.004. Az építésügyi hatósági engedélyezés az alábbi engedélyek kiadásával történik:

- a) építési (bontási) engedély,
- b) fennmaradási engedély,
- c) használatbavételi engedély.”

15. Az R. 1. mellékletének 5.015. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.015. Új atomerőművel vagy új atomerőművi blokkal összefüggő építmények, épületszerkezetek építése esetén az engedélykérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az építmény megnevezését, azonosító jelét, biztonsági és szeizmikus osztályba sorolását,
- b) a kérelemmel érintett ingatlan címét és helyrajzi számát, az építési jogosultságot igazoló dokumentumot,

c) az építmény feladatát az atomerőmű minden tervezett üzemi állapotában,

d) az építmény tervezési alapját,

e) a Nukleáris Biztonsági Szabályzatokban és az egyéb hatályos jogszabályokban, a létesítmény biztonsági jelentésében (EBJ, VBJ), az építményre, az építési munkára, valamint a biztonsági osztályra meghatározott műszaki és minőségi követelményeket,

f) az építmény műszaki leírását, ennek részeként:

f1) az építmény méretezési, tervezési információit:

- tervezési alaphoz adódó igénybevételek, azok gyakorisága és szuperpozíciója,
- környezeti viszonyok (neutron- és gamma-sugárzás, hőmérséklet, páratartalom, időjárás stb.),
- élettartam,
- a tervezés és kivitelezés során használt szabványok, előírások,
- a tervezés, gyártás és kivitelezés főbb műszaki követelményei,

f2) a helyszínrajzot, tereprendezési tervet, a szükséges talajjellemzők biztosításának módját,

f3) az építmény felállítási helyét, főbb adatait, funkcionális leírását ábrával, rajzzal szemlélítve (homlokzatok, alaprajzok),

f4) az építmény szerkezeti kialakítását alaprajzokkal és metszetekkel,

f5) az épületszerkezetek bemutatását,

f6) a felhasználni kívánt építési és szerelési anyagok ismertetését,

f7) 2. biztonsági osztályba sorolt építményeknél, épületszerkezeteknél alkalmazott, vagy a hagyományos technológiáktól eltérő építési és szerelési technológiák leírását,

f8) épületgépészetet,

f9) villamos installációt,

f10) tűzjelző rendszert,

f11) munkavédelmet,

f12) környezetvédelmet,

g) az építménybe telepítendő felvonók terveit és adatait,

h) terepbiztosítási építmények, kerítések terveit,

i) tűzvédelmi dokumentációt,

j) talajmechanikai szakvéleményt,

k) az alább felsorolt igazoló műszaki dokumentumokat:

k1) szerkezeti és egyéb műszaki számítások,

k2) a felhasználni kívánt építési és szerelési anyagok megfelelőségének igazolása,

k3) 2. biztonsági osztályba sorolt építményeknél, épületszerkezeteknél alkalmazott, vagy a hagyományos technológiáktól eltérő építési és szerelési technológiák megfelelőségének igazolása,

k4) az e) pont szerinti követelmények és előírások teljesülésének bemutatása, amennyiben azokat a k1)–k3) pontok nem fedik le,

l) minőségügyi tervet,

m) a radioaktív anyagok környezeti kijutásának megakadályozására, a sugárterhelés csökkentésére szolgáló épületszerkezetek, továbbá a fővízköri főberendezések tartószerkezeteinek építési munkái során megvalósítani kívánt ellenőrzési program bemutatását,

n) azon üzem közbeni vizsgálatok, ellenőrzések terjedelmének, gyakoriságának ismertetését (állapot-felülvizsgálati terv) és megfelelőségének igazolását, amelyek elvégzése szükséges annak biztosításához, hogy az építmény, épületszerkezet ellássa funkcióit,

o) az építmény és épületszerkezetek megvalósításával kapcsolatban álló szervezetekkel szemben támasztott követelményeket, a közreműködő tervező(k) nevét, címét, tervezői jogosultságuk megjelölését és minősítésük bemutatását,

p) tervezői nyilatkozatot az építési előírásoknak való megfelelőségről, és a minőségbiztosítási előírások betartásáról,

q) kijelölt szervezet felülvizsgálatát és értékelését arról, hogy az építési munka dokumentációja a hatályos jogszabályokban előírt követelményeket, valamint a beépítés helyére, a biztonsági osztályra vonatkozó műszaki és minőségi előírásokat kielégíti,

r) az eljáráshoz kapcsolódóan a Hatóság által kiadott engedély(ek), a kérelem megalapozásához felhasznált, az Engedélyes által korábban benyújtott dokumentáció megnevezését és azonosítóit.”

16. Az R. 1. mellékletének 5.054. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.054. A kérelmet megalapozó dokumentációt a Hatósággal egyeztetett szövegszerkesztői környezetben, elektronikus adathordozón is 1 példányban be kell nyújtani.”

17. Az R. 1. mellékletének 5.059. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.059. Az engedélykérelmet megalapozó dokumentáció 2 példányát a Hatóság a kérelemnek helyt adó eljárás befejezése után saját irattárában helyezi el. A kérelem elutasítása, visszavonása vagy az eljárás megszüntetése esetén a Hatóság 1 példányt irattároz, a másik példányt az engedélyesnek visszaküldi.”

18. Az R. 1. mellékletének 5.061. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.061. Nem hatósági engedélyköteles módosítás esetén a hatósági engedélyt megalapozó dokumentációtól való eltérést az Engedélyes a Hatóságnak köteles bejelenteni. A bejelentést az Engedélyes a módosított dokumentum (engedélyesi döntés és döntést megalapozó dokumentáció) 1 példányának a Hatóság részére – a módosítást követő 5 napon belül, de még a tevékenység megkezdése előtt – történő benyújtással teljesíti.”

19. Az R. 1. mellékletének 6.015. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.015. A 6.009. pont szerinti engedélyezési eljárások ügyintézési határidejéről az At. 12. §-a rendelkezik.”

20. Az R. 1. mellékletének 6.060. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.060. A kérelmet megalapozó dokumentációt a Hatósággal egyeztetett szövegszerkesztői környezetben, elektronikus adathordozón is 1 példányban be kell nyújtani.”

21. Az R. 1. mellékletének 6.063. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.063. Az engedélykérelmet megalapozó dokumentáció 2 példányát a Hatóság a kérelemnek helyt adó eljárás befejezése után saját irattárában helyezi el. A kérelem elutasítása, visszavonása vagy az eljárás megszüntetése esetén a Hatóság 1 példányt irattároz, a másik példányt az engedélyesnek visszaküldi.”

22. Az R. 1. mellékletének 6.065. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.065. Nem hatósági engedélyköteles módosítás esetén a hatósági engedélyt megalapozó dokumentációtól való eltérést az Engedélyes a Hatóságnak köteles bejelenteni. A bejelentést az Engedélyes a módosított dokumentum (engedélyesi döntés és döntést megalapozó dokumentáció) 1 példányának a Hatóság részére – a módosítást követő 5 napon belül, de még a tevékenység megkezdése előtt – történő benyújtással teljesíti.”

23. Az R. 1. mellékletének 7.007. pontjának a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[7.007. Az ellenőrzési tevékenység kiterjed:]

„a) atomerőműre, annak biztonsági osztályba sorolt rendszereire, rendszerlemeire, továbbá a jelen rendelet 1. §-ának (1) bekezdése szerinti nyomástartó edényekre, csővezetékekre és nyomáshatárolókra, valamint az atomerőművel összefüggő építmények felvonóira,”

24. Az R. 1. mellékletének 8.033. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„8.033. INES szerinti 1 vagy annál magasabb besorolású eseményről az esemény bekövetkezését vagy felfedezését követő 24 órán belül a Nemzetközi Atomenergia Ügynökséget is tájékoztatni kell. A tájékoztatási kötelezettséget a Hatóság teljesíti és az Engedélyes kötelessége, hogy az ehhez szükséges információt és az esemény angol nyelvű INES besorolási formanyomtatványát időben a Hatóság rendelkezésére bocsássa.”

25. Az R. 1. mellékletének 4. számú függelékében a 8. pont helyébe a következő rendelkezés lép:

8.	gőzfejlesztők fővízkörön kívüli részei és biztonsági szelepei	2			x	
----	---	---	--	--	---	--

2. melléklet
a 249/2005. (XI. 18.) Korm. rendelethez

1. Az R. 3. melléklete a következő 4.103/A. ponttal egészül ki:

„4.103/A. Az atomerőmű biztonságára hatással lévő külső környezeti tényezők stabilitását, illetve változásait a létesítmény élettartamára prognosztizálni kell. A külső hatások és a telephelyi jellemzők változását – különösen az emberi tevékenység és az ahhoz kapcsolódó paraméterek (pl. demográfiai eloszlás, épített környezet, ipari tevékenység) viszonylag gyors változását – a teljes élettartam alatt monitorozni szükséges, és a kockázat állandó szinten tartása érdekében rendszeresen értékelni kell.”

2. Az R. 3. mellékletének 5.165. pontjának a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[5.165. Ezek a mérőeszközök legalább a következők legyenek:]

„a) Telepített dózisteljesítmény mérők a személyzet által rendszeresen kiszolgált terek rendszeres időközönkénti műszeres ellenőrzése céljából, ha ezen terekben bármely tervezési üzemállapot során a dózisteljesítmény változása olyan lehet, hogy ezen terek kiszolgálása bizonyos időtartamokra korlátozás alá eshet. Ezen túlmenően alkalmasan megválasztott helyekre dózisteljesítmény mérőket kell telepíteni, melyek a tervezési üzemzavarok és balesetek során kialakult többlet-dózisteljesítmény jelzésére szolgálnak. Ezen műszereknek elégséges információt kell szolgáltatniuk a dozimetriai vezérlőben, a blokkvezénylőben és a veszélyhelyzeti irányító központban ahhoz, hogy a személyzet szükség esetén baleset-elhárítással kapcsolatos intézkedéseket kezdeményezhessen.”

3. Az R. 3. mellékletének 5.176. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.176. Az atomerőműnek rendelkeznie kell meteorológiai mérőállomással, amelynek egy kijelző egységét a blokkvezénylőbe és a veszélyhelyzeti irányító központba kell telepíteni.”

4. Az R. 3. mellékletének 5.201. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.201. A gyakorlatilag lehetséges mértékben és ésszerű időtartamig megfelelő intézkedésekkel kell biztosítani a vészhelyzeti irányító központban tartózkodó személyzet számára a vészhelyzetből eredő veszélyek elleni védelmet. A veszélyhelyzeti irányító központ funkcióképességének rendszeres ellenőrzési lehetőségét biztosítani kell.”

3. melléklet
a 249/2005. (XI. 18.) Korm. rendelethez

1. Az R. 5. mellékletének 2.103. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.103. A nukleáris biztonság szempontjából meghatározó, a létesítményre kiható és komplex átalakítások elbí-

rálása az At. 12. § (1) és (2) bekezdésében a létesítményszintű eljárásokra meghatározott határidő szerint történik. A kutatóreaktor nukleáris biztonsága érdekében azonnali hatósági intézkedést igénylő esetekben a Hatóság a jogszabályokban meghatározott ügyintézési határidőktől eltérve, soron kívüli eljárásban hozza meg határozatát.”

2. Az R. 5. mellékletének 2.144. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.144. Az építésügyi hatósági engedélyezés az alábbi engedélykiadásával történik:

- a) építési (bontási) engedély,
- b) használatbavételi engedély.”

3. Az R. 5. mellékletének 2.154. pontjának l) és o) alpontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

[2.154. Új kutatóreaktor, vagy új kutatóreaktorral összefüggő építmények, épületszerkezetek építése esetén az engedélykérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:]

- „l) alább felsorolt igazoló műszaki dokumentumokat:
- 11) szerkezeti és egyéb műszaki számítások
 - 12) a felhasználni kívánt építési és szerelési anyagok megfelelőségének igazolása
 - 13) 2. biztonsági osztályba sorolt építményeknél, épületszerkezeteknél alkalmazott, a hagyományos technológiáktól eltérő építési és szerelési technológiák megfelelőségének igazolása
 - 14) az e) pont szerinti követelmények és előírások teljesülését, amennyiben azokat az 11)–13) pontok nem fedik le”

„o) építmény, épületszerkezet funkciója rendelkezésre állásának biztosítása érdekében végzendő azon üzem közbeni vizsgálatok, ellenőrzések terjedelmét, gyakoriságát (állapot-felüyeleti terv) és megfelelőségének igazolását, amelyek elvégzése szükséges annak biztosításához, hogy az építmény, épületszerkezet ellássa a tervezett funkcióit.”

4. Az R. 5. mellékletének 2.155. pontjának l) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[2.155. Üzemelő kutatóreaktorral összefüggő új építmény építése esetére az engedélykérelem tartalmi követelményeit a 2.154. pont tartalmazza. A meglévő építmény, épületszerkezet felújításához, helyreállításához, átalakításához és rendeltetéstől eltérő használatához szükséges munkák (a továbbiakban: átalakítás) végzése esetén az engedélykérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:]

„l) az alább felsorolt igazoló műszaki dokumentumokat:

- 11) szerkezeti és egyéb műszaki számítások
- 12) a felhasználni kívánt építési és szerelési anyagok megfelelőségének igazolása
- 13) 2. biztonsági osztályba sorolt építményeknél, épületszerkezeteknél alkalmazott, a hagyományos technológiáktól eltérő építési és szerelési technológiák megfelelőségének igazolása
- 14) az e) pont szerinti követelmények és előírások teljesülését, amennyiben azokat az 11)–13) pontok nem fedik le”

5. Az R. 5. mellékletének 2.176. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.176. A nukleáris biztonság szempontjából meghatározó, a létesítményre kiható és komplex átalakítások elbírálása az At. 12. § (1) és (2) bekezdésében a létesítményszintű eljárásokra meghatározott határidők szerint történik.”

6. Az R. 5. mellékletének 2.249. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.249. INES szerinti I vagy annál magasabb besorolású eseményről az esemény bekövetkezését vagy felfedezését követő 24 órán belül a Nemzetközi Atomenergia Ügynökséget is tájékoztatni kell. A tájékoztatási kötelezettséget a Hatóság teljesíti és az Engedélyes kötelessége, hogy az ehhez szükséges információt és az esemény angol nyelvű INES besorolási formanyomtatványát időben a Hatóság rendelkezésére bocsássa.”

7. Az R. 5. mellékletének 2.262. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.262. Nukleáris veszélyhelyzet kialakulása, természeti vagy ipari katasztrófa bekövetkezése után 15 percen belül el kell végezni a veszélyhelyzeti osztály megállapítását. A veszélyhelyzet bekövetkezése után 30 percen belül riasztani kell az országos nukleárisbaleset-elhárítási rendszer érintett szerveit. A riasztást telefonon keresztül szabályozott módon és tartalommal kell elvégezni. A riasztást a veszélyhelyzet kialakulása után legkésőbb 60 percen belül faxüzenetben kell megerősíteni. A faxüzenetnek a megerősítésen túl tartalmaznia kell a veszélyhelyzet körülményeiről rendelkezésre álló információt is.”

4. melléklet

a 249/2005. (XI. 18.) Korm. rendelethez

1. Az R. 6. mellékletének 2.113. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.113. A nukleáris biztonság szempontjából meghatározó, a létesítményre kiható és komplex átalakítások elbírálása az At. 12. § (1) és (2) bekezdésében a létesítményszintű eljárásokra meghatározott határidők szerint történik. Az átmeneti tároló nukleáris biztonsága érdekében azonnali hatósági intézkedést igénylő esetekben a Hatóság a jogszabályokban meghatározott ügyintézési határidőktől eltekintve, soron kívüli eljárásban hozza meg határozatát.”

2. Az R. 6. mellékletének 2.145. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.145. A rendszerelemek hatósági engedély köteles javításához kapcsolódó gyártási és behozatali tevékenység nem hatósági engedélyhez kötött tevékenység, ha a behozott beszerzett, gyártott rendszerelem az eredetivel minden jellemzőjében (anyag, geometria, működési mód, környezetállóság, megbízhatóság, gyártó, gyártási mód, típus stb.) azonos.”

3. Az R. 6. mellékletének 2.156. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.156. Az építésügyi hatósági engedélyezés az alábbi engedélyek kiadásával történik:

- a) építési (bontási) engedély,
- b) használatbavételi engedély.”

4. Az R. 6. mellékletének 2.167. pontjának k) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[2.167. Új átmeneti tárolóval összefüggő építmények, épületszerkezetek építése esetén az engedélykérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:]

„k) az alább felsorolt igazoló műszaki dokumentumokat:

- k1) szerkezeti és egyéb műszaki számítások
- k2) a felhasználni kívánt építési és szerelési anyagok megfelelőségének igazolása
- k3) az e) pont szerinti követelmények és előírások teljesülését, amennyiben azokat a k1)–k2) pontok nem fedik le”

5. Az R. 6. mellékletének 2.168. pontjának m) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[2.168. Üzemelő létesítménynek az átmeneti tárolóval összefüggő új építménye építése esetére az engedélykérelem tartalmi követelményeit a 2.167. pont tartalmazza. A meglévő építmény, épületszerkezet felújításához, helyreállításához, átalakításához és rendeltetéstől eltérő használatához szükséges munkák (a továbbiakban: átalakítás) végzése esetén az engedélykérelemnek az alábbiakat kell tartalmaznia:]

„m) az alább felsorolt igazoló műszaki dokumentumokat:

- m1) szerkezeti és egyéb műszaki számítások
- m2) a felhasználni kívánt építési és szerelési anyagok megfelelőségének igazolása
- m3) az e) pont szerinti követelmények és előírások teljesülését, amennyiben azokat az m1)–m2) pontok nem fedik le”

6. Az R. 6. mellékletének 2.204. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.204. A nukleáris biztonság szempontjából meghatározó, a létesítményre kiható és komplex átalakítások elbírálása az At. 12. § (1) és (2) bekezdésében a létesítményszintű eljárásokra meghatározott határidő szerint történik.”

7. Az R. 6. mellékletének 2.291. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.291. INES szerinti I vagy annál magasabb besorolású eseményről az esemény bekövetkezését vagy felfedezését követő 24 órán belül a Nemzetközi Atomenergia Ügynökséget is tájékoztatni kell. A tájékoztatási kötelezettséget a Hatóság teljesíti és az Engedélyes kötelessége, hogy az ehhez szükséges információt és az esemény angol nyelvű INES besorolási formanyomtatványát időben a Hatóság rendelkezésére bocsássa.”

8. Az R. 6. mellékletének 2.305. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.305. Nukleáris veszélyhelyzet kialakulása, természeti vagy ipari katasztrófa bekövetkezése után 15 percen belül el kell végezni a veszélyhelyzeti osztály megállapítását. A veszélyhelyzet bekövetkezése után 30 percen belül riasztani kell az országos nukleárisbaleset-elhárítási rendszer érintett szerveit. A riasztást telefonon keresztül szabályozott módon és tartalommal kell elvégezni. A riasztást a veszélyhelyzet kialakulása után legkésőbb 60 percen belül faxüzenetben kell megerősíteni. A faxüzenetnek a megerősítésen túl tartalmaznia kell a veszélyhelyzet körülményeiről rendelkezésre álló információt is.”

A Kormány tagjainak rendeletei

A belügyminiszter, valamint a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

54/2005. (XI. 18.) BM–FVM együttes rendelete

határterületen a vadászat, határvízen a közlekedés, a halászat és a horgászat rendjéről szóló 56/1997. (X. 21.) BM–FM együttes rendelet módosításáról

A határőrizetről és a Határőrségről szóló 1997. évi XXXII. törvény 83. §-a (2) bekezdésének *a)* pontjában, továbbá a halászatról és a horgászatról szóló 1997. évi XLI. törvény 56. §-ának (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján – a gazdasági és közlekedési miniszterrel egyetértésben – a következőket rendeljük el:

1. §

Határterületen a vadászat, határvízen a közlekedés, a halászat és a horgászat rendjéről szóló 56/1997. (X. 21.) BM–FM együttes rendelet 4. §-a (2) bekezdésének *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A kérelem tartalmazza:]

„*a)* a kérelmező természetes személy nevét, lakcímét, jogi személy, továbbá a jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet esetén annak megnevezését, székhelyének és telephelyének címét;”

2. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

Dr. Lamperth Mónika s. k.,
belügyminiszter

Gráf József s. k.,
földművelésügyi és vidékfejlesztési
miniszter

A belügyminiszter 55/2005. (XI. 18.) BM rendelete

a Nemzeti Sporthivatal felügyeletének változásával összefüggésben szükséges, valamint egyes sporttárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

A sportról szóló 2004. évi I. törvény 79. §-a (2) bekezdésének *a)* pontjában és (3) bekezdésének *a)–b)* pontjaiban, a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény 20. §-ának (2) bekezdésében, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 67. §-ának (2) bekezdésében, az államháztartás működési rendjéről szóló 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet 13. §-ának (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, figyelemmel a Magyar Köztársaság minisztériumainak felsorolásáról szóló 2002. évi XI. törvény módosításáról szóló 2004. évi XCV. törvény, a miniszterek feladat- és hatáskörének változásával összefüggésben szükséges törvénymódosításokról szóló 2004. évi CXX. törvény, valamint a Nemzeti Sporthivatal felügyeletének változásával összefüggésben szükséges törvénymódosításokról szóló 2005. évi XIII. törvény rendelkezéseire – az 1–2. §-ok, valamint a 6. § *b)* pontja tekintetében a pénzügyminiszterrel egyetértésben –, a következőket rendelem el:

1. §

Az állami sportcélú támogatások felhasználásának szabályairól szóló 1/2005. (III. 11.) MeHVM rendelet 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § (1) A rendelet hatálya – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – kiterjed a Magyar Köztársaság 2005. évi költségvetéséről szóló 2004. évi CXXXV. törvény XI. Belügyminisztérium fejezet, 20. Nemzeti Sporthivatal (a továbbiakban: NSH) cím, 6. alcím szerinti fejezeti kezelésű előirányzatokból nyújtott költségvetési támogatásokra.

(2) A rendelet hatálya nem terjed ki a XI. Belügyminisztérium fejezet, 20. Nemzeti Sporthivatal cím, 6. alcím »Fejezeti kezelésű előirányzatok« 6. jogcímcsoport »Fejezeti tartalék« előirányzatra.”

2. §

(1) Az állami sportinformációs rendszerből teljesített adatszolgáltatás igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 4/2002. (V. 8.) ISM rendelet (a továbbiakban: R1.) bevezető része helyébe a következő szövegrész lép:

„Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 67. §-ának (2) bekezdésében (a továbbiakban: Itv.) kapott felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:”

(2) Az R1. 2. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az adatszolgáltatás iránti kérelmet (a továbbiakban: kérelem) a 2. számú mellékletben foglalt nyomtatványon a Nemzeti Sporthivatalhoz (a továbbiakban: NSH) kell benyújtani.”

(3) Az R1. 2. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kérelem benyújtásához szükséges nyomtatvány az NSH-nál és honlapján áll rendelkezésre.”

(4) Az R1. 4. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) A díjfizetési kötelezettséget az NSH pénztárába történő készpénzbefizetéssel vagy az NSH 10032000-00287845-00000000 számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára – eljárási díj megjelöléssel – átutalási megbízással kell teljesíteni.”

3. §

(1) A belügyminiszter irányítása alatt álló szervek közalkalmazottainak vagyonynyilatkozat-tételéről szóló 12/2002. (IV. 29.) BM rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § A rendelet hatálya kiterjed a belügyminiszter irányítása alatt álló központi költségvetési szervekre, a belügyminiszter által a Nemzeti Sporthivatal elnöke útján irányított központi költségvetési szervekre, valamint e szervek közalkalmazotti állományára, illetve a közalkalmazotti munkakörökben foglalkoztatottakra.”

(2) Az R2. 2. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A közalkalmazottak vagyonynyilatkozatának nyilvántartását és ellenőrzését – a Ktv. és a vagyonynyilatkozat-tételéről és átadásáról, kezeléséről, az abban foglalt adatok védelméről, valamint a Közszolgálati Ellenőrzési Hivatal szervezetéről, működéséről és az ellenőrzési eljárás lefolytatásáról szóló 114/2001. (VI. 29.) Korm. rendeletben foglaltak megfelelő alkalmazásával – a Belügyminisztérium Vagyonynyilatkozat-nyilvántartó és Ellenőrzési Iroda végzi.”

(3) Az R2. melléklete a rendelet *mellékletével* egészül ki.

4. §

(1) A Belügyminisztérium fejezethez tartozó költségvetési szervek gazdálkodási jogkör szerinti besorolásáról, egyes költségvetési szervek középirányító szervként történő elismeréséről, a gazdálkodási jogosítványok megosztási rendjéről szóló 23/2002. (IX. 10.) BM rendelet (a továbbiakban: R3.) 1. §-a a következő új g) ponttal egészül ki:

[A Belügyminisztérium fejezethez tartozó költségvetési szervek közül középirányító szerv:]

„g) Nemzeti Sporthivatal.”

(2) Az R3. mellékletének I. pontja a következő új q) ponttal egészül ki:

[A Belügyminisztérium fejezet a gazdálkodás megszervezésének módjára tekintettel önállóan gazdálkodó, az előirányzatok feletti rendelkezési jogosultság szempontjából teljes jogkörrel rendelkező költségvetési szervei:]

„q) Nemzeti Sporthivatal.”

(3) Az R3. melléklete a következő új X. ponttal egészül ki:

„X. A Nemzeti Sporthivatal a gazdálkodás megszervezésének módjára tekintettel önállóan gazdálkodó, az előirányzatok feletti rendelkezési jogosultság szempontjából teljes jogkörrel rendelkező költségvetési szervei:

- a) Nemzeti Sportközpontok,
- b) Nemzeti Utánpótlás-nevelési Intézet,
- c) Testnevelési és Sportmuzeum.”

5. §

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

6. §

A rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) az egyes sportcélú ingatlanok tulajdoni helyzetének rendezéséről szóló 1996. évi LXXV. törvény szerinti méltányossági hozzájárulás eljárási szabályairól szóló 3/2004. (III. 23.) GyISM rendelet

aa) 2. §-ának (1) bekezdésében a „Gyermek-, Ifjúsági és Sportminisztériumnál (a továbbiakban: minisztérium)” szövegrész helyébe a „Nemzeti Sporthivatalnál (a továbbiakban: NSH)” szövegrész,

ab) 3. §-a (1) bekezdésének e) pontjában szereplő „a gyermek-, ifjúsági és sportminiszter (a továbbiakban: miniszter)” szövegrész helyébe „az NSH elnöke” szövegrész,

ac) 3. §-a (2) bekezdésének c) és e) pontjaiban szereplő „a miniszter” szövegrész helyébe „az NSH elnöke” szövegrész,

ad) 3. §-a (2) bekezdésének f) pontjában szereplő „a minisztériumnak” szövegrész helyébe „az NSH-nak” szövegrész,

ae) 10. §-ának (1) bekezdésében és 13. §-ának (1) bekezdésében szereplő „A miniszter” szövegrész helyébe „Az NSH elnöke” szövegrész,

af) 10. §-ának (5) bekezdésében szereplő „a miniszternek” szövegrész helyébe „az NSH elnökének” szövegrész;

b) az R1. 3. §-ában és 4. §-ának (4) bekezdésében „a minisztérium” szövegrész helyébe „az NSH” szövegrész lép.

Dr. Lamperth Mónika s. k.,
belügyminiszter

Melléklet
az 55/2005. (XI. 18.) BM rendelethez

[Melléklet
a 12/2002. (IV. 29.) BM rendelethez]

**„A belügyminiszter által
a Nemzeti Sporthivatal elnöke útján irányított
szervek vagyonynyilatkozat-tételre kötelezett
közalkalmazotti munkakörei**

Nemzeti Sportközpontok:

- főigazgató,
- általános főigazgató-helyettes,
- gazdasági igazgató,
- olimpiai központ vezető.

Nemzeti Utánpótlás-nevelési Intézet:

- főigazgató,
- gazdasági igazgató,
- programigazgatók.

Testnevelési és Sportmúzeum:

- múzeumigazgató,
- gazdasági vezető.”

**Az egészségügyi miniszter
52/2005. (XI. 18.) EüM
rendelete**

**az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek
forgalomba hozataláról**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 32. §-a (5) bekezdésének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

A rendelet alkalmazási köre

1. §

(1) E rendelet rendelkezéseit – a magisztrális, valamint a (2)–(3) bekezdésben meghatározott gyógyszerek kivételével – a Gytv. 1. §-ának 1. pontjában meghatározott valamennyi, Magyarországon emberi felhasználásra kerülő gyógyszer forgalomba hozatala, forgalmazása és felhasználása során kell alkalmazni.

(2) E rendelet rendelkezéseit nem kell alkalmazni azoknak az izotópoknak az izotópot tartalmazó gyógyszerrel történő forgalomba hozatalánál, amelyet – közvetlenül a

felhasználás előtt – forgalomba hozatalra engedélyezett izotópgenerátor, radioaktív készlet vagy radioaktív-prekursor alkalmazásával a gyártó használati utasítása szerint állítanak elő.

(3) A Gytv. 7. § szerinti forgalomba hozatali engedély kiadása során az OGYI eltérhet az e rendeletben foglaltaktól.

(4) Az OGYI a (3) bekezdés szerinti forgalomba hozatali engedély kiadásáról és visszavonásáról azzal egyidejűleg a 2. § (1) bekezdésének 10. pontja szerinti Bizottságot értesíti.

Értelmező rendelkezések

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában

1. *gyógyszerhatóanyag*: a Gytv. 1. §-ának 1. pontjában meghatározott célnak megfelelő eredetétől függetlenül bármely olyan anyag (a továbbiakban: hatóanyag), amely

a) emberi eredetű, így különösen emberi vér és vérkészítmények,

b) állati eredetű, így különösen mikroorganizmusok, egész állatok, állatok szervrészei, állati váladékok, mérgeanyagok, kivonatok, vérkészítmények,

c) növényi eredetű, így különösen mikroorganizmusok, növények, növények részei, növényi váladékok, kivonatok,

d) vegyi eredetű, így különösen elemek, természetes körülmények között előforduló vegyi anyagok és kémiai reakciókkal, illetve szintézissel előállított vegyi anyagok;

2. *segédanyag*: a gyógyszer gyártása során a gyógyszerforma kialakításához és alkalmazásához szükséges megfelelő minőségű anyag;

3. *gyógyszerforma*: a gyógyszer meghatározott alkalmazási módjának, az adagolási egységnek megfelelő kialakítása;

4. *mellékhatás*: a gyógyszerek által kiváltott káros, nem kívánt hatás, amely az emberen történő alkalmazáskor a betegségek megelőzéséhez, felismeréséhez vagy kezeléséhez, illetve az élettani funkciók helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében használt szokásos adag mellett lép fel;

5. *súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó vagy jelentős egészségkárosodást, rokkantságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;

6. *nem várt mellékhatás*: az olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem felel meg az alkalmazási előírásban leírt mellékhatásnak;

7. *Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések*: a 37. § (7) bekezdésében meghatározott tartalmú időszakos jelentések;

8. *gyógyszerekkel való visszaélés*: a gyógyszer alkalmazás szerű vagy rendszeres, szükségtelen vagy káros mértékben, illetve gyakoriságban való fogyasztása, amely káros fizikai vagy pszichés hatásokkal jár vagy járhat;

9. *tagállam*: az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállama, illetve az Európai Közösséggel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam;

10. *Bizottság*: az Európai Unió Bizottsága;

11. *Ügynökség*: a Gytv. 1. § 24. pontja szerinti Európai Gyógyszerügynökség;

12. *Ügynökség bizottsága*: az Ügynökség emberi felhasználásra kerülő gyógyszereket értékelő bizottsága;

13. *Állandó Bizottság*: a Bizottság tanácsadó testülete, amely azt – a gyógyszerek területén – az irányelveknek a tudományos ismeretek szerinti módosítása és az áruk szabad áramlásának akadályai megszüntetésének tekintetében segíti;

14. *Ügynökség Koordinációs Csoportja*: a 2004/27/EK irányelv által a kölcsönös elismerési eljárások és a decentralizált eljárások koordinálására létrehozott csoport;

15. *értékelő jelentés*: a kérelmező által az 1. számú melléklet szerint benyújtott dokumentáció alapján a referencia tagállam hatósága által készített szakmai értékelés;

16. *referencia-tagállam*: az a tagállam, amelynek a megfelelő hatáskörrel rendelkező hatósága a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás alapjául szolgáló értékelő jelentést vagy annak tervezetét elkészíti;

17. *orvosi rendelvény*: a gyógyszer rendelésére jogosult személy által kiállított, gyógyszer kiadását elrendelő űrlap;

18. *hatáserősség*: egy adagolási egységre, vagy térfoogat- vagy tömegegységre vonatkoztatott hatóanyag-tartalom;

19. *referencia-gyógyszer*: a valamely tagállam által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer;

20. *generikus gyógyszer*: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság, illetve hatásosság tekintetében. A generikus gyógyszerre minősítés szempontjából a különböző azonnali hatóanyagleadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők;

21. *növényi anyag*: minden egész, darabokra tört vagy vágott növény, növényi rész, feldolgozatlan formában, általában szárítva vagy frissen. Bizonyos váladékokat, melyeken nem végeztek különleges kezelést, szintén növényi anyagnak kell tekinteni. A növényi anyagok pontos meghatározását a felhasznált növényi rész és a binomiális rendszernek megfelelő növénytan elnevezés (nemzetség, faj, fajta és szerző) adja meg;

22. *növényi készítmény*: növényi anyagokon végzett kezelések, például extrakció, desztilláció, sajtolás, frakcionálás, tisztítás, koncentráció vagy fermentálás révén nyert készítmények. Ezek közé tartoznak a növényekből származó aprított vagy porított anyagok, tinktúrák, kivonatok, illóolajok, kisajtott levek szuperkritikus kivonatok, olajok és feldolgozott váladékok;

23. *referencia növényi gyógyszer*: az olyan termék, ami a kérelem alapjául szolgáló hagyományos növényi gyógyszerrel megegyező hatóanyagokat tartalmaz és a felhasznált segédanyagok nem módosítják az aktív összetevők hatását, szándékolt felhasználása is megegyezik vagy hasonló, hatáserőssége és adagolása egyenértékű, és alkalmazási módja ugyanaz vagy hasonló;

24. *gyógyszeranyag*: a gyógyszerhatóanyag és a segédanyag összefoglaló neve.

(2) A gyógyszer – összetétele és felhasználása alapján – az alábbi típusokba sorolható:

1. *homeopátiás gyógyszer*: a Gytv 1. § 3. pont szerinti gyógyszer;

2. *allopátiás gyógyszer*: minden homeopátiásnak nem minősülő gyógyszer;

3. *immunológiai gyógyszer*: bármilyen vakcinát, toxint, szérumot – így különösen aktív immunitás kialakítására használt szert, a védettség állapotának ellenőrzésére alkalmas szert, passzív immunitás kialakítására használt szert – továbbá allergént tartalmazó gyógyszer;

4. *allergén*: az a gyógyszer, amely az allergiát kiváltó anyagokkal szembeni immunválasz specifikusan szerzett megváltozásának azonosítására vagy kiváltására szolgál;

5. *radioaktív gyógyszer*: minden olyan gyógyszer, amely emberi felhasználásra kész formájában egy vagy több radioizotópot tartalmaz;

6. *izotópgenerátor*: olyan kötött anyaizotópot tartalmazó rendszer, amelyből radioaktív bomlás során olyan leányizotóp keletkezik, amely leoldással vagy más elválasztási módszerrel kinyerhető, és gyógyszerként vagy más anyagok radioaktív jelzésére felhasználható;

7. *radioaktív készlet (kit)*: olyan gyógyszer, amely – általában közvetlenül felhasználás előtt – radioizotóppal történő jelzéssel radioaktív gyógyszer készítésére alkalmas;

8. *radioizotóp-prekurzor*: olyan radioizotóp, amellyel más anyagokat jeleznek felhasználásuk előtt;

9. *orvosi gáz*: normál légköri nyomás és hőmérsékleti viszonyok között légnemű halmazállapotú gyógyszeranyagot tartalmazó készítmény a megfelelő, biztonságos (nyomással) tároló- és adagolószervezettel együtt;

10. *stabil vérkészítmény*: emberi vér valamely alkotóelemét tartalmazó gyógyszer, amelyet emberi vérből vagy vérplazmából iparilag állítanak elő (pl. albumin, véralvadási faktorok és immunglobulinok), ide nem értve a teljes emberi vért, a vérplazmát és a vértetek koncentrátumát;

11. *növényi gyógyszer*: olyan gyógyszer, amely hatóanyagként kizárólag egy vagy több növényi anyagot, illetve növényi készítményt vagy ezek kombinációját tartalmazza;

12. *hagyományos növényi gyógyszer*: olyan növényi gyógyszer vagy annak kombinációja, amely

a) a kizárólag az adott hatáserősségre és adagolásra jóváhagyott javallat alapján orvosi diagnózis, felügyelet és rendelvény nélkül alkalmazható,

b) szájon át, külsőleg, illetve belélegezve használandó,

c) irodalmi adatok vagy szakértői jelentések alapján megállapítható, hogy a kérelem alapjául szolgáló termék vagy a megfelelő referencia növényi gyógyszer a kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évig az EGT területén.

A gyógyszer forgalomba hozatalával kapcsolatos általános szabályok

3. §

A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos – a Gytv.-ben, illetve az e rendeletben meghatározott – hatósági feladatok az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) hatáskörébe tartoznak. Az immunológiai gyógyszer forgalomba hozatala engedélyezése során, illetve a forgalmazást érintő hatósági eljárásokban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Johan Béla Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) szakhatóságként működik közre.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem

4. §

A gyógyszer forgalomba hozatali engedély kiadását megelőző értékelése szempontjából

a) új gyógyszernek minősül

aa) az olyan gyógyszer, amelyet Magyarországon embergyógyászati felhasználásra még nem engedélyeztek,

ab) az olyan gyógyszer, amely alkalmazásának módja, gyógyszerformája, hatáserőssége, előállításához használt segédanyagai – a terápiás alkalmazást befolyásoló módon – a már engedélyezettől eltérnek,

ac) az új gyógyszer-kombináció;

b) új gyógyszernek minősülhet az olyan gyógyszer is, amelynek adagolása, javallata vagy gyártásának módja a már engedélyezettől eltér. Az új gyógyszerre minősülés szempontjait az OGYI a honlapján közzéteszi.

5. §

(1) A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – kérelemre indul.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:

a) a kérelmező

aa) nevét, illetve cégnevét,

ab) lakóhelye vagy székhelye megnevezését, továbbá a számlázási és levelezési címét;

b) a gyógyszer nevét;

c) a gyógyszer összetevőinek megnevezését, ideértve a nemzetközi szabadnevét, ha ilyen név létezik, minőségi és mennyiségi adatait gyógyszerforma-egységenként, illetve tömeg vagy térfogat egységre vonatkoztatva;

d) a gyógyszer jelentette potenciális környezeti veszélyekre vonatkozó, megfelelő vizsgálatra alapozott értékelést, a veszély csökkentésére esetlegesen megteendő intézkedéseket;

e) a terápiás javallatokat, ellenjavallatokat és mellékhatásokat;

f) az adagolást és a gyógyszerformát, valamint az alkalmazás módját és az alkalmazással kapcsolatos tudnivalókat;

g) a felhasználhatóság javasolt időtartamát és a tárolás körülményeit;

h) a készítmény tárolásánál, alkalmazásánál, valamint az ártalmatlanításánál betartandó elővigyázatossági és biztonsági intézkedéseket, valamint a készítmény környezetre gyakorolt bármely lehetséges kockázatának feltüntetését;

i) a gyártási eljárás leírását;

j) a gyártó által alkalmazott minőség-ellenőrző eljárások leírását;

k) a készítmény alábbi vizsgálatainak eredményeit:

ka) gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatokat,

kb) a farmakológiai, toxikológiai és más preklinikai vizsgálatokat,

kc) klinikai vizsgálatokat;

l) a mellékhatás-figyelés és adott esetben a kérelmező által esetlegesen bevezetni kívánt kockázatkezelési rendszer részletes leírását;

m) nyilatkozatot arról, hogy az EGT-n kívül végzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről a 2001/20/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelv etikai követelményeinek;

n) a 2. számú mellékletnek megfelelően az alkalmazási előírás tervezetét, valamint a gyógyszer külső csomagolásának, közvetlen csomagolásának és betegájékoztatójának tervezetét az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegájékoztatójáról szóló rendeletnek megfelelően;

o) a készítmény és a hatóanyag(ok) minősége értékeléséhez szükséges, de legalább három teljes analízisre alkalmas mennyiségű (értékelési) mintát, és amennyiben az értékeléshez különleges, kereskedelmi forgalomban nem be-

szerezhető referencia anyagra is szükség van, ebből az előzőeknek megfelelő mennyiségű mintát;

p) a tervezett csomagolás mintadarabját vagy annak (színes csomagolás esetén színes) grafikáját;

q) igazolást arról, hogy a kérelmezőnek folyamatosan rendelkezésére áll legalább egy, a mellékhatás-figyelésért felelős, megfelelően képzett személy;

r) a 15. § (2) bekezdése szerinti dokumentumot;

s) ha a gyógyszer a Magyar Köztársaságon kívül már rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, mellékelni kell az ott kiadott forgalomba hozatali engedély másolatát, a jóváhagyott alkalmazási előírást és a betegájékoztató másolatát;

t) amennyiben a gyógyszerrel kapcsolatosan a Magyar Köztársaságon kívül forgalomba hozatali eljárás iránti kérelmet utasítottak el, az elutasító határozatot.

(3) A *k)* pont szerinti gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeivel kapcsolatos dokumentumokhoz és információkhoz az 1. számú melléklettel összhangban részletes szakértői összefoglalót kell csatolni. A szakértői összefoglalókat megfelelő szakmai képzettséggel rendelkező szakértőnek kell összeállítani. Az összefoglalóhoz csatolni kell a szakértő rövid szakmai önéletrajzát is. A szakértőnek meg kell indokolnia a tudományos irodalom felhasználását az 1. számú melléklettel összhangban.

(4) A (2)–(3) bekezdésben foglaltak változását a kérelmező a tudomására jutást követő harminc napon belül közli az OGYI-val.

(5) A (2) bekezdés *b)* pontja szerinti gyógyszernev nem lehet azonos más, már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevével, és nem hasonlíthat más, már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevéhez oly mértékben, hogy azzal összetéveszhető legyen.

6. §

(1) A 15. § (6) bekezdés szerint kiadott engedély mellett a gyógyszer bármely további hatáserősségének, gyógyszerformájának, alkalmazási módjának, kiszerezésének, valamint minden módosításának és bővítésének vagy külön engedélyt ad az OGYI, vagy az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedélyt módosítja.

(2) Az (1) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedélyket – különösen a 7. § (1)–(4) bekezdésének alkalmazására tekintettel – egy forgalomba hozatali engedélynek kell tekinteni.

7. §

(1) Nem kell a kérelemhez csatolni az 5. § (2) bekezdés *kb)* és *kc)* pontjaiban jelölt dokumentumokat, amennyiben a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely

olyan referencia-gyógyszer generikuma, amelyet valamely tagállam legalább hat éve engedélyezett.

(2) Az (1) bekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a referencia-gyógyszernek abban a tagállamban nincs forgalomba hozatali engedélye, ahol a generikus gyógyszerre vonatkozó (1) bekezdés szerinti kérelmet benyújtották. Ebben az esetben a kérelmezőnek a kérelemben meg kell jelölnie referencia-gyógyszert engedélyező tagállam nevét.

(3) Az OGYI a referencia-gyógyszert engedélyező tagállamtól igazolást kér az engedélyezés tényéről, referenciatermék teljes összetételéről és szükség esetén más releváns dokumentumokról.

(4) Amennyiben más tagállam az OGYI-t keresi meg a (3) bekezdés szerinti igazolás kiállítása érdekében, az OGYI köteles a megkeresést teljesíteni.

(5) Ha valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait nem lehet egyazon hatóanyagnak tekinteni, mert tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság, illetve hatásosság tekintetében, a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságosságára, illetve hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania.

(6) Nem szükséges bizonyítani a bioegyenértékűséget biohasznosulási vizsgálatokkal, ha a kérelmező igazolni tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes, az Ügynökség bizottsága által kiadott és az OGYI honlapján közzétett, a bioegyenértékűség vizsgálatáról szóló útmutatóban meghatározottak szerint.

(7) Abban az esetben, ha a gyógyszer nem generikus gyógyszer, vagy a bioegyenértékűsége biohasznosulási vizsgálatok útján nem igazolható, vagy megváltoztatták a hatóanyag(ka)t, a terápiás javallatokat, a hatáserősséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazási módot a referencia-gyógyszerhez képest, be kell nyújtani a megfelelő, az 5. § (2) bekezdésének *kb)* és *kc)* pontjai szerinti vizsgálatok eredményeit.

(8) Amennyiben valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai gyógyszerre, nem felel meg a generikus gyógyszer fogalom meghatározásában foglalt feltételeknek, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, a generikus gyógyszerre minősüléshez meg kell adni a megfelelő, az 5. § (2) bekezdésének *kb)* és *kc)* pontjai szerinti vizsgálatok eredményeit e feltételekre vonatkozóan, amely kiegészítő adatok típusának és mennyiségének meg kell felelnie az 1. számú mellékletben és a vonatkozó részletes, az Ügynökség bizottsága által kiadott, OGYI honlapján közzétett, útmutatóban megadott feltételeknek. A referencia-gyógyszer dokumentációjából az egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.

(9) Az (1)–(3) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem sérti a szabadalmi jogokat vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítványt.

(10) A kérelmező az 5. § (2) bekezdésének *kb*) és *kc*) pontjai szerinti vizsgálatok eredményeit megfelelő tudományos szakirodalommal helyettesítheti, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyaga az 1. számú mellékletben foglaltak alapján legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az EGT-ben, továbbá e hatóanyag elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkezik az 1. számú mellékletben felsorolt feltételek értelmében.

(11) Amennyiben a gyógyszer olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, akkor be kell mutatni az új kombinációval végzett 5. § (2) bekezdésének *kb*) és *kc*) pontjai szerinti vizsgálatok eredményeit, de nem szükséges az egyes hatóanyagokra vonatkozó tudományos adatok megadása.

(12) A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja (a továbbiakban: jogosult) hozzájárulhat ahhoz, hogy felhasználják a gyógyszerre vonatkozó 5. § (2) bekezdésének *k*) pontja szerinti dokumentációt vagy annak egy részét azzal a céllal, hogy elbírálják az olyan egyéb gyógyszerekre vonatkozó későbbi kérelmeket, amelyek a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel rendelkeznek, és azonos a gyógyszerformájuk.

Izotóppal jelzett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének feltételei

8. §

Az izotópgenerátor forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez – az 5. §-ban rögzítettekén túl – mellékelni kell:

a) a rendszer általános leírását azon alkotó elemeknek részletes leírásával, amelyek a leányizotóp-készítmény minőségét vagy összetételét befolyásolhatják,

b) az eluátum vagy szublimátum mennyiségi és minőségi jellemzését.

Homeopátiás gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye kiadásának egyszerűsített eljárása

9. §

(1) Egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás lefolytatása kérhető azon homeopátiás gyógyszerek esetében, amelyeket

a) szájon át történő vagy külsőleges terápiára szánnak, és

b) csomagolásán és bármely információs anyagában nem szerepel terápiás javallat, és

c) ártalmatlanságát a hígítás foka garantálja (azaz törzsoldattartalma legfeljebb egytízezred résznyi, illetve allopatias gyógyszerhatóanyagot tartalmazó készítmény esetén annak mennyisége nem haladja meg annak a mennyiségnek egyszázad részét, amely hatóanyag mennyiségtől azt vénykötelessé kell minősíteni).

(2) Az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás iránti kérelem vonatkozhat ugyanazon hasonszenvi törzsoldatból álló készítmények egyazon hasonszenvi típusú hígítási sorozatára is. Ez esetben valamennyi készítményt ugyanabban az eljárásban kell elbírálni.

(3) Az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás során a kérelemnek az 5. § (2) bekezdésétől eltérően az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) kérelmező

aa) nevét, illetve cégnevét,

ab) lakóhelye vagy székhelye megnevezését, továbbá a számlázási és levelezési címét;

b) a gyógyszer nevét;

c) a hasonszenvi törzsoldat megnevezését és a hígítás mértékét;

d) a törzsoldatra vonatkozó minőség-ellenőrzési módszereket és adatokat

da) Gyógyszerkönyvre való hivatkozással,

db) saját előírás formájában, mellékelve ennek magyar fordítását is;

e) a törzsoldatnak legalább három teljes vizsgálathoz szükséges mintáját;

f) a törzsoldat előállításának módját bemutató és a hasonszenvi jelleget – megfelelő bibliográfia alapján – igazoló adatokat;

g) gyártási és ellenőrzési dokumentációt gyógyszerformánként, ideértve a hígítás és a potenciálás módszerének leírását;

h) a készítmény stabilitásával kapcsolatos adatokat;

i) a 15. § (2) bekezdés szerinti dokumentumot;

j) a külső és a közvetlen csomagolás tervezetét;

k) a gyógyszerforma (valamely hígítása) kiszerezésének mintáját.

Hagyományos növényi gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye kiadásának feltételei

10. §

(1) Egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás kérhető azon hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében, amelyek

a) kizárólag olyan hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó javallatokat tartalmaznak, mely szereket

– összetételük és céljuk szerint – az orvos felügyelete nélküli használatra szántak és terveztek diagnosztikai, terápiás céllal, illetve a terápia nyomon követésére, és

b) kizárólag meghatározott hatáserősség és adagolás szerint alkalmazhatóak, és

c) szájon át, külsőleg, illetve belélegezve alkalmazandó készítmények, és

d) a hagyományos használatnak a 11. § (1) bekezdésének *f)* pontjában említett időszaka letelt, és

e) a gyógyszer hagyományos használatára vonatkozó adatok elegendőek, így különösen annak bizonyítása, hogy a termék nem bizonyul ártalmasnak a meghatározott alkalmazási feltételek mellett, és a termék terápiás hatása vagy klinikai hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján oly mértékben valószínűsíthető, hogy a készítmény relatív ártalmatlansága megállapítható.

(2) Vitaminok vagy ásványi anyagok jelenléte a növényi gyógyszerben nem akadályozza az (1) bekezdés szerinti forgalomba hozatali engedély kiadásának, amennyiben a biztonságosság kielégítően bizonyított, és a jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok hatása a kérelemben megjelölt javallat tekintetében alárendelt a növényi hatóanyagok hatásához képest.

(3) Ha az OGYI úgy ítéli meg, hogy a hagyományos növényi gyógyszer megfelel az 5. § vagy a 9. § engedélyezésre vonatkozó feltételeknek, azok szerint kell a forgalomba hozatalát engedélyezni.

11. §

(1) A 10. § (1) bekezdés szerinti kérelemnek az 5. § (2) bekezdésétől eltérően a következőket kell tartalmaznia:

a) az 5. § (2) bekezdés *a)–j)*, továbbá *kb)* és *r)* pontjaitban foglaltakat;

b) a gyógyszer külső csomagolásának, közvetlen csomagolásának, valamint betegájékoztatójának mintáját az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegájékoztatójáról szóló rendeletnek megfelelően, továbbá a 2. számú mellékletnek megfelelően az alkalmazási előírás tervezetét az 5. pont kivételével;

c) a biztonságosságra vonatkozó adatok irodalmi áttekintését szakértői összefoglalóval együtt, valamint ha az OGYI azt előírja, kiegészítésként a gyógyszer biztonságosságának értékeléséhez szükséges adatokat;

d) amennyiben a gyógyszerre vonatkozóan a Magyar Köztársaságon kívül forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, vagy ez iránti kérelmet utasítottak el, az erről szóló határozat másolatát;

e) több növényi anyagot, növényi készítményt tartalmazó kombináció esetében a 10. § (1) bekezdés *e)* pontjában meghatározottakat a kombinációra magára vonatkozóan. Amennyiben a hatóanyagok nem ismertek, az OGYI kiegészítést kérhet az egyes hatóanyagokra vonatkozóan;

f) irodalmi adatokat vagy szakértői jelentéseket a (3) bekezdésre vonatkozóan. Az OGYI az Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottságát felkérheti arra, hogy adjon véleményt a gyógyszer vagy a termék régóta fennálló használatára vonatkozó bizonyítékok helytállóságáról.

(2) Az (1) bekezdés *a)*, *b)* és *e)* pontjai tekintetében az 1. számú mellékletben meghatározottakat értelemszerűen kell alkalmazni.

(3) A hagyományos növényi gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedély megadásához a szóban forgó gyógyszernek vagy terméknek az (1) bekezdés szerinti kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban kell lennie, ebből legalább 15 évig az EGT-ben.

(4) Az (1) bekezdés *f)* pontja szerinti gyógyszernek vagy terméknek a kérelem tárgyát képező gyógyszerrel megegyező hatóanyagot kell tartalmaznia a felhasznált segédanyagoktól függetlenül, szándékolt felhasználásának megegyezőnek vagy hasonlóknak, hatáserősségének és adagolásának egyenértékűnek, és alkalmazási módjának azonosnak vagy hasonlóknak kell lennie.

(5) Az (1) bekezdés *f)* pontjában meghatározott 30 éven keresztül tartó gyógyászati felhasználás igazolására vonatkozó követelmény akkor is teljesül, ha a termék forgalmazása nem engedélyen alapult. Ehhez hasonlóan akkor is teljesül, ha a gyógyszer összetevőinek száma vagy mennyisége ezen időszak alatt csökkent.

(6) Az OGYI eltekint az (1) bekezdés *f)* pontjában meghatározott 15 éves EGT-n belül történő alkalmazásra vonatkozó időkövetelmény alkalmazásától, ha a növényi gyógyszer tekintetében megadható lenne az egyszerűsített forgalomba hozatali engedély, és – megfelelő dokumentációval alátámasztott kérésre – az Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága megállapítja a gyógyszer vagy az ennek megfelelő termék esetében az egyéb feltételek teljesülését, vagy erről ilyen értelmű monográfiát adott ki.

(7) A kérelemben bizonyítani kell a 10. § (1) bekezdés *e)* pontjában foglaltakat.

(8) Az OGYI az Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által kiadott

a) új monográfiát negyedévente,

b) összes érvényes monográfiát évente egyszer honlapján közzéteszi.

12. §

(1) A 20. § szerinti kölcsönös elismerési eljárást a hagyományos növényi gyógyszerekre akkor kell alkalmazni, ha

a) az Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága közösségi gyógynövény-monográfiát készített, vagy

b) a növényi gyógyszer az Állandó Bizottság által kiadott nevesített jegyzéken szereplő növényi anyagokból, növényi készítményekből vagy ezek kombinációjából áll.

(2) Az OGYI a hagyományos növényi gyógyszerek forgalomba hozatali eljárásában figyelembe veszi a más tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyeket, az (1) bekezdés a) pontja szerinti gyógynövény monográfiákat, illetve az egyéb megfelelő monográfiákat, publikációkat vagy adatokat.

13. §

(1) Ha az OGYI az értékelés során megállapítja, hogy a gyógyszer megfelel a Gytv. 5. §-ának (2) bekezdésében, illetve az e rendeletben meghatározott feltételeknek, – a (2) bekezdés kivételével – a gyógyszer hagyományos növényi gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezi. Ellenkező esetben a kérelmet elutasítja.

(2) Az OGYI elutasítja a 10. § szerinti kérelmet ha

a) a minőségi, illetve mennyiségi összetétel nem felel meg a bejelentettnek, vagy

b) a javallatok nem felelnek meg a 10. §-ban foglaltaknak, vagy

c) a termék a szokásos alkalmazási feltételek mellett ártalmas lehet, vagy

d) a hagyományos használatra vonatkozó adatok nem elegendőek, így különösen, ha a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján a farmakológiai hatás vagy a hatásosság nem valószínűsíthető, vagy

e) a megfelelő gyógyszerminőséget igazoló dokumentáció nem kielégítő.

(3) Az OGYI értesíti a kérelmezőt, a Bizottságot, valamint kérésére az érintett tagállamot a hagyományos növényi gyógyszerként való forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszautasítására vonatkozó határozatáról.

(4) Amennyiben egy hagyományos növényi gyógyszerként való forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelem olyan növényi anyagra, növényi készítményre vagy ezek kombinációjára vonatkozik, amely szerepel a 12. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti jegyzékben, a 11. § (1) bekezdésének c), d) és f) pontjában meghatározott adatokat nem kell benyújtani és a (2) bekezdés c) és d) pontját nem kell alkalmazni.

(5) Amennyiben valamely növényi anyag, növényi készítmény vagy ezek kombinációja kikerül a 12. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti jegyzékből, az ilyen anyagot tartalmazó növényi gyógyszerek (4) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedélyt vissza kell vonni, kivéve, ha a 11. § (1) bekezdésének megfelelő tartalmú kérelmet a jegyzékből történő kikerülést követően 90 napon belül benyújtják.

Az emberi vérből és vérplazmából gyártott gyógyszerek (stabil vérkészítmények) forgalomba hozatali engedélye kiadásának feltételei

14. §

(1) Az emberi vérből vagy vérplazmából gyártott készítmények esetében az 1. számú mellékletben meghatározott „az alkotók mennyiségi és minőségi jellemzése” alatt a biológiai aktivitásra utaló jellemzők, a „mennyiségi és minőségi összetétel” alatt a biológiai aktivitásban kifejezett összetétel értendő.

(2) Az emberi vérből vagy vérplazmából gyártott gyógyszerek mennyiségi jellemzésénél – azok fajtájától függően – tömegegységeket, nemzetközi egységeket vagy biológiai aktivitási adatokat kell felhasználni.

(3) Az emberi vérből vagy vérplazmából gyártott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyéhez szükséges minden dokumentációban a hatóanyag köznyelvben használt nevét vagy tudományos nevét legalább egy alkalommal rövidítés nélkül ki kell írni.

(4) Az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek forgalomba hozatala iránti kérelemben be kell mutatni azokat a módszereket, amelyek a kórokozó vírusok mennyiségét csökkentik, illetve amelyek azokat teljesen eltávolítják a készítményekből.

(5) Az emberi vérből vagy vérplazmából készült gyógyszerek gyártóitól az OGYI megkövetelheti a készítmények minőségi bizonylatának folyamatos megküldését.

Értékelés és engedélyezés

15. §

(1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem értékelése során az OGYI elrendelheti az egyes minőségvizsgálati eljárások laboratóriumi megismétlését.

(2) A (2) bekezdés szerinti értékelést megelőzően az OGYI-hoz be kell nyújtani

a) amennyiben a gyógyszer gyártása a Magyar Köztársaság területén történik, a gyártási szándékról szóló nyilatkozatot,

b) amennyiben a gyógyszer gyártása valamelyik tagállamban történik, a gyártásra vonatkozó engedély másolatát,

c) amennyiben a gyógyszer gyártása EGT tagállamon kívül történik, abban az esetben, ha más tagállam már a gyártási tevékenységet ellenőrizte, az erről szóló igazolást,

d) abban az esetben, ha a Magyar Köztársasággal GMP elfogadásáról kölcsönös elismerési megállapodást aláírt országban történik a gyártás, az ország illetékes hatóságának a gyártásra vonatkozó igazolás másolatát.

(3) Az immunológiai gyógyszerek értékelése esetében az OGYI a kérelem egy példányát, valamint három független analitikai ellenőrzéshez szükséges mennyiségű vizsgálati mintát az OEK-nak átad. Az immunológiai gyógyszereket az OGYI maga is értékeli, melynek keretében a gyártási feltételek értékelése – a külön jogszabályban foglaltak szerint – az OGYI feladata.

(4) Az immunológiai gyógyszerek értékelése során az OEK a szakhatósági véleményében annak Gytv.-ben, illetve e rendeletben meghatározott alapját feltünteti.

(5) Az OGYI az 5. § (2) bekezdés szerinti kérelem tartalmára vonatkozó gyógyszerészeti, farmako-toxikológiai és klinikai értékelése eredményét értékelő jelentésben foglalja össze. Ezt – valahányszor új, a készítmény minőségét, relatív ártalmatlanságát vagy hatásosságát érintő új adat jut tudomására – megfelelően módosítja.

(6) Ha az OGYI az értékelés során megállapítja, hogy a gyógyszer megfelel a Gytv. 5. §-ának (2) bekezdésében, illetve az e rendeletben meghatározott feltételeknek, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezi. Ellenkező esetben a kérelmet elutasítja. Az engedélyezési eljárás során hozott határozat egy példányát az OGYI az Egészségügyi Minisztériumnak és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak – immunológiai gyógyszer esetén az OEK-nak is – megküldi.

(7) Az immunológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében – a Gytv. 5. § (5) bekezdésben meghatározottakon túl – rendelkezni kell arról is, hogy a készítmény egyes gyártási tételei csak akkor kerülhetnek forgalomba, ha azokat az OEK megvizsgálta és felhasználásra alkalmasnak találta, kivéve, ha más tagállam megvizsgálta és felhasználásra alkalmasnak találta.

(8) Az OGYI a (6) bekezdés szerinti forgalomba hozatali engedélyt és az (5) bekezdés szerinti értékelő jelentést – az adatvédelmi szabályoknak megfelelően, az üzleti szempontból bizalmas információk törlését követően – a forgalomba hozatali engedély kiadásával egyidejűleg a honlapján közzéteszi, megjelölve az egyenértékűsége és a helyettesíthetősége vonatkozó információkat is.

16. §

A forgalomba hozatali engedély megadását követően a jogosult tájékoztatja az OGYI-t a gyógyszernek a Magyar Köztársaság területén történő forgalomba hozatalának tényleges időpontjáról, figyelembe véve a különböző engedélyezett kizárásokat.

Alkalmazási előírás

17. §

(1) Az alkalmazási előírás a forgalomba hozatali engedély része, amely a 2. számú melléklet szerinti adatokat tartalmazza.

(2) Az alkalmazási előírás 4.2. és 6. pontja tartalmazza a gyógyszer alkalmazásának körülményeit.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően a generikus gyógyszer alkalmazási előírása nem tartalmazhatja a referencia gyógyszer alkalmazási előírásának a 4.1. és 4.2. pontjai szerinti azon javallatait és adagolás formáit, amelyeket szabadalom véd.

(4) Radioizotópot tartalmazó gyógyszer alkalmazási előírásában az (1) bekezdés szerinti adatokon túl fel kell tüntetni

- a) a belső sugárdozimetria részletes leírását,
- b) további részletes előírásokat az ilyen módon felhasználandó készítmények alkalmazása előtti előállítására és minőség-ellenőrzésére,
- c) azt a felhasználhatósági időtartamot – ha ez a követelmény alkalmazható –, amelyen belül bármely közti-termék (pl. az eluátum) vagy a felhasználásra kész gyógyszer megfelel a követelményeknek.

A gyógyszerek osztályozása

18. §

(1) A forgalomba hozatali engedély kiállításakor az OGYI a gyógyszerek osztályozását a következők szerint határozza meg:

- a) I. csoport: orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerek (VN),
- b) II. csoport: kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek (V vagy J vagy SZ vagy I).

(2) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti, kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereket az OGYI a forgalomba hozatali engedélyükben a következő további alcsoportokba is besorolja, amely besorolásokat a 33. § szerinti közzétételkor feltünteti:

- a) orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek (V);
- b) különleges rendelvényhez kötött gyógyszerek, melyek közé tartoznak:
 - ba) a külön jogszabály szerint kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek (KP),
 - bb) azon gyógyszerek, melyek előírástól eltérő alkalmazása visszaélés, hozzászokás kockázatával jár (H),
 - bc) azon gyógyszerek, melyek újszerűek, így hatásmechanizmusuk, illetve mellékhatásaik további vizsgálatot igényelhetnek (Ú);
 - c) a bizonyos szakterületeken való alkalmazásra fenntartott, korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek, így
 - ca) a szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszerek (J),
 - cb) a szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek (Sz),

cc) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszerek (I).

(3) Az OGYI az (2) bekezdés a) pontjába, a kizárólag orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerek osztályába sorolja be a gyógyszereket, ha

a) orvosi felügyelet nélküli alkalmazásuk esetén közvetlen vagy közvetett veszélyt jelenthetnek az emberi szervezetre (egészségre) még akkor is, ha a betegtájékoztatónak megfelelően használják őket, vagy

b) gyakran és széles körben helytelenül használják, melynek következtében közvetlen vagy közvetett veszélyt jelenthetnek az emberi szervezetre (egészségére), vagy

c) olyan anyagokat, illetve ezekből előállított olyan készítményeket tartalmaznak, amelyek hatása, illetve mellékhatásai további vizsgálatra szorulnak, vagy

d) az orvos szokásos körülmények között parenterális alkalmazásra rendeli.

(4) Az OGYI a (2) bekezdés b) pontjába, a különleges rendelőnyhez kötött gyógyszerek közé sorolja be – a (2) bekezdés a) vagy c) pontjába történő besorolás mellett – a gyógyszert, ha

a) a külön jogszabály szerint kábítószerként (K1, K2) vagy pszichotróp (P2) anyagként minősített gyógyszer, vagy

b) annak helytelen alkalmazása valószínűsíthetően a gyógyszerrel való visszaélés jelentős mértékű kockázatával jár, hozzászokáshoz vezet, illegális célokra való felhasználás veszélyét veti fel,

c) olyan anyagot tartalmaz, amely – újszerűsége vagy tulajdonságai miatt – e csoportba sorolandó.

(5) Az OGYI a (2) bekezdés c) pontjába, a korlátozott érvényű orvosi rendelőnyhez kötött osztályba sorolja – a 17. § (2) bekezdése alapján a gyógyszert, ha

a) azt olyan betegségek kezelésére alkalmazzák, amelyek diagnosztikát kórházi környezetben vagy megfelelő diagnosztikai felszereltséggel rendelkező intézményekben kell felállítani, noha a gyógyszer alkalmazása és az utókezelés – az előzőek javaslatára – az adott intézményen kívül is végezhető, vagy

b) azt járóbetegnek szánják, de annak alkalmazása olyan súlyos mellékhatásokkal járhat, amelyek szakorvos által előírt gyógyszer felírását igénylik, és szükségessé teszik a beteg különleges felügyeletét a kezelés teljes időtartama alatt, vagy

c) azt – gyógyszerészeti tulajdonságai vagy újszerűsége, illetve közegészségügyi jelentősége miatt – olyan kezelésre tartják fenn, amely rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható.

(6) Azok a gyógyszerek, amelyek nem felelnek meg a (3)–(5) bekezdésekben foglaltaknak, orvosi rendelőny nélkül is kiadható gyógyszereknek minősülnek.

(7) Az OGYI a forgalomba hozatali engedélyben megállapítja a gyógyszerek (1)–(6) bekezdés szerinti osztályozását a 2. § (2) bekezdésének 1. vagy 2. pontja szerinti típusát.

(8) Az OGYI a gyógyszerek (1)–(7) bekezdés szerinti osztályozását akkor, ha új tények jutnak tudomására felülvizsgálja és szükség szerint módosítja.

(9) Az OGYI a gyógyszerek osztályozás szerinti listáját évente frissíti, figyelemmel a 33. § (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott közzétételi kötelezettségére.

A forgalomba hozatali engedély nyilvántartása

19. §

(1) A gyógyszer – a (2)–(4) bekezdésben meghatározott gyógyszerek kivételével – nyilvántartási számot kap. A nyilvántartási szám

a) OGYI-T-jelzésből,

b) sorszámából,

c) „/” (per) jelzésből, gyógyszerformánként, hatáserőségenként, csomagolási egységenként, illetve csomagolási módonként 01-essel kezdődő sorszámából áll.

(2) Az egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszer nyilvántartási száma

a) OGYI-HGAL-jelzésből,

b) sorszámából,

c) a bejegyzett hasonszenvi hígítások mértékéből (konkrét hígítás mértéke),

d) „/” (per) jelzésből, gyógyszerformánként, hatáserőségenként, csomagolási egységenként, illetve csomagolási módonként 01-essel kezdődő sorszámából áll.

(3) A nem egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszerek nyilvántartási számát az OGYI a (2) bekezdés szerint képezi azzal, hogy a nyilvántartási számban az „OGYI-T” megjelölés helyett az „OGYI-HG” megjelölés szerepel.

(4) A hagyományos növényi gyógyszer nyilvántartási száma

a) OGYI-TN-jelzésből,

b) sorszámából,

c) „/” (per) jelzésből, gyógyszerformánként, hatáserőségenként, csomagolási egységenként, illetve csomagolási módonként 01-essel kezdődő sorszámából áll.

A kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás

20. §

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének több tagállamban történő megadása céljából a kérelmező a köl-

csönös elismerési, illetve a decentralizált eljárás megindítása érdekében az 5. § (2) bekezdésének megfelelő kérelmet nyújt be az adott tagállamokban. A benyújtott dokumentumok tartalmazzák a kérelem által érintett tagállamok jegyzékét.

21. §

(1) Kölcsönös elismerési eljárás esetében, amennyiben a jogosult más tagállamban kívánja kezdeményezni az OGYI által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását, erről a tényről az OGYI-t – mint a referencia tagállam megfelelő hatáskörrel rendelkező hatóságát – előzetesen értesíti. Az értesítés tartalmazza, hogy az OGYI-nak korábban benyújtott dokumentációhoz képest a másik tagállamban milyen további vagy módosított dokumentációt kíván benyújtani. Az OGYI ilyen esetben kérheti az új vagy módosult dokumentumok benyújtását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti dokumentumok benyújtásával egyidejűleg a jogosult felkéri az OGYI-t a gyógyszerre vonatkozó értékelő jelentés kiadására vagy frissítésére. Az OGYI ezt – ami az esetleges új adatokat is tartalmazza – a kérelem beérkezésétől számított 90 napon belül angol nyelven elkészíti és a jogosultnak, valamint annak a tagállamnak, amelyben a jogosult kezdeményezni kívánja az OGYI által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását, megküldi.

22. §

(1) Decentralizált eljárás esetén, amely esetben a gyógyszer nem rendelkezik az EGT-n belül forgalomba-hozatali engedéllyel, a kérelmező a kérelmezett tagállamok közül felkér egy tagállamot, hogy mint referencia tagállam működjön közre és készítse el a gyógyszer értékelő jelentésének tervezetét.

(2) Amennyiben az OGYI az (1) bekezdés szerinti referencia hatóság, az 5. § (2) bekezdés szerinti kérelem benyújtását követő 120 napon belül elkészíti az értékelő jelentés, az alkalmazási előírás, a címke és betegájékoztató tervezetét, és megküldi az érintett tagállamoknak és a kérelmezőnek.

23. §

(1) Az OGYI kölcsönös elismerési, illetve a decentralizált eljárás esetében, amennyiben nem referencia hatóság, az erre irányuló kérelem kézhezvételét követő 90 napon belül jóváhagyja az értékelő jelentést, az alkalmazási előírás, valamint a címkét és betegájékoztatót vagy azok tervezetét, és erről tájékoztatja a referencia tagállamot.

(2) Kölcsönös elismerési, illetve a decentralizált eljárás esetében, ha az OGYI a referencia hatóság, lezárja az engedélyezési folyamatot, írásban összesíti valamennyi tagország jóváhagyását a forgalomba hozatali engedély kiadására, és értesíti a kérelmezőt és az érintett tagállamokat.

24. §

(1) Kölcsönös elismerési eljárás esetében, amennyiben az OGYI a referencia hatóság, a 23. § (2) bekezdés szerinti eljárást követően 30 napon belül a korábban kiadott forgalomba-hozatali engedélyt szükség esetén módosítja.

(2) Kölcsönös elismerési eljárás esetében, amennyiben nem az OGYI a referencia hatóság, a 23. § (2) bekezdés szerinti eljárás lezárása után, az értékelő jelentésnek megfelelő magyar nyelvű dokumentumok benyújtását követő 30 napon belül,

a) amennyiben a gyógyszer a Magyar Köztársaság területén nem rendelkezett forgalomba hozatali engedéllyel, azt kiadja;

b) amennyiben a gyógyszer a Magyar Köztársaság területén korábban már rendelkezett forgalomba hozatali engedéllyel, azt módosítja.

(3) Decentralizált eljárás esetében, amennyiben az OGYI a referencia hatóság, a 23. § (2) bekezdés szerinti eljárást lezárja, az értékelő jelentésnek megfelelő magyar nyelvű dokumentumok benyújtását követő 30 napon belül az OGYI kiadja a forgalomba hozatali engedélyt.

(4) Decentralizált eljárás esetében, amennyiben nem az OGYI a referencia hatóság, a 23. § (2) bekezdés szerinti eljárás lezárása után, az értékelő jelentésnek megfelelő magyar nyelvű dokumentumok benyújtását követő 30 napon belül az OGYI kiadja a forgalomba hozatali engedélyt.

25. §

(1) Amennyiben az OGYI úgy ítéli meg, hogy a 23. § (1) bekezdés szerinti jóváhagyás súlyos közegészségügyi kockázattal járna, az értékelő jelentést, továbbá az alkalmazási előírás, a címkét és a betegájékoztatót nem hagyhatja jóvá. Erről a jogosultat, a referencia-tagállamot, azokat a tagállamokat, ahol a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyt már jóváhagyták, haladéktalanul értesíti, majd az ügyet az Ügynökség Koordinációs Csoportja elé utalja. Ennek során az általa feltárt hiányosság okát és esetleges megszüntetésének módját részletesen közli.

(2) Az OGYI törekszik arra, hogy a referencia-tagállammal, az érintett tagállamokkal és a kérelmezővel a vitás kérdésben megegyezésre jusson, s ennek során a jogosult is kifejtse álláspontját, akár szóban, akár írásban.

(3) Ha az (1) bekezdés szerinti véleménykülönbségnek az Ügynökség Koordinációs Csoportja elé utalását követő 60 napon belül a tagállamok egyezsége jutnak, abban az

esetben, ha a referencia-tagállam hatósága az OGYI, írásba foglalja valamennyi fél egyetértését, lezárja az eljárást és erről határozatot hoz.

(4) Amennyiben a kérelmező vagy a jogosult értesítést kap arról, hogy az Ügynökség Koordinációs Csoportja az ügyet az egyetértés hiánya miatt az Ügynökség felé utalta, az értesítést követően haladéktalanul megküldi az Ügynökségnek az 5. § (2) bekezdés szerinti dokumentációt.

(5) Amennyiben a (3) bekezdés szerint nem sikerül megállapodásra jutni, az OGYI – az (1) bekezdéstől eltérő esetben – amennyiben jóváhagyta a referencia-tagállam által kiadott értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, valamint a címkeszöveget és a betegtájékoztatót, a kérelmező kérésére engedélyezheti a gyógyszer forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárná az Ügynökség bizottsága bekezdésben meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadását nem érinti az Ügynökség bizottsága előtti eljárás kimenetele.

26. §

(1) Amennyiben ugyanannak a gyógyszernek az értékelése és forgalomba hozatalának engedélyezése során a tagállamok illetékes gyógyszerhatóságai az engedély kiadását, az eljárás felfüggesztését vagy az engedély visszavonását tekintve eltérő döntéseket hoztak, az OGYI, a kérelmező, illetve a jogosult az Ügynökség bizottsága előtt eljárást kezdeményezhet. Ennek során a vélemények eltérését világosan kell bemutatni és minden, a kérdés megítéléséhez lényeges dokumentumot mellékelni kell.

(2) Az engedélyezési folyamat során, azt követően, illetve a forgalomba hozatali engedély módosítása kapcsán az (1) bekezdéstől eltérő esetben is kezdeményezheti a Közösség érdekében az OGYI, a jogosult, illetve a kérelmező az Ügynökség bizottsága előtti eljárást.

(3) Az OGYI egyértelműen meghatározza az Ügynökség bizottsága elé állásfoglalásra utalt kérdést, és erről értesíti a kérelmezőt vagy a jogosultat. Ennek során a vélemények eltérését világosan kell bemutatni és mellékelni kell minden, a kérdés megítéléséhez lényeges dokumentumot.

27. §

(1) Az OGYI kivételes esetben, ha úgy ítéli meg, hogy egészségügyi kockázat elhárításához Magyarországon azonnali intézkedés szükséges, az Ügynökség bizottsága előtti eljárás egyidejű kezdeményezése mellett elrendelheti a gyógyszer forgalmazásának magyarországi felfüggesztését. Erről – a határozat kiadását követő 24 órán belül – a Bizottságot és a többi tagállamot értesíti.

(2) A 26. § szerinti eljárás eredményéről a Bizottság által hozott, az OGYI-nak megküldött határozattervezettel kapcsolatban az OGYI

a) annak kézhezvételétől számított 22 napon belül írásbeli észrevételt tehet, illetve

b) részletes indokolással írásban kérheti, hogy a kérdést az Állandó Bizottság plenáris ülésén vitassa meg.

(3) A 26. § szerinti eljárásban a Bizottság által hozott döntéssel kapcsolatos intézkedést (a forgalomba hozatali engedély kiadása, visszavonása vagy módosítása) az OGYI a végleges döntés kézhezvételétől számított, az értékelő jelentésnek megfelelő magyar nyelvű dokumentumok benyújtását követő 30 napon belül meghozza és erről a jogosultat, a kérelmezőt, a Bizottságot és az Ügynökséget értesíti.

28. §

Az egyszerűsített forgalomba hozatali eljárással engedélyezett homeopátiás gyógyszerek esetében nem lehet a 26. § szerinti eljárásokat alkalmazni.

29. §

(1) Amennyiben az OGYI tudomására jut, hogy egy, az 5. § (2) bekezdés szerint az OGYI-hoz benyújtott kérelem olyan gyógyszerre vonatkozik, amely forgalomba hozatali engedélyének kiadása egy másik tagállamban már folyamatban van, az OGYI az eljárást megszünteti és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy kölcsönös elismerési eljárásnak van helye.

(2) Amennyiben az OGYI tudomására jut, hogy egy, az 5. § (2) bekezdés szerint az OGYI-hoz benyújtott kérelem – ha azt nem a kölcsönös elismerési eljárásnak megfelelően nyújtották be – olyan gyógyszerre vonatkozik, amelyet egy másik tagállamban már engedélyeztek, az OGYI az eljárást megszünteti és tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy kölcsönös elismerési eljárásnak van helye.

Módosítás

30. §

(1) A jogosult a gyógyszer gyártásával, minőségével, annak ellenőrzésével, valamint a készítmény alkalmazásával kapcsolatban – a tudomány és a technika új eredményei felhasználásának útján – a tudomására jutott új tényt vagy adatot az OGYI-nak köteles bejelenteni.

(2) A módosítási eljárás során a Gytv. 10. § (5) bekezdésének megfelelően kell eljárni azzal, hogy ha a jogosultnak olyan adat jut tudomására, amely nem felel meg a forgalomba hozatali engedély alapjául szolgáló dokumentáció-

ban foglaltaknak, kérelmeznie kell a forgalomba hozatali engedély módosítását. Így tájékoztatni kell az OGYI-t bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról is, amelyet olyan tagállam rendelt el, ahol a gyógyszert forgalmazzák, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az előny/kockázat arány értékelését. Abból a célból, hogy az előny/kockázat arányt folyamatosan lehessen értékelni, az OGYI bármikor felszólíthatja a jogosultat, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat arány továbbra is kedvező.

(3) A módosítási kérelemhez mellékelni kell a módosítás szükségességét igazoló adatokat, vizsgálati eredményeket, valamint – szükség esetén – a vizsgálatokhoz szükséges gyógyszermintát.

(4) Egyazon módosítási kérelem – az (5) bekezdés kivételével – nem vonatkozhat egynél több módosítására. Amennyiben a kérelmező több módosítást kezdeményez ugyanazon forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatban, úgy külön kérelmet kell benyújtani minden egyes módosításra, és hivatkozást kell tartalmaznia a másik módosítási kérelemre.

(5) Nem kell alkalmazni a (4) bekezdésben meghatározottakat, ha a módosítás egy vagy több módosítást von maga után. Ebben az esetben egy kérelemben kell előterjeszteni valamennyi módosítási kérelmet. A kérelemben fel kell tüntetni a módosítások közötti okozati kapcsolatot.

(6) Immunológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása esetén az OEK szakhatóságként jár el.

(7) A Gytv. 5. § (9) bekezdés szerinti változás esetén a változás bejegyzése, illetve a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelemhez mellékelni kell a jogosultság megváltozását igazoló nyilatkozatok, illetve egyéb okiratok másolatát is.

(8) Amennyiben gyógyszer Magyar Köztársaságban történő forgalomba hozatalának engedélyezése kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás alapján történt, a jogosult minden módosítási kérelmet először a referenciatagállamhoz nyújt be, s az így jóváhagyott módosítás jóváhagyását kell – az erre vonatkozó, a referenciatagállam által készített értékelő jelentéssel azonos dokumentáció benyújtásával – az OGYI-tól kérni.

Megújítás

31. §

(1) A forgalomba hozatali engedély Gytv. 5. § (7) bekezdése szerinti megújítását – a jogosult – a szükséges aktualizált dokumentáció benyújtásával kérelmezi, vagy nyilatkozik, hogy az engedélyt nem kívánja megújítani.

(2) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározott érvényességi idő lejártát megelőzően legalább hat hónap-

pal – kérelemre – a forgalomba hozatali engedély akkor újítható meg, ha az OGYI újraértékelte a gyógyszer minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára, kockázat/előny arányára, valamint a bejelentett nem kívánt mellékhatásaira vonatkozó legújabb adatokat. Az OGYI a forgalomba hozatali engedély megújítását – kivételesen indokolt esetben – további vizsgálatok elvégzéséhez kötheti.

(3) Immunológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megújításakor az OEK szakhatóságként jár el.

(4) A megújítás iránti kérelmet az OGYI honlapján megtalálható adatlapnak megfelelően kell benyújtani.

Visszavonás

32. §

(1) A Gytv.-ben említettekén túl a jogosult is kérheti az OGYI-tól a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonását.

(2) Az immunológiai gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének visszavonásakor – az (1) bekezdés kivételével – az OEK szakhatóságként jár el.

A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó egyéb rendelkezések

33. §

(1) Az OGYI évente legalább egy alkalommal a hivatalos lapjában közzéteszi a forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos alábbi adatokat és tényeket:

a) a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek teljes körét, nyilvántartási számának, nevének, valamint a jogosult nevének, a hatóanyag nevének és ATC kódjának, és a 18. § szerinti osztályozásának feltüntetésével,

b) azoknak a gyógyszereknek a körét, amelyek forgalomba hozatali engedélye visszavonásra került vagy nem került megújításra, az *a)* pontban meghatározott adattartalommal és a visszavonás évének feltüntetésével.

(2) Az (1) bekezdés szerinti közzétételt az OGYI honlapján megjelenteti. A honlapon megjelenő közleményt az OGYI havonta aktualizálja a frissítés aktuális dátumának megjelölésével.

(3) Az OGYI az (1) bekezdésben meghatározott adatok közzétételén túl honlapján megjelenteti a gyógyszer-alkalmazási előírások gyűjteményét, melyet folyamatosan aktualizál.

(4) Az OGYI a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek közül az egyenértékűeknek és egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáját évente a hivatalos lapjában közzéteszi, és honlapján megjelenteti. A honlapon megjelenő közleményt az OGYI havonta aktualizálja a frissítés aktuális dátumának megjelölésével.

(5) A (4) bekezdés szerinti közlemény hatóanyagoként tartalmazza az egymással helyettesíthető gyógyszerek nyilvántartási számát, nevét, gyógyszerformáját és hatáserejét.

(6) Az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti listát az OGYI a közzététellel egyidejűleg megküldi a Bizottságnak, az Ügynökségnek és a tagállamoknak.

(7) A jogosult a gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatalát megelőzően köteles a gyógyszer – első forgalomba hozatalra szánt gyártási tételéből származó – végleges mintáját az OGYI részére megküldeni. Az OGYI a végleges mintát – az átvételétől számított 8 napon belül – megvizsgálja. Ha a vizsgálat eredményeként az OGYI azt állapítja meg, hogy a minta nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek, annak forgalomba hozatala esetén a Gytv. 17. § (4) bekezdése szerint jár el.

34. §

(1) Az immunológiai gyógyszerek esetében az

- a)* élő vakcinát tartalmazó,
- b)* gyermekek, veszélyeztetett csoportok immunizálására szolgáló,
- c)* közegészségügyi immunizációs programok során használt,
- d)* új vagy az adott gyártónál új,
- e)* új vagy megváltoztatott technológiával gyártott immunológiai gyógyszerek gyártási tételei csak akkor kerülhetnek kereskedelmi forgalomba, ha azokat az OEK a beküldött minták és jegyzőkönyvek alapján megfelelőnek találta, és erről hatósági bizonyítványt állít ki.

(2) Eltekint az OEK az (1) bekezdésben meghatározott gyártási tételellenőrzéstől, ha a jogosult hitelt érdemlően bizonyítja, hogy a gyártási tételt az EGT-n belül működő vagy a hazai vizsgálati követelményeknek megfelelő más külföldi hatósági laboratórium már ellenőrizte, és megfelelőnek találta.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott ellenőrzéshez szükséges mintát és dokumentációt a jogosult közvetlenül az OEK-hez juttatja el. Az ellenőrzés eredményéről vagy a (2) bekezdés szerinti esetben a dokumentum elfogadásáról szóló hatósági bizonyítványt az OEK a minta kézhezvételétől számított 8 napon belül adja ki.

(4) A gyártási tételek (1) bekezdésben meghatározott ellenőrzéséhez szükséges benyújtandó dokumentumokat és a minták mennyiségét az országos tisztí főorvos módszertani levélben teszi közzé.

(5) Az OEK a tételenkénti ellenőrzés során előírhatja az immunológiai gyógyszer valamennyi – a minőségbiztosító személy által aláírt – minőségi bizonylata másolatban történő benyújtását.

(6) Az (1) bekezdésben meghatározott hatósági bizonyítvány tartalmazza az immunológiai gyógyszer

- a)* nevét;
- b)* a forgalomba hozatali engedélyének számát;
- c)* hatóanyaga megnevezését;
- d)* gyártási számát;
- e)* felhasználhatósági határidejét;
- f)* végső kiserelési egységeinek számát;
- g)* a végső kiserelésben lévő adagok hatóanyag-tartalmát;
- h)* gyártójának nevét;
- i)* a jogosult nevét (cégnévét) és lakóhelyét (székhelyét);
- j)* a kérelemhez csatolt dokumentáció és vizsgálati minta körét.

Eltérés a forgalomba hozatali engedélytől

35. §

(1) A jogosult felelős azért, hogy a gyógyszer a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott előírásoknak megfeleljen.

(2) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaktól való eltérést – egyes gyártási tételekre vonatkozóan – az OGYI akkor engedélyezi, ha meggyőződött róla, hogy az a gyógyszer biztonságos alkalmazását nem veszélyezteti.

(3) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározott felhasználhatósági határidőn túl a gyógyszer – erre vonatkozó külön engedély nélkül – nem használható.

(4) A jogosult kérelmére az OGYI egyes gyártási tételek felhasználhatósági időtartamát legfeljebb egy alkalommal, legfeljebb egy évvel meghosszabbíthatja. A kérelemhez mellékelni kell a gyógyszer megfelelő minőséget bizonyító vizsgálati dokumentációt. Kétség esetén az OGYI a vizsgálatokat megismételtesheti, illetve azokat maga is elvégezheti. A kérelemben indokolni kell, hogy milyen előny várható a meghosszabbítástól.

(5) A lejáratú idő meghosszabbításáról szóló határozatot az OGYI a hivatalos lapjában és honlapján közzéteszi. A közzététel nem érinti a jogosultnak – a készítmény forgalmazásában, alkalmazásában résztvevők tekintetében fennálló – külön jogszabályban meghatározott tájékoztatási kötelezettségét. A felhasználhatósági határidő meghosszabbítását a gyógyszer csomagolásán is fel kell tüntetni.

(6) Immunológiai gyógyszer esetében az OEK szakhatóságként jár el.

Kivonás

36. §

(1) Az OGYI a Gytv. 17–18. § szerinti forgalomból történő kivonásról és a forgalmazás felfüggesztéséről a Gytv. 17–18. §-ban foglaltak mellett

- a) a jogosultat,
 - b) az Egészségügyi Minisztériumot,
 - c) az Egészségügyi Minisztérium közvetlen felügyelete alá tartozó egészségügyi intézményeket,
 - d) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) országos tiszti főgyógyszerészét,
 - e) a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium, a Honvédelmi Minisztérium és a Belügyminisztérium felügyelete alá tartozó egészségügyi intézményeket,
 - f) a tagállamokat,
 - g) az Ügynökséget
- közvetlenül értesíti.

(2) Az ÁNTSZ országos tiszti főgyógyszerésze a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének visszavonásáról, gyártási tételének (tétéleinek) forgalomból történő kivonásáról vagy forgalmazásának felfüggesztéséről szóló OGYI határozat kézhezvételét követő 48 órán belül az OGYI részére megküldi az ÁNTSZ megyei intézetének tiszti főgyógyszerésze által a gyógyszertárak részére küldött értesítések másolatát.

(3) Amennyiben az OGYI tudomására jut, hogy az Ügynökség vagy valamelyik tagállam a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét visszavonta, gyártási tételét (tétéleit) a forgalomból kivonta vagy annak forgalmazását felfüggesztette, az ezzel kapcsolatos döntéséről szükség esetén értesíti az ÁNTSZ országos tiszti főgyógyszerészét. Ebben az esetben is a (2) bekezdés szerint kell eljárni.

Gyógyszermellékhatás-figyelés

37. §

(1) A gyógyszermellékhatás-figyelés kiterjed a gyógyszer helytelen alkalmazásával vagy a gyógyszerekkel kapcsolatos visszaélésekről szóló olyan információk gyűjtésére is, amelyek a gyógyszer terápiás előny/kockázat arányának értékelését befolyásolhatják.

(2) A jogosult részletes nyilvántartást vezet az összes, az EGT-n belül, illetve azon kívül fellépő feltételezett mellékhatásról, melyet – rendkívüli körülmények fennállása kivételével – a „Gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben” című, az OGYI honlapján is közzétett kiadványban szereplő útmutatóknak megfelelően elkészített jelentés formájában, elektronikus úton továbbít.

(3) A jogosult a „Gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben” című kiadványban szereplő útmutatóknak megfelelően nyilvántartja a Magyar Köztársaság területén fellépő valamennyi feltételezett súlyos mellékhatást – így az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján engedélye-

zett emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel kapcsolatban tudomására jutó feltételezett súlyos mellékhatást is –, és azt haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutást követő 15 napig köteles az OGYI-nak bejelenteni.

(4) A jogosult az EGT-n kívüli, a „Gyógyszerek szabályozása az Európai Közösségben” című kiadványban szereplő útmutatóknak megfelelően valamennyi feltételezett súlyos, nem várt mellékhatást, valamint bármely fertőző kórokozónak a gyógyszer útján történő feltételezett átvitelét haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutást követő 15 napig köteles az Ügynökségnek és azoknak a tagállamoknak bejelenteni, ahol a gyógyszert forgalomba hozatalra engedélyezték.

(5) A jogosult gondoskodik arról, hogy a (2)–(4) bekezdéstől eltérve azon gyógyszerek esetében, amelyeket a 87/22/EGK irányelv vagy a 20–29. §-ban meghatározott eljárás szabályai szerint engedélyeztek, az összes, az EGT-ben előforduló feltételezett súlyos mellékhatást olyan módon jelentsék be, hogy az a referencia-tagállam számára hozzáférhető legyen.

(6) Az OGYI abban az esetben, ha a Magyar Köztársaság a referencia-tagállam, az (5) bekezdés szerinti feltételezett súlyos mellékhatásokat elemzi és nyomon követi.

(7) Amennyiben az OGYI a forgalomba hozatal engedély kiadását szigorúbb feltételhez nem köti, a jogosult a (2) bekezdés szerinti feltételezett mellékhatásokról nyilvántartást vezet, és az azokról szóló Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentéseket az OGYI-nak kérésre haladéktalanul, vagy az engedélyezést követően a tényleges forgalomba hozatal megkezdéséig legalább hathavonta, a tényleges forgalmazást követő első két évben minden hatodik hónapban, majd az ezt követő két évben évente egy alkalommal, azt követően pedig három évente egy alkalommal küldi meg. Az Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentés tartalmazza a gyógyszer előny/kockázat arányának tudományos értékelését is.

(8) A forgalomba hozatali engedély kiállítását követően a jogosult az 1084/2003/EK bizottsági rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően kérheti a (7) bekezdésben jelölt időszakok módosítását.

(9) A gyógyszert alkalmazó orvos, illetve a kiszolgáltató végző gyógyszerész az általa észlelt vagy tudomására jutott súlyos vagy váratlan mellékhatást, illetve annak gyanúját haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutást követő 15 napon belül jelenti az OGYI-nak.

(10) Az OGYI a Magyar Köztársaság területén előforduló feltételezett súlyos mellékhatásról nyilvántartást vezet és azokat haladéktalanul, de legkésőbb a bejelentést követő 15. napig köteles elektronikus úton az Ügynökségnek és a jogosultnak megküldeni.

(11) Az OGYI a mellékhatások, illetve annak gyanúja bejelentésének, azok szakszerűségének megkönnyítésére formanyomtatványt ad ki. Az immunológiai gyógyszerek mellékhatásairól, illetve annak gyanújáról szóló bejelenté-

sek egy példányát (másolatát) az OGYI az OEK-nek a bejelentést követő 15 napon belül megküldi. Amennyiben az immunológiai gyógyszerek mellékhatásait, illetve annak gyanúját az OEK-nek jelentik be, a bejelentések egy példányát (másolatát) az OEK a bejelentést követő 15 napon belül az OGYI-nak megküldi.

(12) A vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata során bekövetkező mellékhatások bejelentésének rendjét külön jogszabály tartalmazza.

(13) Az oltóanyagok alkalmazásával kapcsolatos fokozott oltási reakciók, szövődmények, balesetek bejelentéséről külön jogszabály rendelkezik.

(14) A jogosult az engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban mellékhatásokat érintő információkat nem közölhet a nyilvánossággal anélkül, hogy erről előzetes vagy egyidejű értesítést küldene az OGYI-nak, illetve az Európai Közösség által engedélyezett gyógyszerek esetén az Ügynektségnek is.

(15) A (14) bekezdés szerinti információközlésnek objektívnek és egyértelműnek kell lennie.

A mellékhatás-figyelésért felelős személy

38. §

A jogosultnak folyamatosan rendelkezésére kell állnia a 37. §-ban és e §-ban meghatározott feladatok ellátására a mellékhatás-figyelésért felelős, megfelelően képzett, az EGT-ben letelepedett személynek, a jogosult által forgalomba hozott gyógyszerek – tudomására jutott – mellékhatásainak, illetve annak gyanújának figyelésére. Ez a személy

a) összegyűjti és feldolgozza a tudomására hozott mellékhatásokról, illetve annak gyanújáról szóló információkat,

b) elkészíti az e rendeletben meghatározott jelentéseket,

c) kapcsolatot tart és együttműködik az OGYI-val, valamint megkeresésre tájékoztatja az OGYI-t a gyógyszer előny/kockázat arány értékeléséhez szükséges kiegészítő adatokról, továbbá adatot szolgáltat az eladott mennyiségre vagy a felírt gyógyszerek számára vonatkozóan is,

d) gondoskodik arról, hogy minden olyan információ, amely a gyógyszer előny/kockázat arány értékelése szempontjából fontos lehet – ideértve a forgalomba hozatali engedély kiadását követő biztonsági vizsgálatokból származó eredményeket is –, az OGYI-hoz eljusson.

Vegyes és átmeneti rendelkezések

39. §

A készítmény külső csomagolása ábrát, rajzot, reklám jellegű grafikát – a gyártó azonosító szimbóluma (logo) és az alkalmazásra utaló pictogramm kivételével – nem tar-

talmazhat, illetőleg nem hasonlíthat olyan mértékben más, már forgalomban lévő gyógyszer csomagolásához, hogy azzal összetéveszthető legyen. A gyógyszer színezésére felhasználható anyagok megnevezését a 3. számú melléklet tartalmazza. Gyógyszerek esetén nem szükséges különbséget tenni a teljes, illetve felületi színezésre egyaránt használt színezőanyagok és a csak felületi színezésre használt színezőanyagok között.

40. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) Az OGYI a korábban általa forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek 18. § szerinti osztályozását 2006. április 1-jéig elvégzi.

(3) A 19. §-t e rendelet hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni azzal, hogy a jogosultnak legkésőbb 2010. december 31-ig kell kérnie a 19. § szerinti nyilvántartási szám kiadását. A 6. § szerinti bővítés esetében a kérelmező nyilatkozik arról, hogy a továbbiakban melyik korábbi nyilvántartási számot kívánja használni.

(4) Az OGYI a 33. § szerinti közzétételi kötelezettségének legkésőbb 2006. április 1-jéig tesz eleget.

(5) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet és az annak módosításáról szóló

a) 71/2003. (XII. 23.) ESZCSM rendelet,

b) 62/2004. (VII. 21.) ESZCSM rendelet 1–13. §-a, 14. §-ának (1)–(2) és (4) bekezdése hatályát veszti.

(6) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 5–6. §-a hatályát veszti azzal, hogy az annak megfelelően, e rendelet hatálybalépését megelőzően kiadott forgalomba hozatali engedélyekben megadott osztályba sorolást a (4) bekezdés szerinti közzétételig, de legkésőbb 2006. április 1-jéig lehet alkalmazni.

(7) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet

a) 1. § h) pontjában „az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet 2. §-ának m)–p) pontja” szövegrész helyébe „az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló rendelet 2. § (2) bekezdésének 5–8 pontja” szövegrész lép,

b) 3. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A hagyományos növényi gyógyszerek címkéjének és betegtájékoztatójának e rendeletben meghatározottakon kívül tartalmaznia kell, hogy

a) a termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, és

b) a felhasználónak orvossal vagy gyógyszerésszel egyeztetnie kell, ha a tünetek a gyógyszer használata alatt fennmaradnak, vagy a betegtájékoztatóban nem említett mellékhatások lépnek fel.”

(8) E rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 6–39. és 101–108. cikkei;

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének 5–31. és 73–76. pontjai;

c) a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1981. június 24-i 81/464/EGK tanácsi irányelv a 78/25/EGK tanácsi irányelv módosításáról;

d) az élelmiszerekben felhasználandó színezékekről szóló 1994. június 30-i 94/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelve;

e) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében történő módosításáról szóló 2004. március 31-i 2004/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelve.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

1. számú melléklet

az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelethez

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem formai és tartalmi követelményei: analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai követelmények és eljárások a gyógyszerek vizsgálatára

BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

(1) Az 5. § (2) bekezdésének megfelelően benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet kísérő dokumentumokat és adatokat, a jelen mellékletben megállapított követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

(2) Az adatokat és dokumentumokat öt fejezetben kell bemutatni: az 1. fejezet az adminisztratív adatokat tartal-

mazza, a 2. fejezet a minőségi, nem-klinikai és klinikai összefoglalókat, a 3. fejezet a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információkat, a 4. fejezet a nem-klinikai jelentéseket, az 5. fejezet a klinikai vizsgálati jelentéseket. Ez a szerkezet megfelel a Nemzetközi Egységesítési Konferencia (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) régiók (Európai Közösség, Amerikai Egyesült Államok, Japán) Közös Műszaki Dokumentáció (Common Technical Document, CTD) formátumának.

(3) Az Európai Közösségek CTD-alakísága alkalmazandó valamennyi forgalomba hozatali engedély iránti kérelem esetében, függetlenül a kérelmezett eljárás típusától (azaz központi, kölcsönös elismerés vagy nemzeti). Ugyancsak alkalmazandó minden típusú terméknel, beleértve az új kémiai entitásokat (NCE), a radioaktív gyógyszeresztet, a plazma származékokat, vakcinákat, gyógynövény eredetű gyógyszereket stb.

(4) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjának összeállításánál a kérelmezőknek figyelembe kell venni, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek minőségére, biztonságára és hatásosságára vonatkozó tudományos útmutatókat, melyeket az Ügynökség bizottsága elfogadott és az Ügynökség adott ki, továbbá a Bizottság által kiadott egyéb közösségi útmutatókat.

(5) A dosszié minőséggel kapcsolatos részeit illetően (kémiai, gyógyszerészeti és biológiai), az Európai Gyógyszerkönyv minden cikkelye, beleértve az általános cikkelyeket és az általános fejezeteket is, alkalmazható.

(6) A gyártási folyamatnak eleget kell tennie a vonatkozó külön jogszabály követelményeinek, mely meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Helyes Gyártási Gyakorlatának (GMP) alapelveit és útmutatóit.

(7) A kérelemnek minden, a szóban forgó gyógyszer értékelésére vonatkozó információt tartalmaznia kell, függetlenül attól, hogy ezek kedvezőek vagy kedvezőtlenek a termékre nézve. Különösen a gyógyszerre vonatkozó nem teljes vagy elhagyott farmako-toxikológiai vagy klinikai vizsgálatok, illetve a kérelem által nem érintett terápiás indikációkra vonatkozó elvégzett vizsgálatokról kell minden információt megadni.

(8) Minden elvégzett klinikai vizsgálatnak meg kell felelnie a vonatkozó külön jogszabály követelményeinek és a Helyes Klinikai Gyakorlatnak (GCP). Az olyan kérelmek, klinikai vizsgálatok elbírálásánál, melyeket az EGT-n kívül végeztek el, de amelyek olyan gyógyszerekre vonatkoznak, melyeket az EGT-ben terveznek alkalmazni, meg kell tervezni, alkalmazni és jelenteni, hogy milyen helyes klinikai gyakorlatot és etikai alapelveket alkalmaztak, az alapelvek alapján meg kell határozni, hogy melyek egyeznek meg a vonatkozó jogszabály előírásaival. Ezeket elfogadott (pl. Helsinkai Nyilatkozat) etikai alapelvek szerint kell elvégezni.

(9) A nem-klinikai (farmako-toxikológiai) vizsgálatot a vonatkozó más jogszabályban rögzített Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra (GLP) vonatkozó előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

(10) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az állatokon elvégzett vizsgálatok a kísérleti és tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó jogszabályoknak megfelelően.

(11) A előny/kockázat arány kiértékelésének ellenőrzésére, minden új információt, melyet az eredeti kérelem nem tartalmazott, valamint minden, gyógyszer-mellékhatásra vonatkozó információt az OGYI-hoz be kell nyújtani. Miután a készítmény engedélyezésre került, a dosszié adataiban bekövetkező minden, erre vonatkozó változást be kell az OGYI-hoz jelenteni.

Ez a melléklet négy különböző részre tagolódik:

– Az 1. rész leírja a kérelem formáját, az alkalmazási előírást, a címkézést, a betegájékoztatót, és a szokásos kérelmek alaki követelményeit (1–5. fejezet).

– A 2. rész a „különleges kérelmekre” vonatkozó korlátozásokat írja le, ezek a következők: a megalapozott és elfogadott gyógyászati alkalmazás, alapvetően hasonló gyógyszerek, fix kombinációk, hasonló biológiai termékek, kivételes körülmények, és vegyes kérelmek (részben saját vizsgálatok, részben irodalmi adatok).

– A 3. rész a biológiai gyógyszerekre (plazma-alapadatok: Plazma Master File, vakcina-antigén-alapadatok: Vakcina Antigen Master File), radioaktív gyógyszerekre, homeopátiás gyógyszerekre, növényi eredetű gyógyszerekre és a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó kérelemmel kapcsolatos különleges követelményekkel foglalkozik.

– A 4. rész a „Fejlett terápiás gyógyszerekkel” foglalkozik, és a génterápiás gyógyszerekre (humán autológ vagy allogénikus rendszert, vagy xenogénikus rendszert használók) és mind az emberi, mind az állati eredetű sejtterápiás gyógyszerekre, valamint a xenogénikus transzplantációs gyógyszerekre vonatkozó sajátos követelményeket írja le.

1. RÉSZ

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM EGYSÉGESÍTETT FORMAI ÉS TARTALMI KÖVETELMÉNYEI

1. FEJEZET: ADMINISZTRATÍV ADATOK

1.1. Tartalomjegyzék

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolandó, egy, az 1-től az 5-ös fejezetig mindent magában foglaló tartalomjegyzék.

1.2. Engedély iránti kérelem

A kérelem tárgyát képező gyógyszert a következő adatok azonosítják:

A készítmény neve, a hatóanyag(ok) neve(i), gyógyszerformája, beadásának (alkalmazásának) módja, hatásere, erőssége, végső megjelenési formája, beleértve a csomagolást is.

A kérelmezőnek meg kell adnia a saját, a gyártó, illetve a gyártás minden folyamatában résztvevő(k) – ideértve a végtermék és a hatóanyag gyártóját is – helyét és címét, valamint ahol ez szükséges, az importőr nevét és címét is.

A kérelmezőnek meg kell jelölnie a kérelem típusát, továbbá, hogy milyen mintákat nyújtott be, ha vannak ilyenek.

Az adminisztratív adatokhoz mellékelendő a külön jogszabályban meghatározott gyógyszergyártási engedély, azoknak az országoknak a listájával, amelyek ezt elfogadták, az alkalmazási előírások másolata, ahogy azt a tagállamok elfogadták, valamint azoknak az országoknak a listája, ahová a kérelmet benyújtották.

Az engedély iránti kérelem megkönnyítésére az OGYI kiadja az Európai Közösségek által előírt engedélyezési formanyomtatvány magyar fordítását. Amint azt ez a formanyomtatvány felvázolja, a kérelmezőnek be kell nyújtania többek között a kérelem alapjául szolgáló gyógyszer részletes adatait, a kérelem jogi alapját, a forgalomba hozatali engedély jogosultját (a továbbiakban: jogosult), a gyógyszer gyártóját, információt a „ritka betegségek gyógyszere” státusú gyógyszerről, tudományos szakvéleményt és gyermekgyógyászati fejlesztési programot.

1.3. Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és betegájékoztató

1.3.1. Az alkalmazási előírás

A kérelmezőnek javaslatot kell tennie az alkalmazási előírás szövegére, azaz a készítmény jellemző tulajdonságainak összefoglalására, e rendelet 2. számú mellékletének értelmében.

1.3.2. Címkeszöveg és a betegájékoztató

Be kell nyújtani a címkére javasolt feliratokat, mind a közvetlen, mind a külső csomagolás tekintetében, valamint a javasolt betegájékoztató szövegét. Ennek összhangban kell lennie az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és a betegájékoztatóról szóló rendeletben és a Gytv.-ben szabályozott, valamint az alkalmazási előírásáról (2. számú melléklet) megjelölt kötelező elemekkel.

1.3.3. Modellek és minták

A kérelmezőnek kiegészítésül mintát, illetve színes nyomdai tervet kell mellékelnie a készítmény közvetlen és külső csomagolásáról, az azon lévő jelölésekről és az abban elhelyezett betegájékoztatóról.

1.3.4. A tagországokban már elfogadott alkalmazási előírások

A kérelem adminisztratív részéhez csatolni kell az alkalmazási előírás(ok) másolatait, ahogyan az(oka)t a tagországokban elfogadták, ha van ilyen, valamint azoknak az országoknak a listáját, ahol a kérelmet benyújtották.

1.4. Szakértői jelentések

Az 5. § (3) bekezdés szerinti szakértői jelentéseknek részletesen tartalmaznia kell a megfigyeléseket mind a forgalomba hozatali engedélyhez szükséges dokumentumokkal, mind más részletekkel kapcsolatosan, különös tekintettel a 3., 4., 5. számú fejezetre (kémiai, gyógyszerészi és biológiai dokumentáció, valamint a nem-klinikai és klinikai vizsgálatokat illetően is). A szakértői jelentésnek ki kell emelnie a készítmény minőségére vonatkozó, valamint az állatokon és embereken végzett vizsgálatok kritikus pontjait és az értékelés szempontjából legfontosabb adatokat.

A fent említett követelményeket kell figyelembe venni az átfogó minőségi összefoglalásnál, valamint a nem-klinikai (állatkísérletes vizsgálatok adatai) és klinikai vizsgálatok eredményeinek összefoglalásánál, aminek a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 2. fejezetében kell elhelyezkednie. Az 1. fejezetnek tartalmaznia kell a szakértő szakképzettségét, szakmai gyakorlatát és továbbképzéseit igazoló okiratokat, melyeket a szakértőnek alá kell írnia. Szakértői jelentést csak megfelelően képzett és tapasztalt személy készíthet. A szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatáról is nyilatkozni kell.

1.5. A különböző típusú kérelmek különleges követelményei

A különböző típusú kérelmek ilyen követelményeit jelen melléklet 2. része tartalmazza.

1.6. A környezetre gyakorolt hatás értékelése

Amennyiben lehetséges, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell egy áttekintést is a készítmény környezetre gyakorolt hatásáról, melyben a gyógyszer használatából, illetve a hulladékba kerüléséből származó veszélyeket kell felmérni és javaslatokat tenni a megfelelő figyelmeztető (feliratozási) intézkedésekről. Azok a gyógyszerek, melyek GMO-t, azaz genetikailag módosított szervezetet tartalmaznak, vagy abból állnak, meg kell felelniük a vonatkozó külön jogszabályok előírásainak.

A környezeti hatásokra vonatkozó információkat az 1. fejezet függelékeként kell csatolni.

Az információnak a következő részekből kell állnia:

- bevezetés;
- az írásos beleegyezés(ek) másolata, amely engedélyezi a genetikailag módosított szervezetek körültekintő környezetbe való kerülését kutatási és fejlesztési célokra;
- információk, amelyeket a vonatkozó jogszabályok előírnak, továbbá a felismerési és azonosítási eljárások, így különösen a GMO genetikailag módosított szervezet egyedi kódját, valamint minden további információ a GMO-ról vagy a készítményről, ami a környezeti hatás értékelésében fontos lehet;
- környezeti hatás értékelési jelentés, amelyet a vonatkozó jogszabályok alapján készítettek;
- összegzés, mely a fenti információk és a jelentés figyelembevételével készült és megfelelő kockázatkezelé-

si stratégiát tartalmaz az adott GMO-ra és a készítményre nézve, tartalmaz továbbá egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet, illetve minden olyan speciális körülményt, melynek meg kell jelennie az alkalmazási előírásban, a címkézésben és a betegájékoztatóban;

– a megfelelő intézkedések a nyilvánosság tájékoztatása céljából.

Csatolandó a szakértő (kibocsátó) aláírása (keltezve), a szakképzettségét, szakmai gyakorlatát és továbbképzését igazoló dokumentumok, valamint fel kell tüntetni a szakértő és a kérelmező szakmai kapcsolatát is.

2. FEJEZET: ÖSSZEFOGLALÁSOK

A fejezet célja, hogy összefoglalja a kémiai, gyógyszerészi és biológiai adatokat, a nem-klinikai és klinikai adatokat, amelyeket a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 3., 4. és 5. fejezetei tartalmaznak.

A kritikus pontokat ki kell emelni és elemezni kell. Az adatokat táblázatos formában kell tartalmaznia. Ezeknek a jelentéseknek keresztivathatkozásokat kell tartalmaznia a táblázatokra, vagy a fő dokumentáció 3. (kémiai, gyógyszerészi és biológiai dokumentáció), 4. (nem-klinikai dokumentáció) és 5. (klinikai dokumentáció) fejezetére.

Az áttekintéseknek és összefoglalóknak az alább bemu-
tatott alapelveket és követelményeket kell kielégíteniük:

2.1. Átfogó tartalomjegyzék

A 2. fejezetnek tartalmaznia kell egy tartalomjegyzéket, amely a 2. fejezettől az 5. fejezetig átfogja a tudományos dokumentációt.

2.2. Bevezetés

Tartalmaznia kell az engedélyezésre benyújtott gyógyszer hatástani besorolását, a hatásmódját és a gyógyszer javasolt klinikai felhasználását.

2.3. Átfogó minőségi összefoglalás

Az átfogó minőségi összefoglalásnak kell tartalmaznia a kémiai, gyógyszerészi és biológiai adatok áttekintését.

A minőségre vonatkozó kritikus kulcsparamétereket és kérdéseket, valamint az előírásoktól való eltérések indoklását ki kell hangsúlyozni. Ennek a dokumentumnak tartalmaznia kell a kapcsolódó részletes adatokat, melyek a 3. fejezetben szerepelnek.

2.4. Nem-klinikai vizsgálatok (toxikológia és hatástani)

Egységes és kritikai elemzés szükséges a gyógyszer nem-klinikai (in vitro és állatkísérletes) vizsgálatainak eredményeiről. A vizsgálati stratégia és az általánosan elfogadott útmutatóktól való eltérés magyarázatát és indoklását is tartalmaznia kell.

A biológiai gyógyszerek kivételével – minden szennyeződésre és bomlástermékekre vonatkozó, ezek potenciális farmakológiai és toxikológiai hatásait is bemutató – elemzést kell csatolni. Ki kell mutatni, ha van bármilyen kü-

lönbség a kiralításban, a kémiai formában, vagy a szennyeződési profilban a nem-klinikai vizsgálatok során használt anyag és a forgalomba kerülő hatóanyag között.

Biológiai gyógyszerek esetén az összehasonlíthatóság kiértékelése szükséges a nem-klinikai vizsgálatokban, a klinikai vizsgálatokban szereplő anyagok és a forgalomba kerülő hatóanyag között.

Minden új segédanyag alkalmazása esetén egy specifi- kus biztonsági értékelés szükséges.

Meg kell határozni a gyógyszernek azokat a sajátosságait, melyek a nem-klinikai vizsgálatok alapján megállapíthatók, és elemezni kell ezek vonatkozásait a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban a későbbi humán klini- kai használat tükrében.

2.5. Klinikai vizsgálatok

A klinikai áttekintés feladata, hogy kritikus szemmel elemezze a klinikai összefoglalóban és az 5. fejezetben fel- tüntetett adatokat. Be kell nyújtani a gyógyszer klinikai fejlesztésének elveit, beleértve a kritikus vizsgálat terve- zését, a vizsgálatokkal kapcsolatos döntéseket és a vizsgá- latok kivitelezését.

Tartalmaznia kell egy rövid áttekintést a klinikai vizs- gálatok eredményeiről, magában foglalva fontos korláto- zásokat úgy, mint az előny/kockázat arány kiértékelését a klinikai vizsgálatok alapján. Szükséges annak magyaráza- ta, hogy a hatékonysági és biztonsági adatok hogyan tá- masztják alá a használandó dózisokat és indikációs terüle- teket, továbbá szükséges egy kiértékelés arról is, hogy a készítmény jellemző tulajdonságainak összefoglalása és más megközelítések hogyan optimalizálják az előnyöket és kezelik a kockázatokat.

Ki kell emelni a hatékonysági és biztonsági kérdések üt- közését, melyek a fejlesztés során felmerültek, továbbá az eldöntetlen kérdéseket meg kell magyarázni.

2.6. Nem-klinikai összefoglalás

A farmakológiai, farmakokinetikai, és toxikológiai ál- latkísérletes, vagy in vitro vizsgálatok eredményeit tény- szerűen, írásos és táblázatos formában kell bemutatni a kö- vetkező sorrendben:

- Bevezetés
- Farmakológiai Írásos Összefoglaló
- Farmakológiai Táblázatos Összefoglaló
- Farmakokinetikai Írásos Összefoglaló
- Farmakokinetikai Táblázatos Összefoglaló
- Toxikológiai Írásos Összefoglaló
- Toxikológiai Táblázatos Összefoglaló

2.7. Klinikai összefoglalás

Szükséges az 5. fejezetben szereplő, a gyógyszerre vo- natkozó klinikai információk részletes és tényszerű össze- foglalása. Ennek tartalmaznia kell minden biofarmáciai, klinikai farmakológiai és klinikai hatékonysági és bizton- sági vizsgálat eredményét. Az egyes vizsgálatok összefog- lalása is szükséges.

A klinikai információk összefoglalása a következő sor- rendben történjen:

- A biofarmáciai és a kapcsolódó analitikai eljárások összefoglalása

- A klinikai farmakológiai vizsgálatok összefoglalása
- A klinikai hatékonyság összefoglalása
- A klinikai biztonság összefoglalása
- Az egyes vizsgálatok összefoglalása

3. FEJEZET: KÉMIAI, GYÓGYSZERÉSZETI ÉS BIOLÓGIAI INFORMÁCIÓ A KÉMIAI, ILLETVE BIOLÓGIAI HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ GYÓGYSZEREKRŐL

3.1. Forma és megjelenés

A 3. fejezet általános formája a következő:

Tartalomjegyzék

Részletes adatok

- Hatóanyag
- Általános információ
 - Nomenklatúra
 - Szerkezet
 - Általános tulajdonságok
- Gyártás
 - Gyártó(k)
 - A gyártási folyamat és ellenőrzésének leírása
 - A kiindulási anyagok ellenőrzése
 - A kritikus lépések és köztes termékek ellenőr- zése
 - A gyártási folyamatok validálása és értékelése
 - A gyártási folyamat fejlesztése
- Jellemzés
 - A szerkezet és más jellemzők magyarázata
 - Szennyezések
- A hatóanyag ellenőrzése
 - Követelmény együttes
 - Analitikai eljárások
 - Az analitikai eljárások validálása
 - A gyártási tételek analízise
 - A követelmény együttes indoklása
- A referenciastandardok vagy -anyagok
- A tárolóedény és záró rendszere
- Stabilitás
 - A stabilitási vizsgálatok összefoglalása és következtetések
 - Az elfogadás utáni stabilitási vizsgálatok terve és a stabilitásra vonatkozó kötelezettségvállalás
 - Stabilitási adatok
- A késztermék
 - A gyógyszer leírása és összetevői
 - Gyógyszerészeti fejlesztés
 - A gyógyszer összetétele
 - Hatóanyag
 - Segédanyagok
 - A gyógyszer
 - A gyógyszer összetételének és formájának kifejlesztése
 - Rámérések
 - Fizikai-kémiai és biológiai tulajdonságok

- A gyártási folyamat fejlesztése
- A tárolóedény zárási rendszere
- Mikrobiológiai jellemzők
- Kompatibilitás

Gyártás

- Gyártó(k)
- A gyártási tétel előírása
- A gyártási folyamat és ellenőrzésének leírása
- A kritikus lépések és köztes termékek ellenőrzése
- A gyártási folyamatok validálása, illetve kiértékelése

A segédanyagok ellenőrzése

- Követelmény együttes
- Analitikai eljárások
- Az analitikai eljárások validálása
- A követelmény együttes indokolása
- Emberi vagy állati eredetű segédanyagok
- Új segédanyagok

A késztermék ellenőrzése

- Meghatározás(ok)
- Analitikai eljárások
- Analitikai eljárások validálása
- A gyártási tételek analízise
- A szennyeződések meghatározása
- A meghatározási eljárás igazolása

Referenciastandardok vagy -anyagok

A tároló edény és záró rendszere

Stabilitás

- A stabilitási vizsgálatok összefoglalása és következtetések
- A forgalomba hozatal utáni stabilitási vizsgálatok terve és a stabilitásra vonatkozó kötelezettségvállalás
- Stabilitási adatok

– Függelékek

- Berendezések és helyiségek (csak biológiai gyógyszereknél)
- Véletlenül bekerülő anyagok biztonsági értékelése
- Segédanyagok

– További információk

- A gyógyszer gyártási eljárásának validálási vázlat
- Orvostechnikai eszközök
- Megfelelési tanúsítvány(ok)
- Emberi vagy állati eredetű anyagokat tartalmazó, vagy emberi vagy állati eredetű anyagokból készülő gyógyszerek (TSE eljárás)

Irodalmi hivatkozások

3.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

(1) A hatóanyagról és a késztermékről benyújtott kémiailag, gyógyszerészeti és biológiai adatoknak minden lényeges információt tartalmaznia kell: a fejlesztésről, a gyártási folyamatról, a meghatározásról és a jellemzőkről,

a minőségellenőrzési műveletekről és követelményekről, a stabilitásról, valamint leírást kell tartalmazniuk a késztermény külső megjelenéséről és összetételéről.

(2) Az információknak két fő részből kell állnia, egyik a hatóanyaggal foglalkozzon, a másik pedig a készterménnyel (késztermékkel).

(3) Ennek a fejezetnek részletes információt kell tovább tartalmaznia a hatóanyag gyártása során felhasznált kiindulási és nyersanyagokról, és a késztermék formulálása során felhasznált segédanyagokról.

(4) Minden a hatóanyagra és a késztermékre vonatkozó vizsgálati és gyártási eljárást olyan részletességgel kell leírni, hogy az illetékes hatóság kérésére az ellenőrző vizsgálatok elvégezhetőek legyenek. Minden vizsgálati eljárás meg kell, hogy feleljen a tudomány adott szintjének. Bizonyítani kell a módszerek kívánt célra való alkalmasságát is, az erre vonatkozó vizsgálatokat is be kell nyújtani. Abban az esetben, ha az adott eljárás szerepel az Európai Gyógyszerkönyvben, ezt a leírást helyettesíti a megfelelő részletes hivatkozás az általános fejezet(ek)re és cikkely(ek)re.

(5) Minden anyagra, műveletre és gyógyszerformára alkalmazhatónak kell lennie az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek. Más anyagokra vonatkozóan, minden tagállam követelheti nemzeti gyógyszerkönyve előírásainak betartását.

Ha egy anyag olyan eljárással készült, mely szerepel ugyan az Európai Gyógyszerkönyvben vagy egy tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, de az eljárás során keletkezhetnek olyan szennyeződések, melyekre a fenti gyógyszerkönyvek nem ellenőriztetnek, abban az esetben meg kell határozni ezen szennyeződések maximális tolerancia-küszöbét és le kell írni a megfelelő vizsgálati eljárást. Abban az esetben, ha az Európai Gyógyszerkönyv, vagy a tagállamok nemzeti gyógyszerkönyvei cikkelyeiben szereplő meghatározások nem elégségesek az anyag minőségének biztosításához, akkor az OGYI pontosabb meghatározásokat kérhet a jogosulttól. Ebben az esetben az OGYI értesíti a kérdéses gyógyszerkönyv szerkesztőit. A jogosultnak ekkor közölnie kell a kérdéssel kapcsolatos álláspontját és az alkalmazott kiegészítő meghatározásokat az adott gyógyszerkönyv szerkesztőinek. Abban az esetben, ha ez a hiányosság egy, az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő analitikai eljárással kapcsolatban merül fel, ezt a leírást ki kell cserélni minden vonatkozó szakaszban a cikkelyekre és általános fejezet(ek)re vonatkozó megfelelő részletes hivatkozással.

(6) Abban az esetben, ha a kiindulási anyag, a nyersanyag, a hatóanyag vagy a segédanyag, sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a tagországok gyógyszerkönyveiben nem szerepel, egy harmadik ország gyógyszerkönyvének cikkelyével történő egyezés elfogadható. Ilyen esetekben a kérelmezőnek elő kell terjesztenie a cikkely másolatát, csatolva a cikkelyben szereplő analitikai eljárások validálását, és fordítást, ahol ez szükséges.

(7) Ha a hatóanyag, a nyersanyag, a kiindulási anyag, vagy a segédanyagok szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, akkor a kérelmező kérheti a megfelelőségi tanúsítványt a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóságtól (EDQM). Amennyiben ezt megkapja, azt a fejezet megfelelő részében kell feltüntetni. Ezek az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeire vonatkozó megfelelőségi tanúsítványok pótolják a fejezet megfelelő részeiben leírt vonatkozó adatokat. A gyártónak írásban kell nyilatkoznia a kérelmező számára arról, hogy a gyártási folyamaton nem változtat azóta, hogy a megfelelőségi tanúsítványt megszerezték a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóságtól.

(8) A hatóanyag pontos meghatározásához a hatóanyag gyártójának vagy a kérelmezőnek el kell készítenie:

- (i) a gyártási folyamat részletes leírását,
- (ii) a gyártás közbeni minőségellenőrzés leírását,
- (iii) a gyártási folyamat validálását,

és a hatóanyag gyártójának külön dokumentumban kell benyújtania az illetékes hatóságokhoz, mint hatóanyagra vonatkozó alapadatokat (Active Substance Master File). Ebben az esetben a hatóanyag gyártójának a kérelmező rendelkezésére kell bocsátania minden adatot, mely ahhoz szükséges, hogy a kérelmező felelősséget vállalhasson a gyógyszerért. A gyártónak írásban kell nyilatkoznia a kérelmező felé arról, hogy biztosítja a tételről tételre való állandóságot, és nem változtat a gyártási eljárásán és a meghatározásokon a kérelmező értesítése nélkül. Változtatás esetén a változtatást alátámasztó adatokat és dokumentumokat el kell juttatni az illetékes hatóságokhoz, valamint a kérelmezőhöz, ha azok a Master File nyilvános részét képezik.

(9) Kérődzőkből származó anyagok esetében az állati szivacsos encephalopathiák terjedésének megelőzésére tett specifikus intézkedéseket a gyártás minden fokán el kell végezni, továbbá a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy az anyagok mindenben megfelelnek a Bizottság által kiadott Európai Unió Hivatalos Közlönyében megjelent „Útmutató az állati szivacsos encephalopathiák gyógyszereken keresztüli terjedésének minimalizálására” kiadványban foglaltaknak, illetve ezen Útmutató mindenkor frissítéseiben foglaltaknak. A fenti Útmutatónak való megfelelés bizonyítására vagy a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóság által elfogadott, az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő cikkelyével való egyezést biztosító megfelelőségi tanúsítvány nyújtandó be, vagy ezt tudományos adatokkal kell igazolni.

(10) Véletlenül bekerülő anyagok esetén be kell nyújtani a véletlenül bekerülő anyagokkal való fertőzés lehetséges kockázatának felmérését a virális és nem virális esetekre is, a vonatkozó útmutatókban, valamint az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó általános cikkelyeiben és általános fejezeteiben leírtak szerint.

(11) Bármilyen speciális készülék vagy felszerelés esetén, amelyet a gyártási folyamat bármely pontján és a gyógyszer vizsgálata során használtak, a készülék megfelelően részletes leírása benyújtandó.

(12) Ahol alkalmazható, ha szükséges, be kell nyújtani az orvostechikai eszközökre kötelező CE jelzést is.

3.2.1. Hatóanyag(ok)

3.2.1.1. A kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó információk

a) A hatóanyag nevezéknevére vonatkozó információt biztosítani kell, ennek tartalmaznia kell a javasolt nemzetközi szabad nevet, amennyiben van, az Európai Gyógyszerkönyvi hivatalos nevet és a kémiai nev(ek)et. Be kell nyújtani a szerkezeti képletet, mely tartalmazza a relatív és abszolút sztereokémiai adatokat, a molekulaképletet és a relatív molekulatömeget. Biotechnológiai termékek esetén, amennyiben van, akkor a sematikus aminosav-sorrendet és a relatív molekulatömeget kell megadni. Listát kell továbbá benyújtani, melyen a hatóanyag fizikai-kémiai és más tulajdonságai vannak feltüntetve, biológiai gyógyszerek esetén a biológiai aktivitás is.

b) E melléklet alkalmazásában kiindulási anyagokon minden olyan anyagot értünk, melyből a hatóanyag készült, vagy amiből kivonták. Biológiai gyógyszerek esetében kiindulási anyagokon minden biológiai eredetű anyagot értünk, így különösen növényi vagy állati eredetű mikroorganizmusokat, szerveket, szöveteket, emberi vagy állati eredetű sejteket vagy folyadékokat (beleértve vér vagy plazma), biotechnológiai sejtstruktúrákat (rekombináns vagy nem rekombináns sejtstruktúrák, a primér sejteket is beleértve). Biológiai gyógyszernek nevezünk minden olyan terméket, melynek hatóanyaga biológiai anyag. Biológiai anyag az az anyag, mely biológiai forrásból készült vagy abból vonták ki, és minőségének meghatározásához a fizikai-kémiai és biológiai módszerek kombinációjára van szükség, csakúgy mint a gyártásához és a gyártás ellenőrzéséhez. Biológiai gyógyszerek az immunológiai gyógyszerek, az emberi vérből és emberi plazmából származó gyógyszerek, a 2309/93/EGK rendelet melléklete „A”-részében meghatározott gyógyszerek; és a jelen melléklet 4. részében meghatározott fejlett terápiás gyógyszerek. Minden egyéb anyagot, melyet a hatóanyag gyártása vagy kivonása során használtak fel, de a hatóanyag nem közvetlenül belőle származik, úgy mint: reagensek, tenyésztő közegek, foetalis borjú szérum, adalékanyagok, kromatográfiához használatos pufferek stb., nyersanyag-nak nevezünk.

3.2.1.2. A hatóanyag(ok) gyártási eljárásának leírása

a) A hatóanyag gyártási folyamatának leírása kifejezi a kérelmező kötelezettségét a hatóanyag gyártására. A gyártási folyamat és a gyártás ellenőrzésének megfelelő leírása az Ügynökség által kiadott útmutatók szerint kell, hogy történjen.

b) Minden, a hatóanyag gyártása során felhasznált anyagot fel kell tüntetni, pontosan megjelölve, hogy melyik anyag a gyártási folyamat mely pontján kerül felhasználásra. A felhasznált anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozó adatokat is csatolni kell. Csatolni kell továbbá azon adatokat is, melyek igazolják, hogy a felhasznált anyagok megfelelnek a felhasználásukra előírt standardoknak. A nyersanyagokat fel kell sorolni és a minőségre és ellenőrzésre vonatkozó adatokat is dokumentálni kell.

Be kell nyújtani a gyártók nevét, címét és felelősségvállalását – a szerződéseket is beleértve – továbbá az összes javasolt gyártási és ellenőrzési hely adatait is.

c) Biológiai gyógyszerek esetén a következő kiegészítő követelményeket kell alkalmazni:

– Le kell írni és dokumentálni kell a kiindulási anyagok eredetét és történetét.

– Az állati szivacsos encephalopathiák terjedésének megelőzésére szolgáló mérésekre vonatkozóan a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a hatóanyag mindenben megfelel az „Útmutató az állati szivacsos encephalopathiák gyógyszereken keresztüli terjedésének minimalizálására” kiadványban, illetve ezen Útmutató mindenkori frissítéseiben foglaltaknak.

– Sejtbankok használata esetén bizonyítani kell, hogy a sejtek tulajdonságai változatlanok maradnak annyi áttöltés után is, amire a gyártás folyamán és azután kerül sor.

– Oltócsíra-anyagokat, sejtbankokat, gyűjtött és egyesített szérum- vagy plazmakészleteket, továbbá minden más biológiai eredetű anyagot, és amikor csak lehetséges azokat az anyagokat melyekből ezek származnak, a velük véletlenül átvihető anyagokat célzó ellenőrző vizsgálatoknak kell alávetni.

– Ha a potenciálisan patogén, véletlenszerűen bekerülő és átvihető anyagok jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak akkor szabad használni, ha a további feldolgozási lépések biztosítják ezek kiküszöbölését, illetve inaktiválását, és ezt bizonyítani (validálni) is kell.

– Amikor csak lehetséges, a vakcinatermelést oltócsíra-alapanyagrendszerre és elfogadott sejtbankokra kell alapozni. Baktériumokból, vagy vírusokból származó vakcinák esetében a fertőző ágens jellemzőit az oltócsírán demonstrálni kell. Élő ágens tartalmazó vakcinák esetében ezenkívül az oltócsírán be kell mutatni a gyengítő jellemzők stabilitását. Ha ez a bizonyíték nem elégséges, a gyengítő jellemzőket a gyártási eljárásban is részletezni kell.

– Emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszereknél az eredetet, valamint a kiindulási anyag gyűjtési, szállítási, tárolási kritériumait és eljárásokat kell leírni és dokumentálni, ezen melléklet 3. részében lefektetett rendelkezések szerint.

Le kell írni a gyártási helyet és felszerelést is.

d) A teszteket és elfogadhatósági kritériumokat minden kritikus lépésnél ellenőrizni kell, valamint a minőségre, a köztitermékek ellenőrzésére, a gyártási folyamat validálására, illetve a kiértékelési tanulmányokra vonatkozó adatokat a megfelelő formában be kell nyújtani.

e) Ha a potenciálisan patogén, véletlenszerűen bekerülő és átvihető anyagok jelenléte elkerülhetetlen, az anyagot csak akkor szabad használni, ha a további feldolgozási lépések biztosítják ezek kiküszöbölését, illetve inaktiválását, és ezt bizonyítani (validálni) is kell azon részlegben, mely a virális biztonsági kiértékeléssel foglalkozik.

f) A fejlesztés során, a gyártás menetében, vagy a hatóanyag gyártási helyében bekövetkezett változásokat le kell írni és magyarázni.

3.2.1.3. A hatóanyag leírása

Be kell nyújtani azokat az adatokat, melyek kihangsúlyozzák a hatóanyag szerkezetét és jellemző vonásait.

Csatolni kell továbbá a hatóanyag szerkezetének fizikai-kémiai, immunokémiai, illetve biológiai eljárásokkal történő megerősítését, valamint a szennyeződésekre vonatkozó információkat is.

3.2.1.4. A hatóanyag ellenőrzése

A hatóanyag rutin ellenőrzései során használt meghatározásokra vonatkozó részletes információkat, ezen meghatározások igazolását, az analitikai eljárásokat és azok validálását is be kell nyújtani.

Fel kell tüntetni a fejlesztés során legyártott egyedi tételeken elvégzett vizsgálatok eredményeit is.

3.2.1.5. A referenciastandardok vagy -anyagok

A referenciakészítményeket és -standardokat azonosítani kell és részletesen le kell írni. Ahol lehet, az Európai Gyógyszerkönyv kémiai és biológiai referenciaanyagát kell használni.

3.2.1.6. A hatóanyag tárolóedénye és zárórendszere

Benyújtandó a tárolóedény és a zárórendszer leírása, valamint ezek megfelelőségének vizsgálata.

3.2.1.7. A hatóanyag stabilitásának vizsgálata

a) Összefoglalást kell benyújtani az elvégzett vizsgálatokról, az alkalmazott vizsgálati tervről és a vizsgálatok eredményeiről.

b) A megfelelő formában csatolni kell a stabilitási vizsgálatok részletes eredményeit, beleértve az analitikai eljárásokra vonatkozó információkat és ezen eljárások validálását is.

c) Biztosítani kell a forgalomba hozatal engedélyezése utáni időszakra vonatkozó stabilitási tervet és az ilyen stabilitási vizsgálatok végzésére vonatkozó kötelezettségvállalást is.

3.2.2. A késztermék

3.2.2.1. A késztermék és összetételének leírása

A késztermék és összetevőinek leírását mellékelni kell. Az információnak tartalmaznia kell a gyógyszerforma leírását, a késztermék alkotóinak összetételét, ezek mennyiségét egységalapon, a következő anyagok összetevőinek funkcióit:

– hatóanyagok;

– a segédanyagok összetevői, bármilyen mennyiségben és minőségben is kerültek felhasználásra, ide tartoznak a színezőanyagok, a tartósítóanyagok, adjuvánsok, stabilizálóanyagok, sűrítőanyagok, emulgensek, ízesítőanyagok, aromaanyagok stb.;

– a betegeket által bevitelre, vagy szervezetükbe más módon bevitelre kerülő összetevők, ilyenek például a készítmény külsejét bevonó vagy magukba foglaló anyagok, mint kapszulák, zselatinkapszulák, végbélkapszulák, bevont tabletták, filmtabletták stb.;

– ezen adatokat ki kell egészíteni a készítmény tárolóedényére, és ha szükséges, ennek záróelemére vonatkozó fontosabb információkkal, ideértve azokat – a készítmény beadását segítő – eszközöket is, melyek a készítménnyel együtt kerülnek kiszerelésre.

A gyógyszerek összetevőinek leírására használt „szokásos terminológiát” kell használni, de nem szabad figyelmen kívül hagyni a következőket sem:

- azon anyagok tekintetében, melyek szerepelnek az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy valamelyik tagállam nemzeti gyógyszerkönyvében, az érintett cikkely főcíme a vonatkozó gyógyszerkönyvi hivatkozással;

- egyéb anyagok tekintetében a WHO által javasolt nemzetközi szabad név, melyet más nem védett nevek kísérhetnek, vagy ha ilyen nincs, a pontos tudományos leírás. Olyan anyagok tekintetében, melyeknek nincs sem védett nevük, sem pontos tudományos leírásuk, nyilatkozni kell arról, hogyan és miből készültek, kiegészítve minden egyéb szükséges információval;

- színezékek tekintetében az „E” kódot kell feltüntetni és figyelembe kell venni e rendelet 3. számú mellékletében foglaltakat;

- a gyógyszerek hatóanyagai mennyiségi adataihoz meg kell adni – a szóban forgó gyógyszerforma szerint – minden hatóanyag tömegét vagy biológiai aktivitását egységekben (egy dózisa vagy egy tömegegységre jutó egységyszámban). Meg kell adni a hatóanyagok (akár vegyületeik vagy a származékaik formájában jelenlévő hatóanyagok) „tisztá” (a vegyület vagy származék nem hatásos részét figyelembe nem vevő) össztömegét, valamint – ha ez szükséges vagy fontos – az egyes aktív vegyületek, vagy a teljes molekulákban kifejezett anyagok tömegét.

Ha a gyógyszer olyan hatóanyagot tartalmaz, amely bármely tagállamban először szerepel forgalomba hozatali engedély iránti kérelem alanyaként, a só vagy hidrát formájában előforduló hatóanyag mennyiségét rendszeresen a biológiailag aktív hatóanyagcsoport(ok) mennyiségével kell kifejezni. Ezt követően minden ugyanilyen hatóanyagot tartalmazó engedélyezett gyógyszer mennyiségi adatait ugyanilyen módon kell kifejezni az összes tagállamban.

Az egységben kifejezett biológiai aktivitást kémiaiilag nem definiálható anyagokra kell alkalmazni. Ha a biológiai aktivitás Nemzetközi Egységét a WHO megállapította, ezt kell használni. Ha Nemzetközi Egység még nem került megállapításra, a biológiai aktivitás egységét úgy kell megadni, hogy az anyag hatása egyértelműen azonosítható legyen, és lehetőleg az Európai Gyógyszerkönyv egységeit kell használni.

3.2.2.2. Gyógyszerészeti fejlesztés

Ennek a fejezetnek azon fejlesztési eljárások leírását kell tartalmaznia, melyeket abból a célból végeztek el, hogy megállapítsák, hogy az adagolási forma, a készítmény formulálása, a gyártási folyamat, a tárolóedény zárórendszere, a mikrobiológiai jellemzők és a használati utasítások megfelelnek-e a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjában foglaltaknak.

Az ebben a fejezetben leírt tanulmányok különböznek az előírások szerinti rutin ellenőrző tesztekétől. A formulálás kritikus paramétereit és a gyártási eljárás azon sajátosságait kell meghatározni és leírni, melyek befolyásolhatják

a gyártási tételek állandóságát és a gyógyszer minőségét. A kiegészítő alátámasztó adatokat, ahol szükséges, vonatkoztatni kell a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéja 4. és 5. fejezeteinek megfelelő részeire.

- a) A hatóanyag kompatibilitását a segédanyagokkal, valamint a hatóanyagnak azon fontos fizikai-kémiai tulajdonságait, melyek a késztermék minőségét befolyásolják, vagy a különböző hatóanyagok egymással szembeni kompatibilitását kombinált készítmények esetén dokumentálni kell.

- b) A segédanyagok kiválasztását, különös tekintettel a funkciójukra és koncentrációjukra dokumentálni kell.

- c) A késztermék fejlesztésének leírását mellékelni kell, figyelembe véve a tervezett beviteli módot és használatot.

- d) A készítményben minden rámérést indokolni kell.

- e) Ami a fizikai-kémiai és biológiai tulajdonságokat illeti, minden, a késztermék minőségére nézve fontos paramétert meg kell nevezni és dokumentálni kell.

- f) A gyártási folyamat kiválasztását és optimalizálását, valamint a klinikai tesztekre használt tételek és a tervezett késztermék gyártása közti különbségeket is be kell nyújtani.

- g) A tárolóedény és a zárórendszer tárolásra, szállításra és használatra való alkalmasságát is dokumentálni kell. Mérlegelni kell a tárolóedény és a gyógyszer közötti esetleges interakciókat is.

- h) Az adagolási forma mikrobiológiai tulajdonságainak megfelelően dokumentálni kell lennie és meg kell felelnie az Európai Gyógyszerkönyv steril és nem steril készítményekre vonatkozó előírásainak.

- i) Azért, hogy a feliratozáshoz a megfelelő és alátámasztó információk rendelkezésre álljanak, a helyreállító oldószer(ek) vagy az adagoló szerkezetek kompatibilitását dokumentálni kell.

3.2.2.3. A késztermék gyártási folyamata

- a) A forgalomba hozatal engedélyezés iránti kérelemhez csatolni kell a gyártási módszerek leírását oly módon, hogy összefoglalót adjon az elvégzett műveletek jellegéről. A módszerek leírásának legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a gyártás különböző lépéseinek, a gyártásközi ellenőrző eljárások, valamint az elfogadhatósági kritériumok bemutatását oly módon, hogy megítélhető legyen, hogy a gyógyszerforma előállítása során alkalmazott eljárások vezethettek volna-e az összetevőket károsan befolyásoló változásokhoz;

- folyamatos gyártás esetén teljes részletességgel a végtermék homogenitását biztosító és megelőző jellegű rendszabályokat;

- a gyártási eljárás igazolására (validálására) szolgáló kísérletes tanulmányokat (hol használnak nem szokványos gyártási eljárást, vagy hol kritikus ez a végtermék szempontjából);

- steril készítmények esetében a sterilizálás módszerét, illetve az aszeptikus eljárást részletesen kell ismertetni;

- részletes gyártási képlet.

Be kell nyújtani a gyártók nevét, címét és felelősségvállalását – a szerződéseket is beleértve –, továbbá az összes javasolt gyártási és ellenőrzési hely adatait is.

b) Csatolni kell azon gyártásközi ellenőrző vizsgálatokra vonatkozó adatokat is, melyeket a gyártási folyamat állandóságának fenntartása céljából végeznek el. Ezek a vizsgálatok a gyógyszernek a formulával való egyezésének ellenőrzése szempontjából fontosak abban az esetben, ha kivételesen a kérelmező a késztermék ellenőrzésére egy olyan analitikai eljárást javasol, mely nem tartalmazza az összes hatóanyag meghatározását (vagy minden olyan segédanyagra, melyre a hatóanyaggal megegyező követelmények vonatkoznak).

Ugyanez vonatkozik arra az esetre, ha a késztermék minőség-ellenőrzése függ a gyártásközi ellenőrző vizsgálatoktól, különösen, ha a gyógyszert nagyban befolyásolja a gyártás módja.

c) Mellékelni kell a gyártás során előforduló kritikus lépések, illetve a gyártás során használt kritikus meghatározási módszerek validálási vizsgálatainak leírását, dokumentációját és eredményeit.

3.2.2.4. A segédanyagok ellenőrzése

a) Minden, a segédanyag(ok) gyártása során felhasznált anyagot egy listában kell feltüntetni, pontosan megjelölve, hogy melyik anyag a gyártási folyamat mely pontján kerül felhasználásra. A felhasznált anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozó adatokat is csatolni kell. Csatolni kell továbbá azon adatokat is, melyek igazolják, hogy a felhasznált anyagok megfelelnek a felhasználásukra előírt standardoknak.

A színezőanyagoknak minden esetben meg kell felelniük a 3. számú mellékletben foglaltaknak. Minden segédanyag esetében a meghatározást és annak igazolását is részletezni kell. Az analitikai eljárásokat részletesen le kell írni és megfelelően validálni kell.

b) Külön figyelmet kell fordítani az emberi vagy állati eredetű segédanyagokra.

Az állati szivacsos encephalopathiák terjedésének megelőzésére szolgáló mérésekre vonatkozóan a kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a segédanyag mindenben megfelel az „Útmutató az állati szivacsos encephalopathiák gyógyszereken keresztüli terjedésének minimalizálására” kiadványban, illetve ezen Útmutató mindenkor frissítéseiben foglaltaknak. Ennek az Útmutatónak való megfelelést bizonyítani lehet egyrészt az Európai Gyógyszerkönyv Fertőző Szivacsos Encephalopathiákról szóló cikkelyének való megfelelés igazolásával, vagy olyan tudományos adatok bemutatásával melyek igazolják a kritériumoknak való megfelelést.

c) Új segédanyagok esetén a dokumentáció a következőket tartalmazza:

Azon segédanyagok esetében, melyek először kerülnek felhasználásra egy gyógyszerben, vagy egy új beviteli móddal kerülnek a szervezetbe, a gyártást, a meghatározást, az ellenőrző vizsgálatokat, a biztonsági adatokat alátámasztó keresztreferenciákat, mind a nem-klinikai, mind a klinikai adatokat olyan formában kell benyújtani, mint ahogy az a korábbiakban a hatóanyag leírásánál szerepelt.

Be kell nyújtani egy, a részletes kémiai, biológiai és gyógyszerészeti információkat tartalmazó dokumentumot. Ezeket az információkat olyan formában kell benyújtani, ahogy az a 3. fejezetben a hatóanyag leírásánál is szerepel.

Az új segédanyag(ok)ra vonatkozó információkat különálló dokumentumként, az előző bekezdésekben leírtak alapján kell csatolni. Ha a kérelmező nem azonos az új segédanyag gyártójával, a fent említett különálló dokumentumot elérhetővé kell tenni a kérelmező számára, hogy azt az illetékes hatóságoknak bemutassa.

Az új segédanyagra vonatkozó további toxikológiai vizsgálati adatokat a dosszié 4. fejezetében kell feltüntetni.

A klinikai vizsgálatokat az 5. fejezetnek kell tartalmaznia.

3.2.2.5. A késztermék ellenőrzése

A készítmény ellenőrzése céljából egy gyártási tételnek minősül a gyógyszerforma minden olyan mennyiségegyisége, amely ugyanazon kiindulási anyagmennyiségből készült, ugyanabban a gyártási, illetve sterilizálási folyamatban, vagy – folyamatos gyártás esetén – a gyógyszerformának egy adott időtartamon belül gyártott mennyiségi egysége.

Ha nincs megfelelő indok ettől eltérő határérték alkalmazására, a késztermék hatóanyag-tartalmának maximálisan elfogadható eltérése nem haladhatja meg a +5%-ot a gyártás időpontjában.

Mellékelni kell a részletes ellenőrző vizsgálatokat, (felszabadítás és megengedett tárolási idő) a választás indoklását, az analitikai eljárások és validálásuk részletes leírását.

3.2.2.6. Referenciastandardok vagy -anyagok

Be kell nyújtani a késztermék vizsgálatokhoz használt referenciastandardok vagy -anyagok azonosítását és részletes leírását, amennyiben ez a hatóanyagra vonatkozó fejezetben nem történt volna meg.

3.2.2.7. A késztermék tárolóedénye és zárórendszere

Mellékelendő a tárolóedény és a zárórendszer leírása, a köztes csomagolóanyagok azonosítása, jellemzésükkel együtt. A jellemzésnek a leírást és az azonosítást kell tartalmaznia. A nem gyógyszerkönyvi eljárásokat (validálásal együtt) is tartalmaznia kell, ahol szükséges.

A nem funkcionális külső csomagolóanyagokról csak egy rövid leírást kell csatolni. A funkcionális külső csomagolóanyagokról kiegészítő információkat is mellékelni kell.

3.2.2.8. A késztermék stabilitása

a) Az elvégzett vizsgálatokat, az ehhez használt vizsgálati tervet és a vizsgálatok eredményeit össze kell foglalni.

b) A stabilitási vizsgálatok részletes eredményeit, az adatok előállításához használt analitikai eljárásokra vonatkozó információkat, az eljárások validálását a megfelelő formátumban kell benyújtani, vakcinák esetében a kumulatív stabilitásra vonatkozó információkat kell feltüntetni, ahol szükséges.

c) A forgalomba hozatal engedélyezése utáni stabilitási vizsgálatok tervét és a stabilitás állandósága iránti kötelezettségvállalást is csatolni kell.

4. FEJEZET: NEM-KLINIKAI JELENTÉSEK

4.1. Forma és megjelenés

A 4. fejezet általános formája a következő:

Tartalomjegyzék

Vizsgálati jelentések

- Farmakológia
 - Elsődleges farmakodinámia
 - Másodlagos farmakodinámia
 - Biztonsági farmakológia
 - Farmakodinámiai interakciók
- Farmakokinetika
 - Analitikai eljárások és validációs jelentések
 - Abszorpció
 - Disztribúció
 - Metabolizmus
 - Exkréció
 - Farmakokinetikai interakciók (nem-klínikai)
 - Egyéb farmakokinetikai vizsgálatok
- Toxikológia
 - Egyszeri-dózis toxicitása
 - Ismételt dózisok toxicitása
 - Genotoxicitás
 - In vitro
 - In vivo (tartalmazza az alátámasztó toxikokinetikai értékeléseket)
 - Carcinogenitás
 - Hosszú távú vizsgálatok
 - Rövid- vagy középtávú vizsgálatok
 - Egyéb vizsgálatok
 - Reprodukív és fejlődési toxicitás
 - Termékenység és kora embrionális fejlődés
 - Embrio-foetális fejlődés
 - Prenatális és postnatális fejlődés
 - Vizsgálatok, melyekben az utódokat (fiatal állatok) tovább dozírozták, illetve értékelték
 - Helyi tolerancia
- Egyéb toxikológiai vizsgálatok
 - Antigenitás
 - Immunotoxicitás
 - Mechanizmusra vonatkozó vizsgálatok
 - Függőség
 - Metabolitok
 - Szennyezések
 - Egyéb

Irodalmi hivatkozások

4.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

A következő elemekre külön figyelmet kell fordítani:

(1) A toxikológiai és farmakológiai vizsgálatoknak bizonyítaniuk kell a következőket:

a) a gyógyszer esetleges toxicitását, valamint bármely veszélyes vagy nem kívánatos mérgező hatását, mely emberekben a termék megfelelő alkalmazása esetén fölléphet, ezeket a vizsgálatokat a kialakult patológias állapot szempontjából kell kiértékelni;

b) a gyógyszer hatástani (farmakológiai) tulajdonságait, a javasolt emberi alkalmazásnak mind mennyiségi, mind minőségi összefüggéseiben. Minden eredmény megbízható és általánosan felhasználható kell legyen, matematikai és statisztikai módszereket kell alkalmazni a kísérleti módszerek tervezéséhez és az eredmények kiértékeléséhez.

Kiegészítésül szükséges a klinikusok számára felvilágosítást nyújtani a gyógyszer alkalmazásának terápiás lehetőségeiről és toxikológiai tulajdonságairól.

(2) Biológiai gyógyszerek, mint az immunológiai és az emberi vérből vagy plazmából származó gyógyszerek esetében az ebben a fejezetben szereplő követelményeket a termékek szerint értelemszerűen kell alkalmazni (adaptálni), ennél fogva az elvégzett vizsgálati programot a kérelmezőnek indokolnia kell.

A vizsgálati program összeállításakor a következőket kell figyelembe venni:

- minden olyan vizsgálatot, ahol a készítmény ismételt adása szükséges úgy kell tervezni, hogy számításba kell venni az ellenanyagok képződését vagy kölcsönhatását ellenanyagokkal;
- a szaporodási folyamatok, az embrió vagy magzat, illetve szülés körüli időre kifejtett toxicitás, mutagenitás, a rákkeltő hatás vizsgálatának szükségességét. Amennyiben nem a hatóanyag, hanem valamely más komponens (segédanyag) ilyen hatása tételezhető fel, ennek a komponensnek a kihagyása és ennek elfogadható igazolása helyettesítheti a vizsgálatot.

(3) Olyan segédanyagot, melyet első ízben alkalmaznak a gyógyszerészet területén, toxikológiai és farmakokinetikai vizsgálatnak kell alávetni.

(4) Ha a gyógyszer tárolása során jelentős fokú bomlás következhet be, meg kell fontolni a bomlástermék toxikológiai vizsgálatát.

4.2.1. Farmakológia

A farmakológiai vizsgálatoknak két jól megkülönböztethető megközelítési módja van:

– Először: a későbbi terápiás használatnak megfelelő hatásokat kell feltárni és leírni. Ahol lehetséges, elismert és validált in vivo és in vitro eljárásokat kell használni. Az új kísérleti technikákat olyan részletességgel kell leírni, hogy azok reprodukálhatóak legyenek. Az eredményeket kvantitatív kifejezésekkel kell leírni, például dózis-hatás görbékkel, idő-hatás görbékkel stb. Ahol csak lehetséges, az adatokat össze kell hasonlítani hasonló terápiás hatású anyag(ok)éval.

– Másodsor: a kérelmezőnek meg kell vizsgálnia az anyag élettani funkciókra kifejtett potenciális nemkívána-

tos farmakodinámiai hatásait is. Ezeket a vizsgálatokat az anyag tervezett terápiás tartományának megfelelő, illetve a fölötti expozícióval kell elvégezni. A kísérleti technikákat, hacsak ezek nem standard eljárások, olyan részletességgel kell leírni, hogy azok reprodukálhatóak legyenek és a vizsgáló megállapíthassa azok érvényességét. Ki kell vizsgálni a hatóanyag ismételt beadásából származó bármilyen hatásváltozást.

A hatóanyagok együttes adásának vizsgálatát megkönnyíthetik a már ismert hatástani adatok, vagy a tervezett terápiás indikációs területek. Az első esetben a hatástani vizsgálatoknak ki kell mutatniuk azokat a kölcsönhatásokat, melyek értékessé teszik a kombináció terápiás alkalmazását. A második esetben, amikor egy kombináció tudományos indokoltóságát klinikai terápiás vizsgálatok sugallják, a vizsgálatoknak ki kell deríteniük, hogy a várt hatás kimutatható-e állatkísérletekben és a párhuzamos (kísérő) hatások jelentőségét is meg kell vizsgálni.

4.2.2. Farmakokinetika

A farmakokinetika a hatóanyagok és metabolitjainak a szervezeten belüli sorsát vizsgálja, és kiterjed a hatóanyag felszívódásának, megoszlásának, biológiai átalakulásának (biotranszformációjának) és kiválasztásának a vizsgálatára.

Ezeknek a különböző fázisoknak a vizsgálata mind fizikai, kémiai és biológiai módszerekkel, mind az anyag megfelelő farmakodinámiai hatásának követésével is végezhető.

A megoszlásra és eliminációra vonatkozó információk minden olyan esetben szükségesek, amikor ezek az adatok nélkülözhetetlenek az emberi dózis meghatározása céljából, valamint kemoterápiás hatású (antibiotikumok stb.) és olyan anyagok esetében, melyek alkalmazása azok nem farmakodinámiai hatásaival függ össze (pl. számos diagnosztikum stb.).

Az *in vitro* vizsgálatokat előnyösebb elvégezni humán szöveteken összehasonlítva állati szövetekkel (pl. fehérjekötés, metabolizmus, gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások).

Minden farmakológiailag hatásos anyaggal el kell végezni a farmakokinetikai vizsgálatokat. Ismert hatóanyagok új kombinációjával – ha ezeket az anyagokat a jelen Irányelv előírásai szerint egyedileg vizsgálták – nem szükséges farmakokinetikai vizsgálatok elvégzése, hacsak a toxicitási vizsgálatok és terápiás kísérletek ezt nem indokolják.

A farmakokinetikai programot úgy kell megtervezni, hogy az állati és emberi eredetű adatok összehasonlíthatóak és extrapolálhatóak legyenek.

4.2.3. Toxikológia

a) Egyszeri dózis toxicitása (akut toxicitás)

Az akut vizsgálat azon toxikus reakciók minőségi és mennyiségi vizsgálata, melyek a hatóanyag vagy ható-

anyagok – az adott készítményben, az ott jelen lévő arányban és fizikai-kémiai állapotban tartalmazott – egyszeri beadása következményeként jelentkeznek.

Az akut toxicitási vizsgálatokat az Ügynökség által adott vonatkozó útmutatókkal összhangban kell elvégezni.

b) Ismételt kezeléssel végzett toxicitási vizsgálatok (szubakut vagy krónikus toxicitás)

Az ismételt kezeléssel végzett toxicitási vizsgálatoknak célja a vizsgált hatóanyag, vagy hatóanyag-kombináció élettani, kórtani szervrendszeri hatásainak, ezek dóziszfüggésének megismerése.

Általában két vizsgálat elvégzése szükséges: az egyik rövidebb ideig, 2–4 hétig, a másik a klinikai használattól függően hosszabb ideig tart. Célja a potenciális mellékhatások leírása, melyekre a klinikai használat során figyelmet kell fordítani. A vizsgálatok időtartamát az Ügynökség által kiadott vonatkozó útmutatók határozzák meg.

c) Genotoxicitás

A mutagén és clastogén hatások feltárásának célja, hogy feltárjuk azokat a változásokat, melyeket az egyének vagy a sejtek genetikai állományában okozhat az anyag. A mutagén anyagok veszélyesek az egészségre, mivel a velük történő expozíció során fennáll a veszélye az ivarsejtek mutációjának, mely öröklött rendellenességek kialakulásához vezethet, valamint a testi sejtek mutációja is előfordulhat, mely rákos megbetegedések kialakulásához vezethet. Ezek a vizsgálatok kötelezőek minden új vegyületre.

d) Karcinogén hatás

A karcinogén hatás kimutatására szolgáló vizsgálatokat általában a következő esetekben kell elvégezni:

1. olyan anyagok esetében, melyek várható klinikai használata a beteg életének hosszabb időszakára terjed ki, ez lehet folyamatos használat, vagy ismételt, intermittáló kezelés is;
2. olyan anyagok esetén, melyekkel kapcsolatban felmerült a karcinogenitás veszélye, pl. az azonos csoportba tartozó vagy hasonló szerkezetű anyagnál tapasztalt karcinogenitás, vagy a hosszú időtartamú toxicitási vizsgálat során merült fel erre vonatkozó bizonyíték;
3. egyértelműen genotoxikus anyagok esetén karcinogenitási vizsgálatok nem szükségesek, mert eleve *trans-species* karcinogénnek tekintjük őket, mely magában foglalja, hogy emberre is veszélyt jelentenek. Ha egy ilyen gyógyszert embereken hosszabb ideig szándékoznak alkalmazni, akkor egy krónikus vizsgálatra is szükség van, a korai tumorkeltő hatások felderítéséhez.

e) Reprodukív és fejlődési toxicitás

A hím vagy női reprodukciós funkciókra és utódokra kifejtett káros hatásokat megfelelő vizsgálati rendszerekben vizsgálni kell.

Ezeknek a vizsgálati rendszereknek magukban kell foglalni a felnőtt férfi és női reprodukív funkciókra való hatások vizsgálatát a fejlődés minden fázisában – a fogamzástól a szexuális érettségig – a toxikus és teratogén hatások vizsgálatát, valamint foglalkozniuk kell a látens hatások vizsgálatával is, amikor a nők a gyógyszert a terhesség folyamán is kapják.

Ezeknek a vizsgálatoknak az elhagyását megfelelően indokolni kell.

A gyógyszer felhasználásától függően további, a fejlődésre vonatkozó vizsgálatok elvégzését is garantálni kell, melyek során a gyógyszert az utódok is kapják.

Az embrió vagy magzati toxicitási vizsgálatokat általában két emlős állatfajon kell elvégezni, melyek közül az egyik nem rágcsáló. A szülés körüli időszakra kifejtett toxikus hatások vizsgálatát legalább egy állatfajon kell elvégezni. Ha ismert, hogy a gyógyszer metabolizmusa bizonyos állatfajban hasonló az emberéhez, kívánatos, hogy ezt a fajt vonjuk be a vizsgálatokba. Kívánatosnak látszik továbbá az is, hogy legalább az egyik faj azonos legyen az ismételt dózisu toxicitási vizsgálatban alkalmazott fajjal.

A vizsgálatok tervezése a tudományos ismereteknek arra az időpontra jellemző színvonalának feleljen meg, amikor a kérelmet benyújtják.

f) Lokális tolerancia

A helyi alkalmazás türésének célja annak megállapítása, hogy a gyógyszerek (mind a hatóanyagok, mind a segédanyagok) tolerálhatók-e a test azon területén, amely a klinikai alkalmazáskor kontaktusba kerülhet a termékkel. A vizsgálatot úgy kell tervezni, hogy megkülönböztethetők legyenek az alkalmazással járó valamely mechanikai, vagy a terméknek csupán fizikai-kémiai hatásai a toxikológiai vagy farmakológiai jellegű hatásoktól.

A helyi tűrőképesség vizsgálatokat a humán használatra kifejlesztett gyógyszerrel kell elvégezni, úgy hogy a vívőanyaggal, illetve a segédanyaggal kezelik a kontrollcsoportokat. Ahol szükséges, pozitív kontrollt vagy referenciaanyagokat kell használni.

A helyi tűrőképesség vizsgálatok tervezése (fajok kiválasztása, időtartam, az alkalmazás módja és gyakorisága) függ a vizsgálandó problémától és a tervezett klinikai alkalmazástól is. A helyi sérülések reverzibilitását is meg kell vizsgálni, ahol ez fontos.

Az állatkísérletek helyettesíthetők validált in vitro tesztekkel abban az esetben, ha a tesztek eredményei minőségileg összehasonlíthatóak és használhatóak biztonsági kiértékelés céljára.

Bőrön alkalmazott készítmények esetén (pl. dermális, rektális, vaginális gyógyszerformák), az érzékenyítő hatást is vizsgálni kell, legalább egy jelenleg elérhető kísérleti rendszerben (tengerimalac vizsgálat vagy lokális nyirokcsomó vizsgálat).

5. FEJEZET: KLINIKAI DOKUMENTÁCIÓ

5.1. Forma és megjelenés

Az 5. fejezet általános formája a következő:

A klinikai vizsgálatok eredményeinek tartalomjegyzéke

A klinikai vizsgálatok táblázatos feltüntetése

Klinikai vizsgálati jelentések

- A biofarmáciai vizsgálati jelentések
 - A biológiai hasznosulási vizsgálati jelentések
 - Az összehasonlító biológiai hasznosulási és a bioekvivalenciai vizsgálati jelentések
 - In vitro – in vivo korrelációs jelentések
 - A bioanalitikai és analitikai eljárásokról szóló jelentések
- Humánbiológiai anyagok felhasználásával készült farmakokinetikai vizsgálati jelentések
 - Plazma-fehérjekötődési vizsgálatok
 - Májmetabolizációs és interakciós vizsgálatok
 - Egyéb humánbiológiai anyagok felhasználásával végzett vizsgálatok
- A humán farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
 - Egészséges alanyokon végzett farmakokinetikai és kezdeti elviselhetőségi vizsgálati jelentések
 - Betegeken végzett farmakokinetikai és kezdeti elviselhetőségi vizsgálati jelentések
 - Intrinsic faktor farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
 - Extrinsic faktor farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
 - Populációs farmakokinetikai vizsgálatok jelentései
- Humán farmakodinámiai vizsgálati jelentések
 - Egészséges alanyokon végzett farmakodinámiai és farmakokinetikai/farmakodinámiai vizsgálati jelentések
 - Betegeken végzett farmakodinámiai és farmakokinetikai/farmakodinámiai vizsgálati jelentések
- A hatásossági és biztonsági vizsgálatok jelentései
 - A kérvényezett indikációval foglalkozó kontrollált klinikai vizsgálatok jelentései
 - A kontroll nélkül zajló klinikai vizsgálati jelentések
 - Jelentések a több mint egy vizsgálatból származó adatok formális, integrált analíziséről, metaanalíziséről és áthidaló (bridging) analíziséről
 - Egyéb vizsgálati jelentések
- A forgalomba kerülés utáni tapasztalatokról szóló jelentések

Irodalmi hivatkozások

5.2. Tartalom: alapelvek és követelmények

A következő elemekre külön figyelmet kell fordítani:

a) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek közösségi kódexéről szóló Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv (2001. november 6.) 8. cikkelye (3) (i) pontjának és a 10. cikkelye (1) pontjának megfelelően benyújtott klinikai eredmények lehetővé kell hogy tegyék tudományosan megalapozott, indokolt vélemény kialakítását arról, hogy a vizsgálati készítmény kielégíti-e a forgalomba hozatali engedély kiadásához szükséges követelményeket. Alapvető követelmény, hogy minden klinikai kipróbálás eredményét közölni kell, akár kedvező, akár kedvezőtlen.

b) A klinikai kipróbálást mindig meg kell, hogy előzék a megfelelő hatástani és toxikológiai vizsgálatok, amelyeket a jelen melléklet 4. fejezetének követelményei alapján végeztek el. A klinikai vizsgálatokat végzőknek először meg kell ismerkedniük a hatástani és toxikológiai vizsgálatokból levont következtetésekkel. Az ilyen vizsgálatot kérelmezőnek erről „vizsgálói kézikönyvet” kell csatolnia, amely a klinikai kipróbálás megkezdése előtt rendelkezésre álló minden fontosabb adatot tartalmaz, beleértve a kémiai, hatástani és biológiai adatokat, toxikológiai, farmakokinetikai és farmakodinámiás vizsgálatok állapotokon kapott eredményeit, továbbá a korábbi klinikai kipróbálási fázisok eredményeit, megfelelő adatokkal ellátva, melyek igazolják a tervezett klinikai vizsgálat jellegét, kiterjedését és tartamát. A teljes hatástani és toxikológiai jelentést csak külön kérésre kell bemutatni. Emberi vagy állati eredetű anyagok esetében – a klinikai vizsgálat megkezdése előtt – minden lehetséges intézkedést meg kell hozni a fertőző ágensek átvitelének megelőzésére.

c) A jogosultnak gondoskodnia kell arról, hogy az adatok tulajdonosai megtartsák a fontos klinikai vizsgálati dokumentumokat (beleértve a betegkövető lapokat is), az alany többi orvosi iratát is:

- legalább 15 évig a vizsgálat véghezvitele vagy megszakítása után;
- vagy legalább 2 évig azután, hogy az EGT-ben forgalomba hozatali engedélyt nyert, és nincs függőben vagy tervben forgalomba hozatali engedély iránti kérelem az EGT-ben;
- vagy legalább két évig azután, hogy hivatalosan is megszakadt a vizsgált készítmény klinikai fejlesztése.

Az alany orvosi iratait meg kell őrizni a megfelelő jogi szabályozás szerint és a kórház, intézet vagy a magánpraxis által megengedett leghosszabb ideig.

A dokumentumok azonban – erre vonatkozó előírás esetén – hosszabb ideig is megőrizhetőek, s akkor is, ha a megbízó beleegyezését adja. A megbízó felelőssége, hogy informálja a kórházat, az intézetet vagy a praxist, hogy ezeket az adatokat meddig kell megőrizni.

A megbízónak vagy az adatok más tulajdonosának meg kell őrizni minden, a vizsgálatra vonatkozó adatot, amíg az engedélyezési eljárás tart. Ennek a dokumentációnak tartalmaznia kell: a vizsgálati tervet a magyarázattal együtt, a

vizsgálat célkitűzéseit, a statisztikai eljárások tervezését és módszertanát a kivitelezés és a levezetés körülményeivel együtt, továbbá a vizsgált készítmény és a használt referenciakészítmény vagy placebo leírását, a standard műveleti eljárásokat, minden írásos véleményt a protokollról és az eljárásról, a „vizsgálói kézikönyvet”, a vizsgálat minden alanyának betegkövető lapját, a végső jelentést, a minőségbiztosítási helyszíni szemlék jegyzőkönyveit, ha hozzáférhetőek. A végső jelentést a megbízónak vagy a későbbi tulajdonosnak 5 évig meg kell őriznie, az utolsó engedélyezési eljárástól számítva.

Továbbá, az EGT-ben végzett vizsgálatoknál a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának a dokumentáció archiválásával kapcsolatban minden intézkedést meg kell tennie, melyet a vonatkozó más jogszabály előírásai és a kiegészítő részletes útmutatók előírnak.

Az adatok tulajdonosi jogainak bármilyen változását dokumentálni kell.

Minden adatot és dokumentumot kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

d) Minden egyes, az alábbiakban felsorolt és a klinikai kipróbálás során kapott adatot megfelelő részletességgel kell bemutatni ahhoz, hogy azt tárgyilagosan el lehessen bírálni. Így:

- a vizsgálati tervet és ennek indoklását, a vizsgálat célkitűzéseit, statisztikai tervezését és módszertanát, azokat a körülményeket, melyek között a vizsgálat és annak irányítása végbemegy, végül részletes információt a vizsgálati készítményről;
- a minőségbiztosítási helyszíni szemlék jegyzőkönyveit (ha hozzáférhetőek);
- a vizsgálok felsorolását. A vizsgáló személy meg kell, hogy adja nevét, címét, munkahelyét, besorolását, képesítését és klinikai feladatkörét, a klinikai kipróbálás helyét, a vizsgálatba bevont minden egyes személyről gyűjtött összes információt, beleértve minden, a vizsgálatba bevont személy betegkövető lapját is;
- a vizsgálat vezetője vagy – több intézményben egyidejűleg folyó (multicentrikus) klinikai vizsgálat esetében – valamennyi vizsgálatvezető, vagy ezek munkájának összehangolásáért felelős (legfőbb) vizsgálatvezető által aláírt végső zárójelentést.

e) A klinikai kipróbálás fentiekben részletezett adatait a kérelemhez csatoltan el kell juttatni az illetékes hatóságokhoz. Az illetékes hatóságok beleegyezésével a kérelmező kihagyhatja ezen információk egy részét, de kérésre azonnal be kell mutatnia a teljes dokumentációt.

A kísérletes bizonyítékok birtokában a vizsgálónak ki kell fejteni véleményét a vizsgálati készítmény relatív ártalmatlanságáról a szokásos alkalmazási körülmények között, az összeférhetőségéről (kompatibilitásáról), a hatásságáról és minden olyan hasznos információról, melyek a javallatokkal, ellenjavallatokkal, az adagolás, a kezelés átlagos tartamával, végül a kezelés alatti szükséges elővigyázatossággal és a túladagolás tüneteivel kapcsolatosak. Egy több vizsgálóhelyen egyidejűleg végzett (mul-

ticentrikus) klinikai vizsgálat eredményeinek jelentésekor a vizsgálatok legfőbb irányítója következtetéseiben véleményt kell, hogy adjon a vizsgálati készítmény ártalmatlanságáról és hatásosságáról a vizsgálatba bevont minden intézmény nevében.

f) A klinikai megfigyeléseket vizsgálatonként az alábbi szempontok szerint kell összefoglalni:

- (1) a kezelt betegek száma és neme;
- (2) a betegek csoportjainak kiválasztása és kor szerinti megoszlása, valamint az összehasonlító tesztek;
- (3) a vizsgálatból, annak befejezése előtt kivont betegek száma és kivonásuk oka;
- (4) ha kontrollált vizsgálatokat végeztek a fenti körülmények között, annak bemutatása, hogy a kontrollcsoport
 - nem kapott kezelést,
 - placebokezelést kapott,
 - egy másik, már ismert hatású gyógyszert kapott,
 - nem-gyógyszeres terápiás kezelésben részesült;
- (5) megfigyelt mellékhatások gyakorisága;
- (6) részletesebb információ azokról a betegekről, akik fokozottabb kockázatnak vannak kitéve, például idősebb emberek, gyermekek, terhes vagy menstruáló asszonyok, vagy akiknek a fiziológiai vagy kóros állapota különös figyelmet igényel;
- (7) a kiértékelés szempontjai, a hatásosság kritériumai, és az eredmények e két paraméter szemszögéből megítélve;
- (8) az eredmények statisztikai értékelése, ha ezt a vizsgálati elrendezés és a kiértékelendő változó faktorok megkívánják.

g) A vizsgálatok vezetőjének közölnie kell megfigyeléseit a következő kérdésekben:

- (1) a hozzászokás, szenvedély, leszokási nehézségek bármilyen jele,
- (2) bármely kölcsönhatás az együtt adott más gyógyszerekkel,
- (3) azok a feltételek, melyek alapján egyes betegeket kizárták a vizsgálatokból,
- (4) bármilyen haláleset, mely a kipróbálási periódusban, vagy az azt követő kezelésmentes megfigyelési időszakban fordult elő.

h) Gyógyszeranyagok új kombinációjára vonatkozó adatok azonosak kell, hogy legyenek az új vizsgálati készítményekre előírtakkal, és bizonyítaniuk kell a kombináció ártalmatlanságát és hatásosságát.

i) Valamely adat teljes vagy részleges elhagyását meg kell indokolni. Ha váratlan eredmény jelentkezik a klinikai vizsgálat során, további nem-klinikai, toxikológiai és hatástani vizsgálatokat kell végezni, és azokat ki kell értékelni.

j) Ha a gyógyszer hosszú ideig történő alkalmazását tervezik, adatokkal kell szolgálni a hatás ismételt adagolásra bekövetkező esetleges módosulásáról, valamint a hosszú időn keresztül adandó adagolás kialakításáról.

5.2.1. A biofarmáciai vizsgálati jelentések

Be kell nyújtani a biológiai hasznosulási vizsgálati jelentéseket, az összehasonlító biohasznosulási, a biológiai

egyenértékűségi jelentéseket, az in vitro – in vivo korrelációs vizsgálatok eredményeit, valamint a bioanalitikai és analitikai eljárások leírását is.

Ezen felül el kell végezni a biológiai hasznosulás kiértékelését is, ahol szükséges bizonyítani a gyógyszerek biohasznosulását.

5.2.2. Humánbiológiai anyagok felhasználásával készült farmakokinetikai vizsgálati jelentések

Ezen melléklet humánbiológiai anyagnak tekint minden fehérjét, sejtet, szövetet és ezekből származó anyagot, mely emberi eredetű és a gyógyszeranyag farmakokinetikai tulajdonságainak felmérésére in vitro vagy ex vivo felhasználtak.

Ennek megfelelően a plazmafehérje-kötési vizsgálatok, a májmetabolizációs és hatóanyag interakciós vizsgálatok, valamint minden egyéb humánbiológiai anyaggal elvégzett vizsgálat eredményeit be kell nyújtani.

5.2.3. A humán farmakokinetikai vizsgálatok jelentései

a) A következő farmakokinetikai jellemzőket kell leírni:

- Felszívódás (sebessége és mértéke)
- Megoszlás
- Metabolizáció
- Kiválasztás

Le kell írni a klinikailag jelentős megfigyeléseket, beleértve a kinetikai adatok felhasználását az adagolás megállapításában, különös tekintettel a nagyobb kockázatnak kitett betegekre, továbbá a különbségeket az ember és a pre-klinikai vizsgálatokban felhasznált állatfajok között.

A standard többmintás farmakokinetikai vizsgálatokon felül a klinikai vizsgálatok során a ritkább mintavételre alapozott populációs farmakokinetikai vizsgálatok kérdéseket vetnek fel az extrinsic és intrinsic faktorok szerepéről a dózis és a farmakokinetikai válasz összefüggéseinek változékonyságával kapcsolatban. Be kell nyújtani az egészséges alanyokon és betegeken végzett farmakokinetikai és kezdeti elviselhetőségi vizsgálati jelentéseket, az extrinsic és intrinsic faktorok hatásait értékelő jelentéseket, valamint a populációs farmakokinetikai jelentéseket.

b) Ha egy gyógyszert rendszeresen más gyógyszerekkel együtt kívánunk alkalmazni, adatokat kell benyújtani arról, hogy az együttes alkalmazás vizsgálata megtörtént-e, és a hatások esetleges módosulását megállapították-e.

A hatóanyag és más gyógyszerek vagy anyagok közötti farmakokinetikai interakciókat ki kell vizsgálni.

5.2.4. Humán farmakodinámiai vizsgálati jelentések

a) A hatásossággal kapcsolatos farmakodinámiai vizsgálatoknak a következőket kell kimutatni:

- a dózis-hatás összefüggést és ennek időfüggését,
- a kiválasztott dózis és a beadás körülményeinek indoklása,
- ha lehetséges, a hatásmód.

A hatásossággal kapcsolatban nem álló farmakodinámiai hatásokat le kell írni.

Emberen farmakodinámiás hatások kimutatása önmagában nem elégséges bármilyen feltételezhető terápiás hatásra vonatkozó következtetések bizonyítására.

b) Ha egy gyógyszert rendszeresen más gyógyszerekkel együtt kívánnak alkalmazni, adatokat kell benyújtani arról, hogy az együttes alkalmazás vizsgálata megtörtént-e, s a hatások esetleges módosulását megállapították-e.

A hatóanyag és más gyógyszerek vagy anyagok közötti farmakodinámiás interakciókat ki kell vizsgálni.

5.2.5. A hatásossági és biztonsági vizsgálatok jelentései

5.2.5.1. A kérvényezett indikációval foglalkozó kontrollált klinikai vizsgálatok jelentései

A klinikai vizsgálat lehetőleg kontrollált és randomizált legyen, továbbá a klinikai vizsgálatokat placeboval és egy bizonyított terápiás értékű, elfogadott gyógyszerkészítménnyel összehasonlítva is el kell végezni. Minden ettől eltérő vizsgálat tervezését indokolni kell. A kontrollcsoportba került betegek kezelése függ betegségük természetétől, illetőleg etikai megfontolásoktól is, ez azt jelenti, hogy lehet, hogy helyesebb bizonyos esetekben egy új gyógyszer hatásosságát összehasonlítani egy már alkalmazott, ismert hatású gyógyszerrel, mint placeboval (hatóanyagot nem tartalmazó készítménnyel).

(1) Amennyire csak lehetséges, különösen azoknál a vizsgálatoknál, amikor a vizsgálati készítmény hatása objektív módon nem mérhető le, törekedni kell az aszimmetriák elkerülésére, randomizációval és „vak” kísérleti elrendezéssel.

(2) A klinikai kipróbálás tervezetének tartalmaznia kell az alkalmazásra kerülő statisztikai módszerek alapos leírását, a vizsgálatba bevont személyek számát és indokoltságát, beleértve a vizsgálat erősségének mutatóit, a statisztikai megbízhatóság tervezett mértékét és a statisztikai egyesség meghatározását. A hibák elkerülésére hozott intézkedéseket, különösen a randomizáció módszereit dokumentálni kell. Nagyszámú beteg bevonása a klinikai kipróbálásba nem helyettesítheti a megfelelően vezetett és ellenőrzött vizsgálatot.

Át kell tekinteni a biztonsági adatokat, figyelembe kell venni a Bizottság által kiadott útmutatókat, különös figyelmet kell fordítani azokra az eseményekre, melyek a dózis változtatásához, vagy kiegészítő gyógyszerelés szükségességéhez vezettek, figyelembe kell venni továbbá a súlyos mellékhatásokat, azokat az eseményeket, melyek a gyógyszer megvonásához vezettek, illetve a halálozásokat. Meg kell határozni a fokozott rizikójú beteg(ek)et vagy betegcsoportokat, külön figyelmet kell fordítani a sebezhető betegekre, akik kis számban lehetnek jelen a vizsgálatban, pl. gyerekek, terhes nők, gyenge öregek, jelentős metabolizációs vagy exkréciós abnormalitással rendelkező emberek stb. Le kell írni a biztonsági értékelések vonatkozását a gyógyszer lehetséges felhasználására is.

5.2.5.2. A kontroll nélkül zajló klinikai vizsgálatokról, valamint a több mint egy vizsgálatból származó adatok analíziséről szóló és egyéb vizsgálati jelentések

Ezeket a jelentéseket is csatolni kell.

5.2.6. A forgalomba kerülés utáni tapasztalatokról szóló jelentések

Ha a gyógyszer már engedélyezésre került egy harmadik országban, az érintett gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos mellékhatásokról információt kell nyújtani, valamint az azonos hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszerekről is, lehetőleg a kezelés mértékéhez viszonyítva.

5.2.7. Betegkövető lap és egyedi beteg adatlap

Az Ügynökség által kiadott vonatkozó útmutató szerint a betegkövető lapokat és az egyedi beteg adatlapokat a klinikai vizsgálati jelentésekkel megegyező rendben kell feltüntetni és benyújtani és a tanulmány tartalomjegyzékébe is fel kell venni.

2. RÉSZ

KÜLÖNLEGES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEK ÉS KÖVETELMÉNYEIK

Néhány gyógyszer olyan különleges tulajdonságokkal rendelkezik, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó, jelen melléklet 1. részében lefektetett követelményeket hozzájuk kell illeszteni. Ezeknek a különleges helyzeteknek a figyelembevételével a kérelmezőnek egy, a készítménynek megfelelő felépítésű dossziét kell benyújtania.

1. Megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás

Azokra a gyógyszerekre, melyek „megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználású”-nak minősülnek a 7. § (10) bekezdésének megfelelően, elismert hatásúak, valamint elfogadható biztonságúak, a következő különleges szabályokat kell alkalmazni.

A kérelmezőnek be kell nyújtania a jelen melléklet 1. részének 1., 2. és 3. fejezetében leírt adatokat.

A 4. és 5. fejezetben egy részletes tudományos irodalomjegyzéket kell benyújtani a nem-klinikai és klinikai jellemzők leírására.

A következő különleges szabályokat kell alkalmazni a megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás alátámasztására:

a) Azok a tényezők, melyeket figyelembe kell venni a gyógyszerek összetevőinek megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználásának megállapításakor:

- azt az időtartamot, amióta a hatóanyagot használják;
- az anyag használatának mennyiségi szempontjait;

– az anyag használata iránti tudományos érdeklődés mértékét (a megjelent tudományos irodalom alapján);

– a tudományos értékelések egybehangzóságát.

Különböző időszakok szükségesek ahhoz, hogy a különböző anyagokkal kapcsolatban a megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás megállapítható legyen. Azonban bármilyen esetben, egy gyógyszer összetevőjével kapcsolatban a megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás megállapításához szükséges idő nem lehet kevesebb, mint egy évtized az anyag a Közösségben történő gyógyszerként való első rendszeres és dokumentált felhasználása óta.

b) A kérelmező által beadott dokumentációnak ki kell térnie a biztonsági és hatásossági értékelések minden pontjára, és tartalmaznia vagy utalnia kell a vonatkozó irodalom áttekintésére. Figyelembe kell vennie a piacra kerülés előtti és utáni vizsgálatokat, valamint az epidemiológiai, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalataival foglalkozó publikált tudományos irodalmat. Mind a kedvező, mind a kedvezőtlen eredményeket csatolni kell. A „megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás”-sal kapcsolatos előírásokra vonatkozóan különösen fontos tisztázni, hogy az „irodalmi hivatkozások” más tényforrásokkal (piacra kerülés utáni vizsgálatok, epidemiológiai vizsgálatok stb.) is bizonyíthatja egy termék hatásosságát és biztonságosságát és nem csak a klinikai vizsgálatokból származó adatokkal, amennyiben egy kérelemben ezen információforrások felhasználását kielégítően megmagyarázzák és indokolják.

c) Különös figyelmet kell fordítani azokra az esetekre, ha valamilyen információ hiányzik, ilyenkor indokolni kell, hogy miért fogadhatóak el mégis a biztonsági és hatásossági adatok annak ellenére, hogy néhány vizsgálat hiányzik.

d) A nem-klinikai és klinikai áttekintéseknek meg kell magyarázni minden olyan adat helytállóságát, amelyek a forgalomba hozatalra szánt terméktől különböző termékre vonatkoznak. Döntést kell hozni arról, hogy a vizsgált termék hasonlónak tekinthető-e a hivatkozott készítmény(ek)hez, és hogy milyen forgalomba hozatali kérelem került benyújtásra a fennálló különbségek ellenére.

e) A forgalomba kerülés utáni tapasztalatok más azonos összetevőket tartalmazó termékekkel kapcsolatban különleges fontosságúak, a kérelmezőknek külön hangsúlyt kell fektetni erre a kérdésre.

2. Alapvetően hasonló termékek

a) A 7. § (12) bekezdése szerint beadott kérelmeknek tartalmazniuk kell a melléklet 1., 2. és 3. fejezetében meghatározott adatokat, és be kell nyújtania az eredeti forgalomba hozatali engedély tulajdonosának beleegyezését, hogy kereszthivatkozással élhet a 4. és 5. fejezetének tartalmát illetően.

b) A 7. § (10) bekezdése (alapvetően hasonló termékek, azaz generikumok) alapján beadott kérelmeknek tartalmazniuk kell a melléklet 1., 2. és 3. fejezetében meghatározott adatokat, valamint csatolnia kell azokat az adatokat, melyek igazolják a biológiai hasznosulást és a biológiai egyenértékűséget az eredeti gyógyszerkészítménnyel, feltevé, hogy az utóbbi nem egy biológiai gyógyszer (lásd 2. rész, 4. pont Hasonló biológiai gyógyszerek).

Ezen termékek esetében a nem-klinikai/klinikai áttekintéseknek/összefoglalóknak a következő elemekre kell különösen koncentrálniuk:

– Az alapvető hasonlóság igénylésének alapjaira.

– A hatóanyag és késztermék gyártási tételeiben előforduló szennyeződések összefoglalására (és ahol szükséges a tárolás során bekövetkező bomlásból származó anyagokra is).

– A bio-egyenértékűségi vizsgálatok kiértékelésére vagy az indoklásra, hogy ezek a vizsgálatok miért nem kerültek kivitelezésre széles körűen elfogadott útmutató alapján.

– Az anyagra és az adott kérelemre vonatkozó publikált irodalom korszerűsítésére. Elfogadható a lektorált („peer review”) folyóiratokban megjelent cikkek jegyzéke erre a célra.

– Minden olyan állítást az alkalmazási előírásban, amely nem ismert, vagy nem következik a gyógyszer tulajdonságaiból, illetve a terápiás csoportjából, meg kell tárgyalni a nem-klinikai/klinikai áttekintésekben/összefoglalókban és igazolni kell a publikált irodalommal, illetve kiegészítő vizsgálatokkal.

– Ha a kérelmező az alapvető hasonlóságra hivatkozik, akkor kiegészítő adatokat kell benyújtania, melyekben igazolja egy engedélyezett hatóanyag különböző sóinak, észtereinak vagy származékainak biztonsági és hatásossági egyenértékűségét.

3. A különleges helyzetekben szükséges kiegészítő adatok

Ha egy alapvetően hasonló gyógyszer hatóanyaga ugyanazt a terápiás részt tartalmazza, mint az eredetileg engedélyezett termék, csak egy másik sóhoz/észter komplexhez/származékhoz csatoltan, bizonyítani kell, hogy a készítmény farmakokinetikájában, farmakodinámiájában, illetve toxicitásában nincs különbség, mely változást eredményezne a biztonsági/hatásossági profilban. Ha ez nem teljesül, akkor ezt a kapcsolatot új hatóanyagnak kell tekinteni.

Ha a gyógyszert más terápiás célra akarják felhasználni, vagy más gyógyszerformában van jelen, vagy más úton kerül a szervezetbe, vagy más dózisokban, vagy más gyógyszeradagolásban, abban az esetben a megfelelő toxikológiai és farmakológiai vizsgálatokat, illetve klinikai vizsgálatokat el kell végezni.

4. Hasonló biológiai gyógyszerek

A 7. § (12) bekezdés előírásai nem elegendőek biológiai gyógyszerek esetén. Ha az alapvetően hasonló gyógyszerek (generikumok) esetén benyújtandó információk nem elegendőek két biológiai gyógyszer hasonló természetének megállapítására, akkor kiegészítő adatokat, különösen a toxikológiai és klinikai profilra vonatkozókat kell benyújtani.

Ha egy, a jelen melléklet 1. rész 3.2. bekezdésében definiált biológiai gyógyszer hivatkozik egy, a Közösségben már engedélyezett eredeti gyógyszerre és a független kérelmező az adatvédelmi időszak lejárta után adta be a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, akkor a következő megközelítést kell alkalmazni.

– Nemcsak az 1., 2. és 3. fejezetre (gyógyszerészi, kémiai és biológiai adatok) vonatkozó információkat kell benyújtani, hanem a bio-egyenértékűségi és biológiai hasznosulási adatokat is. A kiegészítő adatok típusát és mennyiségét (azaz a toxikológiai és az egyéb nem-klinikai és klinikai adatok), esetenként kell meghatározni, a vonatkozó tudományos útmutatók alapján.

– A biológiai gyógyszerek sokfélesége miatt, az illetékes hatóságnak meg kell követelnie a 4. és 5. fejezetben leírt vizsgálatokat, figyelembe véve az egyes gyógyszerek sajátos jellemzőit.

Az alkalmazandó általános alapelvek a szóban forgó biológiai gyógyszer sajátos jellemzőinek figyelembevételére vonatkozóan, az Ügynökség által kiadott útmutatóban lefektetésre kerültek. Abban az esetben, ha az eredeti gyógyszer több indikációval is rendelkezik, a hasonlóknak bejelentett gyógyszer hatásosságát és biztonságát indokolni kell, vagy ha szükséges minden egyes tervezett indikációra külön bizonyítani.

5. Fix kombinációjú gyógyszerek

A 7. § (10) bekezdés alapján beadott kérelmeknek olyan új készítményre kell vonatkozni, mely legalább két, fix kombinációban még nem engedélyezett hatóanyagot tartalmaz.

Ezeknél a kérelmeknél a fix kombinációjú készítményt illetően teljes dossziét (1–5. fejezet) kell benyújtani. Ahol lehetséges a gyártási helyekre és a véletlenül bekerülő anyagokra vonatkozó információkat, valamint a biztonsági értékelést be kell nyújtani.

6. A kivételes körülmények között benyújtott kérelmek dokumentációja

Ahogy arról a Gytv. 7. §-a rendelkezik, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy átlagos körülmények között nem tud minden részletre kiterjedő adatokkal szolgálni a hatósságról és a biztonságról, mert:

– a kérdéses termék tervezett indikációi olyan ritkán fordulnak elő, hogy a kérelmezőtől nem várható el, hogy mindenre kiterjedő adatokkal szolgáljon, vagy

– a tudomány jelen állapota szerint nem lehet kielégítő információval szolgálni, vagy

– ellentétes lenne az általánosan elfogadott orvosi etikai alapelvekkel ilyen információ gyűjtése, a forgalomba hozatali engedély kiadható, bizonyos sajátos kötelezettségekkel.

Ezek a kötelezettségek a következőket tartalmazzák:

– a kérelmezőnek el kell végeznie egy meghatározott vizsgálati programot az illetékes hatóság által megállapított időn belül, és be kell nyújtania azokat az eredményeket, melyek az előny/kockázat arány újraértékelésének alapját képezhetik;

– a kérdéses gyógyszer csak orvosi rendelésre legyen elérhető, és bizonyos esetekben csak szigorú orvosi felügyelet mellett legyen beadható, lehetőleg egy kórházban, és radioaktív gyógyszerek esetében csak egy arra jogosult személy által;

– a beteg tájékoztatónak és minden orvosi információnak fel kell hívni az orvosok figyelmét a tényre, hogy a szóban forgó készítményre vonatkozó adatok még bizonyos szempontból elégtelenek.

7. Vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek

A vegyes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek esetén a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjában a 4. fejezet, illetve az 5. fejezet, a kérelmező által elvégzett nem-klinikai, illetve klinikai korlátozott vizsgálati jelentések és irodalmi hivatkozások kombinációjából épül fel. Minden más fejezetet jelen melléklet 1. részében leírtak szerint kell benyújtani. Az illetékes hatóság a kérelmező által benyújtott tervezett formát esetenként bírálja el.

3. RÉSZ

KÜLÖNLEGES GYÓGYSZEREK

Ezen rész a különleges gyógyszerek természetének megfelelő speciális követelményeket írja le.

1. BIOLÓGIAI GYÓGYSZEREK

1.1. Plazma eredetű gyógyszerek

Az emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek esetében, a 3. fejezet „A kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó információk” című bekezdésében említettek az emberi vérből vagy plazmából származó kiindulási anyagokra nem vonatkoznak, azokat a plazma alapadatok (Plasma Master File) helyettesítik, melyet jelen rész előírásai szerint kell elkészíteni.

a) Alapelvek

– A plazma alapadatoknak különálló dokumentumnak kell lennie, melyet a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjától külön kell benyújtani. Ez minden fontos információt tartalmaz a teljes emberi plazmáról, melyet kiindulási vagy nyersanyagként használtak fel a köztes frakciók, segédanyagok és a hatóanyag összetevőjeként, és amely anyagok a 2. § (2) bekezdés 10. pont szerinti gyógyszerben kerülnek felhasználásra.

– Minden az emberi plazmát fracionáló/feldolgozó centrumnak vagy létesítménynek, a plazma alapadatokban előírt részletes információkat össze kell gyűjteni és folyamatosan frissíteni.

– A plazma alapadatokat az OGYI-hoz kell benyújtania a kérelmezőnek vagy a jogosultnak. Abban az esetben, ha a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosa nem egyezik meg a plazma alapadatok birtokosával, akkor a plazma alapadatok birtokosának azt a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosának rendelkezésére kell bocsátani, hogy az benyújtható legyen. Minden esetben a kérelmező vagy a jogosult felelős a gyógyszerért.

– Amennyiben az Ügynökség döntése szükséges a kérdésben, az OGYI-nak ezt meg kell várnia a kérelem elfogadása, vagy elutasítása előtt.

– Minden forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjának, melyben emberi plazma eredetű komponens van, hivatkozni kell a plazma alapadatokra, mely a kiindulási vagy nyersanyagként használt plazmára vonatkozik.

b) Tartalom

A kiindulási vagy nyersanyagként használt emberi plazmára vonatkozó plazma alapadatoknak a következő információkat kell tartalmaznia:

(1) A plazma eredete

(i) Információ azokról a centrumokról vagy létesítményekről, amelyekben a vér/plazma gyűjtését végzik, beleértve az ellenőrzést és jóváhagyást, valamint a vérrel terjedő fertőzésekről szóló epidemiológiai adatokat.

(ii) Információ azokról a centrumokról vagy létesítményekről, amelyekben a donációk ellenőrzését és a plazmák egyesítését végzik, beleértve az ellenőrzési és jóváhagyási státuszt is.

(iii) A vér/plazma donorok kiválasztásának és kizárásának kritériuma.

(iv) Annak a helyi rendszernek a leírása, mely lehetővé teszi, hogy minden donáció nyomon követhető legyen a vér/plazma begyűjtésétől kezdve egészen a késztermékig és viszont.

(2) A plazma minősége és biztonsága

(i) Az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek való megfelelés.

(ii) A vér/plazma donációk és gyűjtők fertőző ágensekre való ellenőrzése, a vizsgálati eljárásokra vonatkozó információk, és plazmagyűjtők esetében a használt ellenőrzés validációs adatai.

(iii) A vér és plazma gyűjtésére használt zsákok technikai adatai, beleértve a felhasznált antikoagulációs oldatokra vonatkozó adatokat is.

(iv) A plazma tárolásának és szállításának körülményei.

(v) Bármilyen leltári tárolásra, illetve a karantén időszakára vonatkozó eljárások.

(vi) A plazmagyűjtők leírása.

(3) Szükség van olyan helyi megállapodásra, egyrészt a plazma eredetű gyógyszer gyártója, illetve a plazma fracionálója/feldolgozója között, másrészt a vér/plazma gyűjtője és az ellenőrző centrumok vagy létesítmények között, melyben meghatározzák együttműködésük körülményeit és a kölcsönösen megállapított követelményeket.

(4) A plazma alapadatoknak tartalmaznia kell egy listát azokról a gyógyszerekről, melyekre a „plazma alapadatok” érvényes, akár rendelkezik a gyógyszer forgalomba hozatali engedéllyel, akár engedélyezési eljárás alatt áll, beleértve klinikai vizsgálati kérelmeket is.

c) Értékelés és tanúsítás

– A még nem engedélyezett gyógyszerek esetében a forgalomba hozatali engedélyt kérelmezőnek egy teljes dossziét kell benyújtania az illetékes hatóságnak, amihez tartoznia kell a különálló plazma alapadatoknak, ha az még nem létezik.

– A plazma alapadatokat évente kell frissíteni és újra elfogadtatni.

– Az OGYI-nak figyelembe kell vennie a szóban forgó gyógyszer(ek) plazma alapadatainak az Ügynökség általi tanúsítását, újra tanúsítását, vagy változtatását.

– Jelen pont második bekezdésének (értékelés és tanúsítás) korlátozásai szerint, abban az esetben, ha a plazma alapadatok olyan vér/plazma eredetű gyógyszerre vonatkozik, mely csak Magyarországon áll forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt, akkor a fent említett plazma alapadatok tudományos és szakmai értékelését az OGYI-nak kell elvégeznie.

1.2. Vakcinák

Emberi használatra szánt vakcinák esetében, a 3. fejezetben a „Hatóanyag(ok)” című bekezdésben említettek nem alkalmazhatóak, hanem a vakcina-antigén-alapadatok rendszer használatára alapozott következő előírások vonatkoznak.

Vakcinák esetében, kivéve a humán influenza vakcina, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjának vakcina-antigén-alapadatokat kell tartalmaznia minden egyes vakcina antigénre vonatkozóan, melyet a vakcina hatóanyagként tartalmaz.

a) Alapelvek

– A vakcina-antigén-alapadatok (Vaccine Antigen Master File) különálló dokumentum, melyet a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjától külön kell benyújtani, és amely tartalmaz minden fontos biológiai, gyógyszerészeti és kémiai információt azokról a hatóanyagokról, melyek a gyógyszer részét képezik. A különálló rész lehet közös egy vagy több monovalens, illetve kom-

binált vakcina esetén, ha a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy jogosultja ugyanaz.

– Egy vakcina egy vagy több különböző vakcina antigént is tartalmazhat. Egy vakcinán belül annyiféle hatóanyag van, ahányféle vakcina antigén.

– Egy kombinált vakcina legalább két különböző vakcina antigént tartalmaz, egy vagy több fertőző betegség megelőzése céljából.

– A monovalens vakcina egy olyan vakcina, mely egy vakcina antigént tartalmaz, egy fertőző betegség megelőzése céljából.

b) Tartalom

A vakcina-antigén-alapadatoknak e melléklet 1. részében vázoltak alapján, a Minőségi adatokat tartalmazó 3. Hatóanyag című részében leírt, következő információkat kell tartalmaznia.

Hatóanyag

1. Általános információk, beleértve az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó cikkelyeinek való megfelelést is.
2. A hatóanyag gyártásáról szóló információk: ennek a fejezetnek kell foglalkoznia a gyártási folyamattal, a kiindulási és nyersanyagokra vonatkozó információkkal, a TSE-re (Transmissible Spongiform Encephalopathia) vonatkozó specifikus intézkedésekkel, a véletlenül átvihető anyagokra vonatkozó biztonsági értékelésekkel, a helyiségekkel és felszerelésekkel.
3. A hatóanyag jellemzése.
4. A hatóanyag minőségi ellenőrzése.
5. Referencia standardok és anyagok.
6. A hatóanyag tárolóedénye és zárórendszere.
7. A hatóanyag stabilitása.

c) Értékelés és tanúsítás

– Új vakcinák esetében, melyek új vakcina antigént tartalmaznak, a kérelmezőnek egy teljes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmi dossziét kell benyújtania, mely tartalmazza az új vakcinában lévő összes vakcina antigén vakcina-antigén-alapadatait, kivéve azon vakcina antigéneket melyek már rendelkeznek ilyen alapadatokkal. Az Ügynökség az összes vakcina-antigén-alapadat tudományos és szakmai értékelését elvégzi. Pozitív értékelés esetén egy tanúsítvány kerül kibocsátásra, mely igazolja, hogy a vakcina-antigén-alapadatok megfelelnek a Közösség jogszabályainak, ezt az értékelési jelentés követi. A kiállított igazolás érvényes az egész Közösségben.

– Az első bekezdés előírásait kell alkalmazni minden olyan vakcinára, mely vakcina antigének új kombinációjából áll, függetlenül attól, hogy a vakcinában lévő antigének közül egy vagy több, már része más, a Közösségben engedélyezett vakcinának.

– Jelen pont első, második és harmadik bekezdésének (értékelés és tanúsítvány) előírásai szerint, abban az esetben, ha egy vakcina-antigén-alapadat összeállítás olyan vakcinára vonatkozik, mely Magyarországon nem közösségi forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt áll, és

ha a vakcina olyan antigéneket tartalmaz, melyeket nem értékelték a Közösség eljárása szerint, akkor a vakcina-antigén-alapadatok és későbbi változásainak tudományos és szakmai értékelését az OGYI végzi el az OEK bevonásával.

– Az előírások első, második, harmadik és negyedik bekezdésével kapcsolatban, az OGYI-nak figyelembe kell vennie a szóban forgó gyógyszer(ek) vakcina-antigén-alapadatainak tanúsítását és újratanúsítását vagy változtatását.

2. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ÉS PREKURZOROK

2.1. Radioaktív gyógyszerek

Ezen fejezet értelmében, a 8. § alapján beadott kérvények esetén teljes dokumentációt kell benyújtani, melynek a következő sajátos részleteket kell tartalmaznia:

3. fejezet

a) Radioaktív készlet esetében – amelynek a radiojelzése a felhasználás előtt, nem pedig a gyártás során történik – hatóanyagban az összetevők azon részét értjük, amely hordozza, vagy megköti a radioaktív izotópot. Radioaktív készletek esetében a gyártás leírásának tartalmaznia kell a készlet gyártásának módját és a radiojelzés részletes leírását. Az izotópra vonatkozó szükséges jellemzőket is be kell nyújtani, lehetőleg az Európai Gyógyszerkönyv általános és egyedi cikkelyeivel összhangban. Továbbá le kell írni minden, a radioizotópos jelzéshez felhasznált anyagot. A radioizotóppal jelzett vegyület szerkezetét is ismertetni kell. Radioizotópok esetében tárgyalni kell a végbemenő magreakciót. Az izotópgenerátorokban anya- és az ebből képződő leányelem hatóanyagának számát.

b) Meg kell adni a radioizotóp jellegét, az izotóp azonosságát, várható szennyezőit, a hordozót, az alkalmazást és a fajlagos aktivitást.

c) A besugárzás célanyagai is kiindulási anyagnak számítanak.

d) Ismertetni kell a kémiai és radiokémiai tisztaságra vonatkozó megfontolásokat és azt, hogy ez mennyiben befolyásolja a biológiai megoszlást.

e) A radioizotópos tisztaságot, a radiokémiai tisztaságot és a fajlagos aktivitást meg kell adni.

f) Az izotópgenerátorok esetében mind az anyaelem mind a leányelem vizsgálatait meg kell adni. A generátor-eluátumokra vonatkozóan az anyaelem és a generátor egyéb komponenseinek vizsgálatára vonatkozó részletes adatokat szintén le kell írni.

g) Az a követelmény, hogy a hatóanyagok mennyiségét – a hatást valójában hordozó alkotórészek tömegével – jellemezzük, csak radioaktív készletek esetén alkalmazható. A radioizotópok adott napra, és ha szükséges, órára vagy percre vonatkozó radioaktivitását Becquerel-ben kell kifejezni. Az időpont megadásánál az időzónára is hivatkozni kell. A sugárzás fajtáját is jelezni kell.

h) Készletek esetében a végtermék minőségi követelményeinek tartalmaznia kell a termék jelzés utáni hatékonyságára vonatkozó vizsgálatokat. Le kell írni a radioaktív izotóppal jelzett termék radiokémiai és radioizotópos tisztaságára vonatkozó megfelelő ellenőrző módszereket. A radioaktív jelzés szempontjából lényeges valamennyi anyagot azonosítani kell és tartalmát meg kell határozni.

i) Radioizotóppal jelzett gyógyszerek esetében a stabilitásra vonatkozóan információt kell adni az izotópgenerátorokról, a radioaktív észletekről és a radioaktív izotóppal jelzett termékekről. Ha a kiserelés úgy történt, hogy egy üveg több adagot tartalmaz, az alkalmazás tartama alatti stabilitást dokumentálni kell.

4. fejezet

Izotóppal jelzett gyógyszerek esetében elfogadható közelítés, hogy a toxicitás a sugárdózisból ered. Diagnosztikumok esetében ez az izotóppal jelzett gyógyszer alkalmazásának a következménye, míg terápiás célból történő alkalmazáskor ez maga a kívánt hatás. Ezért az izotóppal jelzett gyógyszerek ártalmatlanságának és hatásosságának értékelésekor mind a gyógyszerre, mind a sugárzásra (dozimetriai) vonatkozó szempontokat figyelembe kell venni. A szervek és szövetek sugárzásnak való kitételét dokumentálni kell. A becsült elnyelt sugárdózis mennyiségét részleteiben bemutatott, a gyógyszerbeviteli módra vonatkozó, nemzetközileg elfogadott módszerrel kell kiszámítani.

5. fejezet

A klinikai vizsgálatok eredményeit, ahol lehet, be kell nyújtani, eltérő esetben hiányukat a klinikai áttekintésekben kell megindokolni.

2.2. Jelzés céljára használt radioaktív prekursorok

Abban a különleges esetben, ha a radioaktív prekuzort kizárólag jelzési célra akarják felhasználni, az első számú cél, hogy adatokat szolgáltatassanak arról, mik a várható következményei, ha a jelzés hatékonysága alacsony, vagy ha az izotóppal jelzett konjugátum in vivo disszociál, azaz milyen hatásai lesznek a szabad radioizotópnak a beteg szervezetére nézve. Továbbá ki kell térni a foglalkozási veszélyekre vonatkozó információkra is, mint a kórházi személyzet és a környezet sugárzásexpozíciója.

Különösen a következő információkat kell benyújtani, ha ez lehetséges:

3. fejezet

Ahol lehetséges, a 3. fejezet rendelkezéseit kell alkalmazni a radioaktív prekursorok regisztrációja során, ahogy fent [a)–i) bekezdések] leírásra került.

4. fejezet

Az egyszeri és krónikus toxicitási vizsgálatokra vonatkozóan a vizsgálatokat a külön jogszabályban meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek megfelelően kell elvégezni vagy másképpen igazolni.

Ebben az egyedi esetben a radioizotópra vonatkozó mutagenitási vizsgálatok nem tekinthetők hasznosaknak.

A „hideg” nuklid kémiai toxicitása és természete is kerüljön bemutatásra.

5. fejezet

Azok a klinikai információk, melyek a prekuzor önmagában való használatára vonatkoznak, nem tekinthetők lényegesnek abban az esetben, ha a radioaktív prekuzort csak jelzési célokra tervezik felhasználni.

Be kell mutatni azonban azokat az információkat, melyek a prekuzor klinikai hasznosságát bizonyítják, ha hozzákapszolódik a szállító („carrier”) molekulához.

3. HOMEOPÁTIÁS GYÓGYSZEREK

Ez a pont felsorolja azokat a különleges rendelkezéseket a 3. és 4. fejezet alkalmazásával kapcsolatban, melyeket a homeopátiás gyógyszereknél kell alkalmazni.

3. fejezet

A 3. fejezet rendelkezései alkalmazandók a 9. § (1) bekezdés szerint benyújtott dokumentumokra, a homeopátiás gyógyszerek egyszerűsített eljárására, valamint a 9. § (2) bekezdés által szabályozott egyéb homeopátiás gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos dokumentumokra, a következő módosításokkal.

a) Terminológia

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem dossziéjában leírt hasonszenvi törzsoldat latin nevének összhangban kell lennie az Európai Gyógyszerkönyv latin címeivel, vagy ennek hiányában egy tagállam hivatalos gyógyszerkönyvével. Ahol fontos, az egyes tagállamokban használt hagyományos neve(ke)t is fel kell tüntetni.

b) A kiindulási anyagok ellenőrzése

A kiindulási anyagokra – azaz minden felhasznált anyagra a nyersanyagoktól kezdve, a köztitermékeken át a végső hígításig, mely belekerül a késztermékbe – vonatkozó adatokat és dokumentumokat, melyeket a kérelemhez csatoltak, ki kell egészíteni a hasonszenvi törzsoldatra vonatkozó adatokkal.

Az általános minőségi követelményeket kell alkalmazni minden kiindulási és nyersanyagra csakúgy, mint a gyártási folyamat köztes lépéseire, egészen a végső hígításig, mely belekerül a késztermékbe. Ha lehetséges, tartalmi meghatározást kell végezni, ha toxikus összetevő van jelen a készítményben és a nagyfokú hígítás miatt a végső hígítás minőségének ellenőrzése nem lehetséges. A gyártási folyamat minden lépését a kiindulási anyagoktól a késztermékbe kerülő végső hígításig részletesen le kell írni.

Abban az esetben, ha hígításokat is alkalmaztak a hígítási lépéseket az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy ennek hiányában egy tagállam hivatalos nemzeti gyógyszerkönyvében található, megfelelő cikkelyei szerint kell elvégezni.

c) A készterméken végzett ellenőrző vizsgálatok

Az általános minőségi követelmények vonatkoznak a homeopátiás késztermékekre is, bármilyen kivételt a kérelmezőnek megfelelően igazolnia kell.

Minden toxikológiai fontos alkotórész azonosítását és vizsgálatát el kell végezni. Ha igazolható, hogy minden toxikológiai fontos alkotórész azonosítása és vizsgálata

nem végezhető el pl. a késztermékben előforduló nagy hígítás miatt, akkor a minőséget a gyártási és hígítási eljárás teljes validálásával kell igazolni.

d) Stabilitási vizsgálatok

Igazolni kell a késztermék stabilitását. A hasonszenvi törzsoldatok stabilitási adatai általában átvihetőek a belőlük készült dilúciókra/triturációkra. Ha a hatóanyagra vonatkozóan sem azonosítás, sem vizsgálat nem végezhető el a hígítási fok miatt, akkor a gyógyszerforma stabilitási adatait kell figyelembe venni.

4. fejezet

A 4. fejezet előírásait kell alkalmazni a homeopátiás gyógyszerek egyszerűsített eljárása során a 9. § (1) bekezdés értelmében, a következő feltételekkel:

Minden hiányzó információt indokolni kell, például indokolni kell, hogy néhány vizsgálat hiánya ellenére miért állapítható meg mégis a megfelelő biztonsági szint.

4. NÖVÉNYI EREDETŰ GYÓGYSZEREK

A növényi eredetű gyógyszerek kérelmeinél teljes dossziét kell benyújtani a következő sajátos részletekkel együtt.

3. fejezet

Növényi eredetű gyógyszerek engedélyezésénél a 3. fejezet előírásai alkalmazandók, beleértve az Európai Gyógyszerkönyv cikkelyeinek való megfelelést is. Figyelembe kell venni a kérelem benyújtásának idejében rendelkezésre álló legfrissebb tudományos ismereteket.

Növényi eredetű gyógyszerek esetén a következő sajátos szempontokat kell figyelembe venni:

(1) Növényi drogok és növényi készítmények

A jelen mellékletben szereplő „növényi drogok és növényi készítmények” kifejezéseket azonosnak kell tekinteni az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő „növényi drogok és növényi drogz készítmények” kifejezésekkel.

A növényi drogok nómenklatúrája: be kell nyújtani a növény kettős nevezéktani tudományos nevét (nemzetség, faj, variáns, leíró szerző neve) és kemotípusát (ha lehetséges), a növény mely részét/részeit használják, a növényi drog definícióját, egyéb elnevezéseit (más gyógyszerkönyvek által használt szinonimákat) és a laboratóriumi kódot.

A növényi készítmény nómenklatúrája: be kell nyújtani a növény kettős nevezéktani tudományos nevét (nemzetség, faj, variáns, leíró szerző neve) és kemotípusát (ha lehetséges), a növény mely részét/részeit használják, a növényi készítmény definícióját, a növényi drog arányát a növényi készítményben, a kivonáshoz használt oldószer(ek)et az egyéb neveket (más gyógyszerkönyvek által használt szinonimákat) és a laboratóriumi kódot.

A növényi drog és készítmény szerkezete alfejezet dokumentálásához be kell nyújtani, ahol lehetséges, a fizikai formát, az ismert terápiás hatással rendelkező alkotórészek

vagy marker vegyületek (molekulaképlet, relatív molekulatömeg, szerkezeti képlet, ideértve a relatív és abszolút sztereokémiát), valamint a többi összetevőre vonatkozó adatokat.

A növényi drog előállítója alfejezet dokumentálásához be kell nyújtani a beszállítók (a szerződés alapján foglalkoztatottakat is beleértve) nevét, címét, feladatkörét, a növényi drog előállítására, begyűjtésére és vizsgálatára javasolt telephelyeket.

A növényi készítmény gyártójának dokumentálásához be kell nyújtani az előállítók (a szerződés alapján foglalkoztatottakat is beleértve) nevét, címét, feladatkörét minden a növényi készítmény gyártásában és ellenőrzésében részt vevő tervezett gyártóhelyet.

A növényi drog gyártási folyamatát és a gyártási folyamat ellenőrzését illetően kielégítően le kell írni a növénytermesztés és begyűjtés körülményeit, beleértve a növény földrajzi termőhelyét, a termesztés, begyűjtés, szárítás és tárolás körülményeit.

A növényi készítmény gyártási folyamatát és a gyártási folyamat ellenőrzését illetően kielégítően le kell írni a növényi készítmény gyártási folyamatát, beleértve a feldolgozás, az oldószeres és reagensek, a tisztítási lépések és a standardizáció leírását is.

A gyártási folyamat fejlesztésével kapcsolatban, ahol lehetséges a növényi drog(ok) és a növényi készítmény(ek) fejlesztéséről egy rövid összefoglalót kell benyújtani, figyelembe véve a tervezett beviteli módot és felhasználást. Ahol lehetséges be kell mutatni a kérelmezett termékek és az irodalmi adatok alátámasztására szolgáló termékek fitokémiai összetételét összehasonlító eredményeket.

A növényi drog szerkezetének és egyéb jellemzőinek tisztázását illetően be kell nyújtani a botanikai, makroszkópos, mikroszkópos és fitokémiai jellemzőket, valamint a biológiai aktivitásra vonatkozó információkat, ha szükséges.

A növényi készítmény szerkezetének és egyéb jellemzőinek tisztázását illetően be kell nyújtani a fito- és fizikokémiai jellemzőket, valamint a biológiai aktivitásra vonatkozó információkat, ha szükséges.

Be kell nyújtani a növényi anyag és a növényi készítmény jellemzőinek részletes leírását is, ahol lehetséges.

A növényi drog és a növényi készítmény vizsgálatára használt analitikai eljárások leírását is mellékelni kell, ahol ez lehetséges.

Az analitikai eljárások validálását illetően be kell nyújtani az analitikai validálási információkat, beleértve a növényi drog(ok) és a növényi készítmény(ek) vizsgálatára használt analitikai eljárások kísérleti adatait is, ahol lehetséges.

A gyártási tételek analízisére vonatkozóan be kell nyújtani a gyártási tételek leírását, a növényi drog(ok) és növényi készítmény(ek) gyártási tételeinek ellenőrzési eredményeit a gyógyszerkönyvi anyagok esetében is.

A növényi drog és a növényi készítmény specifikációjának indoklását is csatolni kell, amennyiben lehetséges.

A növényi drog és a növényi készítmény ellenőrzésére használt referenciastandardokra vagy -anyagokra vonatkozó információkat is be kell nyújtani, ahol lehetséges.

Abban az esetben, ha a növényi drog vagy a növényi készítmény gyógyszerkönyvi cikkellyel rendelkezik, akkor a kérelmező kérhet egy megfelelőségi tanúsítványt a Gyógyszerminőségi Európai Igazgatóságtól.

(2) Növényi eredetű gyógyszerek

A gyógyszerforma fejlesztését illetően, ahol lehetséges, a növényi eredetű gyógyszer(ek) fejlesztéséről egy rövid összefoglalót kell benyújtani, figyelembe véve a tervezett beviteli módot és felhasználást. Be kell mutatni a kérelmezett termék és az irodalmi adatok alátámasztására szolgáló termékek fitokémiai összetételét összehasonlító eredményeket.

5. Ritka betegségek gyógyszerei (orphan drugs)

– Ritka betegségek gyógyszerei esetében a 2. rész 6. fejezet általános előírásai (kivételes körülmények) alkalmazhatóak. A kérelmezőnek bizonyítania kell a nem-klinikai és klinikai összefoglalásokban, hogy miért nem lehetséges a teljes dokumentáció benyújtása, illetve igazolnia kell a szóban forgó gyógyszert illetően az előny/kockázat arányt.

– Ha egy kérelmező egy ritka betegség gyógyszerének engedélyezése során hivatkozik a 7. § (1) bekezdésére és jelen melléklet 2. részének 1. fejezetére (megalapozott és elfogadott gyógyászati felhasználás), a hivatkozott anyag rendszeres és dokumentált használata vonatkozhat – mint korlátozási mód – ezen anyag használatára.

4. RÉSZ

FEJLETT TERÁPIÁS GYÓGYSZEREK

A fejlett terápiás gyógyszerek olyan készítmények, melyek gyártási folyamata különböző génátvitellel előállított biomolekulákon alapul, illetve biológiailag módosított sejtek, hatóanyagként vagy hatóanyag részeként való felhasználására koncentrálnak.

E gyógyszerek esetében, a forgalomba hozatal iránti kérelem dossziéjának meg kell felelnie a jelen melléklet 1. részében leírt formai követelményeknek.

Alkalmazni kell az 1–5. fejezetben leírtakat is. A genetikailag módosított szervezeteknek a környezetbe való kibocsátását illetően figyelmet kell fordítani a genetikailag módosított szervezetnek a befogadóban való fennmaradására, a lehetséges replikációra, vagy változásra a környezetbe való kibocsátás esetén. A környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat a melléklet 1. fejezetében kell feltüntetni.

1. GÉNTERÁPIÁS GYÓGYSZEREK (HUMÁN ÉS XENOGENIKUS)

Jelen melléklet esetében génterápiás gyógyszeren olyan készítményt értünk, melyet olyan gyártási folyamatok sorozataként állítottak elő, melyet egy profilaktikus, diagnosztikus, vagy terápiás gén (azaz egy darab nukleinsav) emberi vagy állati sejtbe történő átvitelének és későbbi in vivo expressziójának célzatával állítottak elő, ex vivo vagy in vivo módszerekkel. A génátvitelhez szükség van egy expressziós rendszerre, ami egy szállítórendszerben tárolódik, ezt a szállító rendszert vektornak nevezzük, ami lehet virális vagy nem-virális eredetű. A vektort emberi vagy állati sejt is tartalmazhatja.

1.1. A génterápiás gyógyszerek sokfélesége

a) Allogenikus vagy xenogenikus sejt alapú génterápiás gyógyszerek

A vektort előre elkészített és a gazdasejtbe való átvitel előtt tárolják.

A sejteket korábban kinyerték és korlátozott életképességű sejtbankként feldolgozzák (gyűjtéssel vagy primér sejtek beszerzéséből alapítva).

A vektor által genetikailag módosított sejtek jelentik a hatóanyagot.

A késztermék előállításához még további lépéseket is el lehet végezni. Ilyen gyógyszereket adott számú páciensnek adnak be.

b) Autológ humán sejtek felhasználásával készült génterápiás készítmények

A hatóanyag előre elkészített vektorok csoportja, melyet az autológ sejtekbe való átvitel előtt tárolnak.

A késztermék előállításához még további lépéseket is el lehet végezni.

Ezeket a termékeket olyan sejtekből preparálják, melyeket egy páciensből nyertek. A sejteket ezután genetikailag módosítják, egy előre elkészített preparált vektor felhasználásával, mely a megfelelő gént tartalmazza, amit előre elkészítettek és ami a hatóanyagot képezi. A készítményt visszainjekciózzák a betegbe, ez definíció szerint egy beteget jelent. Az egész gyártási folyamat a sejtek páciensből való begyűjtésétől a visszainjekciózásig egy beavatkozásnak tekintendő.

c) Inszertált génállományú (profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás) frissen készített vektorok bevitel

A hatóanyag egy csoport előre elkészített vektor.

A késztermék előállításához még további lépéseket is el lehet végezni. Ilyen gyógyszereket különböző pácienseknek adnak be.

A genetikai anyag átvitele az előre elkészített vektor páciensbe történő direkt beinjekciózásával történik.

1.2. A 3. fejezetre vonatkozó különleges követelmények

A génterápiás gyógyszerek közé tartoznak:

- nyers nukleinsav;
- komplex nukleinsav vagy nem-virális vektorok;
- virális vektorok;
- genetikailag módosított sejtek.

Mint más gyógyszernél, itt is felismerhető a gyártási folyamat három fő eleme, azaz

- kiindulási anyagok: azok az anyagok, melyekből a hatóanyag készül, úgy, mint a kérdéses gén, az expressziós plazmidok, a sejtbankok és vírustörzsek, vagy nem-virális vektorok;

- hatóanyagok: rekombináns vektor, vírus, nyers vagy komplex plazmidok, vírustermelő sejtek, in vitro genetikailag módosított sejtek;

- késztermék: a közvetlen tartóba formulált hatóanyag, a tervezett orvosi felhasználásra. A génterápiás készítmény típusától függően, a beviteli mód és a felhasználási körülmények szükségessé tehetik a páciens sejtjeinek ex vivo kezelését.

Különös figyelmet kell fordítani a következő elemekre:

a) A génterápiás gyógyszer jellemzőire vonatkozó információkat be kell nyújtani, beleértve a célsejtpopulációban történő expresszáldását is. Csatolni kell a forrásra, szerkezetre, a kódoló génszekvencia meghatározására és igazolására, valamint az integritására és stabilitására vonatkozó információkat is. A terápiás génen kívül be kell nyújtani a többi gén komplett szekvenciáját, a szabályozó elemeket és a klónozó vektort (vector backbone) is.

b) A gén átvitelére és szállítására használt vektor jellemzésére szolgáló információkat is be kell nyújtani. Ennek tartalmaznia kell a fiziko-kémiai, illetve a biológiai/immunológiai jellemzést.

Azon gyógyszerek esetében, melyeknél mikroorganizmust (baktérium vagy vírus) használtak, hogy megkönnyítsék a génátvitelt (biológiai génátvitel), be kell nyújtani a szülői törzs pathogenezisére és a különböző szövetek, illetve sejttípusok iránti tropizmusára vonatkozó adatokat csakúgy, mint a kölcsönhatás sejtciklus függésére vonatkozó információkat.

Azoknál a gyógyszereknél, melyeknél nem biológiai eszközöket használtak a génátvitel megkönnyítésére, az összetevők fiziko-kémiai tulajdonságait egyenként és kombinációban is csatolni kell.

c) A sejtbankokra és az alapkészletek (seed lot) létrehozására és jellemzésére vonatkozó alapelveket kell alkalmazni a génátvitellel készült gyógyszereknél is.

d) A rekombináns vektort tartalmazó sejtek forrását is meg kell adni.

Dokumentálni kell az emberi forrás jellemzőit, mint kor, nem, a mikrobiológiai és virológiai vizsgálatok eredményei, a kizárási kritériumok és a származási ország.

Állati sejtek esetében, a következő elemekre vonatkozó részletes információkat kell benyújtani:

- az állatok származása;
- állattenyésztés és gondozás;
- transzgenikus állatok (előállítási eljárások, a transzgenikus sejtek leírása, az inszertált gén típusa);
- a forrás/donor állaton elvégzett vizsgálatok a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére;
- vizsgálat a fertőző ágensekre;
- berendezések;
- a kiindulási és nyersanyagok ellenőrzése.

A sejt begyűjtésére vonatkozó módszertani információkat, beleértve a helyet, a szövet típusát, az operálási eljárást, szállítást, tárolást, követhetőséget csakúgy, mint a begyűjtési folyamat során elvégzett vizsgálatokat, dokumentálni kell.

e) A virológiai biztonsági értékelések csakúgy, mint a termékek követhetősége a donortól a késztermékig, a benyújtandó dokumentáció fontos részét képezik. Így például ki kell zárni replikációra képes vírusok jelenlétét a replikációra nem képes virális vektor törzsekben.

2. SEJTTERÁPIÁS GYÓGYSZEREK (HUMÁN ÉS XENOGENIKUS)

Jelen melléklet értelmében sejterápiás gyógyszereken azt értjük, amikor embereken autológ (a páciensből saját magától származó), allogénikus (egy másik embertől származó), vagy xenogénikus (állatból származó) élő testi sejteket használnak, ezen testi sejtek biológiai jellemzőit lényegesen megváltoztatták, hogy terápiás, diagnosztikus vagy preventív hatást érjenek el metabolikus, farmakológiai vagy immunológiai úton. Ez a beavatkozás magában foglalja autológ sejtpopulációk ex vivo expanszióját, vagy aktivációját (pl. adoptív immunoterápia), allogénikus vagy xenogénikus sejtek ex vivo vagy in vivo orvosi eszközökkel történő használatát [pl. mikrokapszulák, biodegradábilis vagy nem biodegradábilis természetes sejtörnyezetek (intrinsic matrix scaffolds)].

A sejterápiás gyógyszerekkel kapcsolatos sajátos követelmények a 3. fejezetre vonatkozóan a következők:

A testi sejterápiás gyógyszerek tartalmaznak:

- kvalitatív vagy kvantitatív szempontból, immunológiailag, metabolikusan, vagy más funkciók tulajdonságukban megváltoztatott sejtek;

- osztályozott, kiválogatott, megváltoztatott sejtek, melyek később egy gyártási folyamaton mentek keresztül, a késztermék előállítása céljából;

- manipulált sejtek, melyeket nem celluláris komponensekkel kombináltak (pl. biológiai és inert mátrixok vagy orvosi eszközök), melyek a fő kívánt hatást váltják ki a késztermékben;

- autológ sejtiszármazékok, melyek sajátos tenyésztési körülmények között expresszáldottak;

- genetikailag vagy más módon módosított sejtek, melyeket azért módosítottak, hogy olyan funkcionális homológ vagy nem homológ tulajdonsággal rendelkezzenek, mellyel korábban nem rendelkeztek.

Az egész gyártási folyamatot a sejteknek a betegtől való begyűjtésétől (autológ esetben) kezdve, a sejtek páciensbe történő újrainjekciózásáig egy beavatkozásnak tekintjük.

Mint más gyógyszernél, itt is felismerhető a gyártási folyamat három fő eleme:

- kiindulási anyagok: azok az anyagok, amelyekből a hatóanyagot gyártották, azaz szervek, szövetek, testnedvek vagy sejtek;

– hatóanyagok: manipulált sejtek, sejtízátumok, proliferáló sejtek és inert mátrixokkal és orvosi eszközökkel együtt használt sejtek;

– késztermékek: a tervezett orvosi felhasználásra kész, a végső, közvetlen tárolóedénybe formulált hatóanyag.

a) A hatóanyag(ok)ra vonatkozó általános információk

A sejterápiás gyógyszerek hatóanyagai olyan sejtekből állnak, melyek egy in vitro feldolgozási eljárás következményeként az eredeti biológiai és élettani funkciójuktól eltérő profilaktikus, diagnosztikus és terápiás tulajdonságokkal rendelkeznek.

Ez a bekezdés írja le a szóban forgó sejteket és kultúrákat. Dokumentálni kell a szöveteket, szerveket és biológiai folyadékot, melyekből a sejtek származnak, dokumentálni kell továbbá a donáció autológ, allogénikus vagy xenogénikus természetét, valamint a minta földrajzi származását is. Részletezni kell a sejtek begyűjtését, a további feldolgozás előtti mintavételt és tárolást. Allogénikus sejtek esetén, különös figyelmet kell fordítani a folyamat legelső lépésére, a donorok kiválasztására. Be kell nyújtani az elvégzett beavatkozás típusáról és a hatóanyagként használt sejt élettani funkciójáról szóló jelentést.

b) A hatóanyag kiindulási anyagaira vonatkozó információk

1. Humán testi sejtek

A humán testi sejt terápiás gyógyszerek, meghatározott számú (csoport) életképes sejtéből állnak, melyeket egy gyártási folyamat során szereztek, ez a gyártási folyamat, vagy emberből nyert szövetek vagy szervek szintjén kezdődött, vagy egy jól meghatározott sejtbank szintjén, ahol a sejtbank alapját folytonos sejtvonalak alkotják. Ezen bekezdés értelmében hatóanyagot emberi sejtek oltócsíra csoportját értjük, készterméken pedig a tervezett orvosi felhasználásra megformált emberi oltócsírák csoportját.

A kiindulási anyagokat és a gyártási folyamat minden lépését teljesen dokumentálni kell, különösen a virológiai biztonsági szempontokat.

(1) Szervek, szövetek, testnedvek és emberi eredetű sejtek

Az emberi forrás jellemzőit, mint kor, nem, mikrobiológiai állapot, kizárási kritériumok és a származási ország, dokumentálni kell.

A mintavétel leírását, beleértve a helyet, a típust, az operálási eljárást, a gyűjtést, a szállítást, a tárolást és követhetőséget csakúgy, mint a mintavétel során elvégzett vizsgálatokat is dokumentálni kell.

(2) Sejtbank rendszerek

Az 1. részben leírt vonatkozó követelményeket kell alkalmazni a sejtbank rendszerek előállítására és minőségi ellenőrzése során is. Ez lényegében az allogénikus és xenogénikus sejtekre vonatkozik.

(3) Segédanyagok és orvosi segédeszközök

Információt kell nyújtani minden nyersanyag használatával kapcsolatban (pl. citokinek, növekedési faktorok, tenyésztő közeg) vagy a segédanyagokkal és orvosi eszközökkel kapcsolatban (pl. sejtválogató eszközök, biokompatibilis polimerek, mátrix, rostok, gyöngyök) a biokompatibilitás és funkció szempontjából, valamint a fertőző ágensek kockázatának szempontjából.

2. Állati testi sejtek (xenogénikus)

A következő elemekre vonatkozó részletes információt kell benyújtani:

– Az állatok származása

– Állattenyésztés és gondozás

– A genetikailag módosított állatokra vonatkozó információk [az előállítási eljárások, a transzgenikus sejtek jellemzése, az inszertált vagy kivágott (knockout) gén természetét]

– A forrás/donor állaton elvégzett vizsgálatok a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére

– A fertőző ágensekre elvégzett vizsgálatok, beleértve a vertikálisan átvitt mikroorganizmusokat (az endogén retro vírusok is)

– Berendezések

– Sejtbank rendszerek

– A kiindulási és nyersanyagok ellenőrzése

a) A hatóanyag(ok) és a késztermék gyártási folyamataira vonatkozó információk

A gyártási folyamat különböző lépéseit, mint a szövet/szerv elkülönítése, a keresett sejtpopuláció kiválasztása, az in vitro sejt kultúra, akár fizikai-kémiai ágensekkel, akár génátvitellel történő sejtranszformáció körülményeit dokumentálni kell.

b) A hatóanyagok jellemzése

Minden, a tervezett orvosi felhasználás szemszögéből a kérdéses sejtpopulációra vonatkozó jellemzőt, úgy mint a sejtek azonosítását (mely fajból származik, citogenetikai sávozás, morfológiai analízis), tisztaságát (véletlenül bekerülő és átvihető mikrobiális ágensek és sejt szennyeződések), hatékonyságát (meghatározott biológiai aktivitás) és megfelelőségét (karyológia és tumorogénitási vizsgálatok) be kell nyújtani.

c) A késztermék gyógyszerészeti fejlesztése

A használt specifikus beviteli mód mellett (intravénás infúzió, helyi injekció, transzplantációs sebészet), információt kell adni a használt lehetséges orvosi eszközökről is, (biokompatibilis polimerek, mátrix, rostok, gyöngyök) a biokompatibilitás és tartósság szemszögéből.

d) Követhetőség

Egy részletes folyamatábrát kell benyújtani, ami biztosítja a termékek nyomonkövethetőségét a donortól a késztermékig.

3. A GÉNTERÁPIA ÉS A SEJTTERÁPIA
(HUMÁN ÉS XENOGENIKUS)
4. ÉS 5. FEJEZETRE VONATKOZÓ
KÜLÖNLEGES KÖVETELMÉNYEI

3.1. 4. fejezet

Egyértelmű, hogy a génterápiás és testi sejt terápiás gyógyszerek esetén a 4. fejezetben leírt hagyományos követelmények a gyógyszerek nem-klinikai vizsgálatára vonatkozóan nem mindig megfelelőek, a kérdéses termékek strukturális és biológiai egyedisége és sokfélesége miatt, érte ezen a magas fajspecifitást, az alanyok specificitását, az immunológiai korlátokat és a pleiotróp válaszok különbözőségét.

Azokat az érveket, melyek alátámasztják a nem-klinikai fejlesztés és a fajok és modellek kiválasztásánál használt kritériumokat, a 2. fejezetben kell leírni.

Szükséges lehet meghatározni és kifejleszteni új állatmodelleket, hogy segítsék a sajátos felfedezések kivetítését a funkcionális végpontokon, és az embereken használt készítmények toxicitásának kivetítését az in vivo aktivitásra. Be kell nyújtani ezen állatmodellek használatának tudományos indoklását, hogy hogyan támasztják alá a biztonsági adatokat és hogyan bizonyítják a hatékonyságot.

3.2. 5. fejezet

A fejlett terápiás gyógyszerek hatásosságát az 5. fejezetben leírtak szerint kell igazolni. Néhány termék és terápiás javallat esetében azonban nem lehetséges a hagyományos klinikai vizsgálatok elvégzése. Az aktuális útmutatóktól való minden eltérést a 2. fejezetben indokolni kell.

A fejlett terápiás gyógyszerek klinikai fejlesztésének lehetnek sajátos vonásai a hatóanyagok komplex és labilis természete miatt. További megfontolásokat igényel a sejtek életképességével, proliferációjával, migrációjával és differenciációjával (testi sejtterápia esetén) kapcsolatos kérdések miatt, továbbá a termékek felhasználásának speciális klinikai körülményei miatt, valamint a génexpresszió keresztül való speciális hatásmód (testi sejtterápia esetén) miatt.

A fejlett terápiás készítmények forgalomba hozatali engedély iránti kérelménél a kérelemben külön ki kell emelni ezen termékek fertőző ágensekkel való lehetséges szennyezettségéből fakadó veszélyeket. Külön hangsúlyt kell fektetni egyrészt a fejlesztés korai stádiumára, beleértve sejtterápiás készítmények esetén a donorok kiválasztását, valamint az egész terápiás beavatkozásra, másrészt pedig a termék megfelelő kezelésére és bevitelére.

A kérelem 5. fejezetének tartalmaznia kell a recipiensben lévő élő sejtek funkciójára és fejlődésére vonatkozó vizsgálatokat és ellenőrzéseket, hogy megelőzzék a fertőző ágensek recipiensbe történő bevitelét, és hogy minimalizáljanak minden lehetséges népegészségügyi kockázatot.

3.2.1. Humán farmakológiai és hatásossági vizsgálatok

A humán farmakológiai vizsgálatoknak információt kell nyújtania a várható hatásmódról, a várható hatásosságról az igazolt végpontok alapján, a biodisztribúcióról, a megfelelő dózisiról, az adagolás rendjéről, a beviteli módokról, vagy a hatásossági vizsgálatok elvégzéséhez kívánatos használati módokról.

A hagyományos farmakokinetikai vizsgálatok nem minden esetben megfelelőek néhány fejlett terápiás gyógyszer esetében. Néha az egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok nem elvégezhetőek, és a dózis és a kinetika megállapítása nehéz a klinikai vizsgálatokban. Szükséges azonban tanulmányozni a termék disztribúcióját és in vivo viselkedését, beleértve a sejtproliferációt és a hosszú távú funkciót csakúgy, mint a géntermék méretét és disztribúcióját, valamint a kívánatos génexpresszió időtartamát. Megfelelő tesztekkel kell elvégezni, és ha szükséges, tesztekkel kell kifejleszteni a sejttermék, vagy az emberi szervezetben a kívánt gént expresszáló sejt nyomon követésére és a bevitt vagy átvitt sejtek funkciójának ellenőrzésére.

A fejlett terápiás készítmény biztonsági és hatékonysági értékelésének tartalmaznia kell a terápiás eljárás, mint egész körülmétekről leírását és értékelését, beleértve a speciális beviteli módokat (mint a sejtek átvitelét ex vivo, az in vitro manipulációkat vagy a beavatkozási technikák használatát) és a lehetséges kísérő terápiákat beleértve az immunosuppresszív, antivirális és citotoxikus kezeléseket).

Az egész eljárást klinikai vizsgálatoknak kell alávetni, és le kell írni a terméktájékoztatóban.

3.2.2. Biztonság

A gyógyszerre vagy az expresszált proteinekre adott immunválaszokból fakadó biztonsági kérdések szempontjából az immunkilökődést, az immunosuppressziót és az immunizátor készülékek üzemzavarát is tekintetbe kell venni.

Bizonyos fejlett génterápiás és testi sejt terápiás gyógyszerek (pl. xenogenikus sejtterápia és bizonyos génátviteli termékek) tartalmazhatnak replikációra képes részeket, illetve fertőző ágenseket. A páciens folyamatosan vizsgálni kell esetleges fertőzések kialakulása miatt, illetve ezek patológias következményeire az engedélyezés előtti és utáni fázisokban; ezt a felügyeletet ki kell terjeszteni a pácienssel szoros kapcsolatban állókra is, beleértve az egészségügyi ellátásban részt vevőket is.

Az átvihető ágensekkel való fertőzés veszélye nem küszöbölhető ki teljesen bizonyos testi sejtterápiás és bizonyos génátviteli gyógyszereknél. A kockázat minimalizálható a 3. fejezetben leírt megfelelő intézkedésekkel.

A gyártási folyamat során alkalmazott intézkedéseket ki kell egészíteni kísérő vizsgálati eljárásokkal, minőségellenőrzési eljárásokkal, és a megfelelő felügyeleti eljárásokkal, melyeket az 5. fejezetben kell leírni.

Bizonyos testi sejterápiás gyógyszerek használatát átmenetileg vagy véglegesen korlátozni kell olyan intézményekre, melyek dokumentált szakértelemmel és felszereléssel rendelkeznek ahhoz, hogy biztosítsák a páciensek biztonságának nyomon követését. Hasonló megközelítés szükséges lehet néhány génterápiás készítmény esetében is, melyeknél fennáll a veszélye, hogy replikációra képes fertőző ágenseket hordoznak magukban.

A hosszú távú megfigyelési szempontoknál tekintetbe kell venni a késői komplikációk kifejlődését is, és ahol fontos, a beadványban ezt jelezni is kell.

Ahol szükséges, a kérelmezőnek be kell nyújtania egy részletes kockázatkezelési tervet, mely vonatkozik a páciens klinikai és laboratóriumi adataira, a felmerülő epidemiológiai adatokra és ha szükséges a donorból és recipiensből származó szövetminták archívumára is. Egy ilyen rendszernek az a feladata, hogy biztosítsa a gyógyszer nyomon követhetőségét és mellékhatásnyús jelek esetén a gyors válaszlépéseket.

4. A XENOTRANSZPLANTÁCIÓS GYÓGYSZEREKKEL KAPCSOLATOS KÜLÖNLEGES NYILATKOZAT

E melléklet értelmében, xenotranszplantációnak minősül minden olyan eljárás, mely során állatokból származó élő szövetek vagy szervek vagy olyan emberi testnedvek, sejtek, szövetek vagy szervek, melyek ex vivo kapcsolatba kerültek élő állati sejtekkel, szövetekkel vagy szervekkel, emberi recipiensbe történő transzplantációja, implantációja vagy infúziója megy végbe.

Ebből a szempontból a következő elemekre vonatkozó részletes információkat kell benyújtani a sajátos útmutatók alapján:

- Az állatok származása
- Állattenyésztés és -gondozás
- A genetikailag módosított állatokra vonatkozó információk [az előállítási eljárások, a transzgenikus sejtek jellemzése, az inszertált vagy kivágott (knockout) gén természetét]
- A forrás/donor állaton elvégzett vizsgálatok a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére
- A fertőző ágensekre elvégzett vizsgálatok
- Berendezések
- A kiindulási és nyersanyagok ellenőrzése
- Nyomon követhetőség

*2. számú melléklet
az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelethez*

Alkalmazási előírás

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE
2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL
3. GYÓGYSZERFORMA
4. KLINIKAI JELLEMZŐK
 - 4.1. Terápiás javallatok
 - 4.2. Adagolás és alkalmazás
 - 4.3. Ellenjavallatok
 - 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések
 - 4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók
 - 4.6. Terhesség és szoptatás
 - 4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
 - 4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások
 - 4.9. Túladagolás
5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK
 - 5.1. Farmakodinámiai tulajdonságok
 - 5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok
 - 5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei
6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK
 - 6.1. Segédanyagok felsorolása
 - 6.2. Inkompatibilitások
 - 6.3. Felhasználhatósági időtartam
 - 6.4. Különleges tárolási előírások
 - 6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése
 - 6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések
7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA
10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA
11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS
12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

3. számú melléklet az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelethez

A gyógyszerek színezésére felhasználható anyagok

Megjegyzés: Az e mellékletben felsorolt színezékekből készült alumíniumlakkok használata engedélyezett.

EK szám	Általános elnevezés	A színindexszám vagy leírás
E 100	Kurkumin	75 300
E 101	i. Riboflavin ii. Riboflavin-5'-foszfát	
E 102	Tartrazín	19 140
E 104	Kinolinsárga	47 005
E 110	Narancssárga, Sunset Yellow FCF Narancssárga S, Gelborange S	15 985
E 120	Kosnil, kárminsav, kárminok	75 470
E 122	Azorubin, karmazsin	14 720
E 123	Amaranth	16 185
E 124	Ponceau 4R, Kosnil vörös A	16 255
E 127	Eritrozin	45 430
E 128	Vörös 2G	18 050
E 129	Alluravörös AC	16 035
E 131	Patentkék V	42 051
E 132	Indigókármin, Indigotin	73 015
E 133	Brillantkék FCF	42 090
E 140	Klorofillok és klorofillinek	75 810
	i. Klorofillok	75 815
	ii. Klorofillinek	
E 141	A klorofillok és klorofillinek rézkomplexei	75 815
	i. A klorofillok rézkomplexei	
	ii. A klorofillinek rézkomplexei	
E 142	Zöld S	44 090
E 150a	Karamell	
E 150b	Szulfitos karamell	
E 150c	Ammóniás karamell	
E 150d	Szulfitos-ammóniás karamell	
E 151	Brillantfekete BN, Fekete PN	28 440
E 153	Növényi szén	
E 154	Barna FK	
E 155	Barna HT	20 285
E 160a	Karotinok:	
	i. vegyes karotinok	75 130
	ii. béta-karotin	40 800
E 160b	Annatto, bixin, norbixin	75 120
E 160c	Paprikakivonat, kapszantin, kapszorubin	
E 160d	Likopin	
E 160e	Béta-apo-8'-karotinal (C 30)	40 820
E 160f	A béta-apo-8'-karotinsav etilésztere (C 30)	40 825
E 161b	Lutein	
E 161g	Kantaxantin	
E 162	Céklavörös, betanin	
E 163	Antociánok	Gyümölcsökből és zöldségekből fizikai eljárásalkészített

EK szám	Általános elnevezés	A színindexszám vagy leírás
E 170	Kalcium-karbonát	77 220
E 171	Titán-dioxid	77 891
E 172	Vas-oxidok és -hidroxidok	77 491 77 492 77 499
E 173	Alumínium	
E 174	Ezüst	
E 175	Arany	
E 180	Litolubin BK	

**Az egészségügyi miniszter
53/2005. (XI. 18.) EüM
rendelete**

**a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag
vagy termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre
történő átminősítésének feltételeiről**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

A külön jogszabályban foglaltak szerint gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagként vagy termékként nyilvántartásba vett termék (a továbbiakban: gyógytermék) emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre (a továbbiakban: gyógyszer) történő átminősítését az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló rendeletben foglaltaknak megfelelően, kérelemre indított eljárásban végzi.

2. §

(1) Gyógytermék a következő gyógyszer osztályba, illetve gyógyszer típusba minősíthető át az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló rendeletben meghatározott feltételek szerint:

- a) orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer,
- b) hagyományos növényi gyógyszer.

(2) Gyógyszerre minősíthető át a gyógytermék, ha gyógyhatása az OGYI-hoz – a nyilvántartásbavétel során – benyújtott dokumentációja szerint bizonyított.

(3) Amennyiben az OGYI az új dokumentáció értékelése alapján a (2) bekezdés szerinti forgalomba hozatali engedélyt kiadja, a forgalomba hozatali engedély kiadásakor még forgalomban lévő gyógytermékek a csomagolásukon megjelölt felhasználhatósági idő lejártáig, de legkésőbb 2011. április 1-jéig forgalmazhatók.

3. §

Gyógytermék gyógyszerre történő átminősítése során az eredeti, nyilvántartásba vételéhez benyújtott dokumentáció és kiegészítése a minőséget, illetve relatív ártalmatlanságot, továbbá hatásosságot bizonyító dokumentáció részeként felhasználható. Kiegészítése lehetséges saját készítményre vonatkozó vizsgálati vagy hasonló készítményre vonatkozó szakirodalmi adatok feldolgozásával, valamint a kettő kombinálásával.

4. §

(1) E rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet

a) 6–8. §-a, 9. §-ának (1) és (3) bekezdése, 10. §-ának (1) és (3)–(6) bekezdése, 11–12. §-a, 13. §-ának (1) bekezdése és 21. §-ának (2)–(3) bekezdése hatályát veszti;

b) 18. §-ában a „8–17. §-ában” szövegrész helyébe a „9–10. és 13–17. §-ában” szövegrész lép.

Dr. Rácz Jenő s. k.,
egészségügyi miniszter

**A foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi
miniszter
21/2005. (XI. 18.) FMM
rendelete**

**a Munkaerőpiaci Alap foglalkoztatási alaprész
iskolarendszeren kívüli felnőttképzési célú keretének
felhasználásáról szóló 8/2003. (VII. 4.) FMM rendelet
módosításáról**

A foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ft.) 58. §-a (8) bekezdésének *d*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

A Munkaerőpiaci Alap foglalkoztatási alaprész iskolarendszeren kívüli felnőttképzési célú keretének felhasználásáról szóló 8/2003. (VII. 4.) FMM rendelet (a továbbiakban: R.) 5. §-a a következő új (3)–(9) bekezdésekkel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés alapján – a fogyatékkal élő felnőttek számára szervezett képzés kivételével – az Országos Képzési Jegyzékben szereplő szakképesítés megszerzésére irányuló képzéshez kizárólag olyan felnőttképzési intézmény részesülhet támogatásban, amely a felnőtt foglalkoztatásához vagy a felnőtt munkahelyének megtartásához szükséges képzésre megállapodást köt a foglalkoztatóval (a továbbiakban: foglalkoztatási megállapodás). A foglalkoztatási megállapodásban a foglalkoztató vállalja, hogy a képzésben részt vett felnőttel a szakképesítés megszerzését követő 3 hónapon belül, legalább 6 hónapra foglalkoztatási jogviszonyt létesít, illetőleg a foglalkoztatási jogviszonyát legalább 6 hónapig nem szünteti meg.

(4) A (3) bekezdéstől eltérően nem szükséges foglalkoztatási megállapodást kötni, amennyiben a képzésben részt vevő felnőtt a felnőttképzési intézménnyel megkötött felnőttképzési szerződésben vállalja, hogy a szakképesítés megszerzését követő 3 hónapon belül önfoglalkoztatás keretében a maga számára munkahelyet hoz létre, illetve korábban önfoglalkoztatás keretében létrehozott munkahelyét legalább 6 hónapig fenntartja.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott önfoglalkoztatásnak kell tekinteni, ha a felnőtt egyéni vállalkozóként, vagy a személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvényben meghatározott őstermelőként, vagy az ehhez kapcsolódó szolgáltatói tevékenység keretében, illetve gazdasági társaság személyesen közreműködő tagjaként, vagy szövetkezeti tagként végez munkát.

(6) A felnőttképzési intézmény a (3)–(5) bekezdés alapján megkötött foglalkoztatási megállapodásban, illetve felnőttképzési szerződésben foglaltak teljesítéséről köteles beszámolót benyújtani a pályázatot kiíró szerv felé.

(7) A 25. § (1) bekezdésében foglaltaktól eltérően a felnőttképzési intézmény a támogatással érintett költségvetési évet követő két évben e rendelet alapján nem részesülhet támogatásban, ha megállapítható, hogy a támogatott képzésben részt vevő felnőttek – a pályázati kiírásban meghatározott mértékű, de legalább 55 százalékának – a (3)–(4) bekezdés szerinti foglalkoztatása nem valósult meg.

(8) Nem minősül a (7) bekezdésben meghatározott kötelezettségzegésnek, ha a foglalkoztatási megállapodásban vagy a felnőttképzési szerződésben rögzített feltételek teljesítése a támogatott képzésben részt vevő felnőtt felrögzíthető magatartása miatt hiúsul meg.

(9) A (3)–(5) bekezdésben meghatározott foglalkoztatási megállapodás, illetve felnőttképzési szerződés, továbbá a (6) bekezdésben meghatározott beszámoló benyújtásának módját, határidejét, valamint kötelező tartalmi elemeit az adott pályázati kiírás határozza meg.”

2. §

Az R. a 10. §-át követően a következő új 10/A. §-sal egészül ki:

„10/A. § (1) Egyedi döntés alapján támogatás nyújtható a Magyarországon bejegyzett, képzési, képzésfejlesztési célú közalapítvány részére

a) a szomszédos államokban élő magyarokról szóló 2001. évi LXII. törvény hatálya alá tartozó személy (a továbbiakban: szomszédos államokban élő magyar) képzéséhez,

b) a szomszédos államokban felnőttképzési tevékenységet folytató intézmények oktatáshoz közvetlenül kapcsolódó technikai feltételei fejlesztéséhez, valamint

c) a szomszédos államokban élő magyarok felnőttképzésének fejlesztéséhez.

(2) A támogatásban részesített közalapítvány az (1) bekezdésben meghatározott célok megvalósítása érdekében köteles pályázatot kiírni a (3)–(7) bekezdésekben foglaltak figyelembevételével. A közalapítvány által kiírt pályázat keretében – előleg biztosítása mellett – a támogatás utófinanszírozás keretében nyújtható, amennyiben a minisztérium és a közalapítvány által kötött támogatási szerződés eltérően nem rendelkezik.

(3) Az (1) bekezdés *a*) pontjában meghatározott célra kiírt pályázat alapján közvetlenül a szomszédos államokban élő magyarok, illetve a képzést megvalósító olyan intézmények támogathatók, amelyek a székhelyük szerinti állam jogszabályai szerint a felnőttképzési tevékenység folytatásához előírt valamennyi feltételnek megfelelnek. A pályázat alapján olyan Magyarországon vagy a szomszédos államban megvalósuló képzés támogatható, amely a szomszédos államokban élő magyarok számára a szülőföldön való foglalkoztatáshoz vagy munkahely megtartáshoz szükséges képesítés megszerzésére irányul.

(4) Az (1) bekezdés *b*) pontjában meghatározott célra kiírt pályázat alapján a (3) bekezdésben meghatározott intézmények részesülhetnek támogatásban.

(5) Az (1) bekezdés *c*) pontjában meghatározott célra kiírt pályázat alapján a (3) bekezdésben meghatározott intézmények, illetve egyéb olyan szervezetek részesülhetnek támogatásban, melyek tevékenysége kapcsolódik a felnőttképzés fejlesztéséhez. A pályázat keretében olyan felnőttképzési program támogatható, amely a szomszédos államokban élő magyarok szülőföldjükön való munkához jutásának elősegítésére irányul.

(6) Az (1) bekezdésben meghatározott célokra nyújtott támogatás mértéke nem haladhatja meg az adott képzés vagy felnőttképzési program megvalósításával összefüggő igazolt összköltség teljes összegét, illetve az adott fejlesztés bekerülési értékét.

(7) A közalapítvány – a minisztériummal megkötött támogatási szerződésben rögzített feltételek szerint – el látja az általa pályázat keretében nyújtott támogatások elszámoltatásával összefüggő feladatokat.”

3. §

Az R. 11. §-át megelőzően „Társadalmi szervezet támogatása” alcím helyébe a „Társadalmi szervezet, közhasznú társaság és alapítvány támogatása” alcím, az R. 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Pályázati eljárás alapján támogatás nyújtható társadalmi szervezet, közhasznú társaság és alapítvány részére a felnőttképzés érdekében végzett fejlesztő tevékenységének ellátásához. Ennek keretében olyan felnőttképzési program támogatható, amely az élethosszig tartó tanulás elősegítéséhez kapcsolódóan ismeretterjesztésre, a felnőttképzés korszerűsítésére, a foglalkoztathatóság elősegítésére, a munkaerőpiacon hátrányos helyzetű rétegek munkaerőpiaci helyzetének javítására, a felnőttképzésbe való bekapcsolódás elősegítésére irányul.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott támogatás egyedi döntés alapján is nyújtható abban az esetben, ha a támogatást nyújtó által meghatározott felnőttképzési programot egyedi jellegéből adódóan egy társadalmi szervezet, vagy közhasznú társaság, vagy alapítvány valósíthatja meg.

(3) Az (1)–(2) bekezdésekben meghatározott, utófinanszírozás vagy utólagos elszámolási kötelezettség keretében nyújtott, felhasznált és elszámolt támogatás mértéke nem haladhatja meg a felnőttképzési program megvalósításával összefüggő igazolt összköltség teljes összegét.”

4. §

Az R. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) Egyedi döntés alapján támogatás nyújtható a gazdasági kamarák részére a felnőttképzés érdekében végzett fejlesztő tevékenység ellátásához. Ennek keretében

olyan felnőttképzési program támogatható, amely a felnőttképzés minőségi színvonalának emelésére, a mesterképzés, illetve mester továbbképzés és vizsgáztatás rendszerének korszerűsítésére, a munkaerőpiaci képzési szükségletek feltárására, a foglalkoztathatóság elősegítésére irányul.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott célra a gazdasági kamarák részére pályázat keretében is nyújtható támogatás, ha a felnőttképzés érdekében végzett fejlesztő tevékenység vagy képzés támogatására kiírt pályázat alapján nem kizárólag gazdasági kamarák részesíthetők támogatásban.

(3) Az (1)–(2) bekezdésben meghatározott támogatás mértéke nem haladhatja meg a program igazolt összköltségének teljes összegét.”

5. §

Az R. 16. §-a (2) bekezdésének utolsó mondata helyébe a következő új rendelkezés lép:

„A támogatás utólagos elszámolási kötelezettséggel történő folyósítására költségvetési szerv részére, továbbá – a támogatás célja alapján, különös méltánylást érdemlő esetben – képzési, képzésfejlesztési célú közalapítvány, társadalmi szervezet, közhasznú társaság és alapítvány részére kerülhet sor.”

6. §

(1) E rendelet a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R. 20. § (2) bekezdésében „az államigazgatási eljárás általános szabályai szerint” szövegrész helyébe „a közigazgatási hatósági eljárás általános szabályai szerint” szövegrész lép.

Csizmár Gábor s. k.,

foglalkoztatáspolitikai és munkaügyi miniszter

A gazdasági és közlekedési miniszter 99/2005. (XI. 18.) GKM rendelete

a Ro-Ro személyhajókra vonatkozó különös stabilitási követelményekről szóló 54/2004. (IV. 22.) GKM rendelet módosításáról

A víziközlekedésről szóló 2000. évi XLII. törvény 88. §-a (2) bekezdésének *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. §

A Ro-Ro személyhajókra vonatkozó különös stabilitási követelményekről szóló 54/2004. (IV. 22.) GKM rendelet (a továbbiakban: R.) 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2003/25/EK irányelve (2003. április 14.) a Ro-Ro személyhajókra vonatkozó különös stabilitási követelményekről,

b) a Bizottság 2005/12/EK irányelve (2005. február 18.) a Ro-Ro személyhajókra vonatkozó különleges stabilitási követelményekről szóló 2003/25/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. és II. mellékletének módosításáról.”

2. §

Az R. 1. számú melléklete e rendelet 1. mellékletének megfelelően módosul.

3. §

Az R. 2. számú melléklete e rendelet 2. mellékletének megfelelően módosul.

4. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a Ro-Ro személyhajókra vonatkozó különleges stabilitási követelményekről szóló 2003/25/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. és II. mellékletének módosításáról szóló, 2005. február 18-i 2005/12/EK bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

Dr. Kóka János s. k.,
gazdasági és közlekedési miniszter

1. melléklet
a 99/2005. (XI. 18.) GKM rendelethez

*A Ro-Ro személyhajókra vonatkozó
különös stabilitási követelményekről szóló
54/2004. (IV. 22.) GKM rendelet
1. számú mellékletének módosításai*

1. A melléklet 2.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.3. Az olyan harántirányú vagy hosszanti válaszfalak szilárdságának, amelyeket a sérülés által érintett Ro-Ro fedélzeti térben felgyülemlett tengervíz mennyiség hatékony visszatartása céljából építenek, arányosnak kell lennie a vízelvezető rendszerrel, és a lékszámításoknak megfelelően e válaszfalakkal szembe kell állniuk a hidrosztatikus nyomásnak. Az ilyen válaszfalnak legalább 4 m magasnak kell lennie, kivéve azt az esetet, ha a vízoszlop magassága 0,5 m-nél kevesebbnek adódik. Ebben az esetben a válaszfal magasságát az alábbiaknak megfelelően kell kiszámítani:

$$B_h = 8h_w$$

ahol:

B_h – a válaszfal magassága, és
 h_w – a vízoszlop magassága.

A válaszfalnak legalább 2,2 m magasnak kell lennie. Függesztett járműfedélzetű hajó esetén azonban a válaszfal magassága nem lehet kevesebb, mint a függesztett járműfedélzet alsó részének magassága leengedett állapotban;”

2. A melléklet függeléke helyébe a következő rendelkezés lép:

„Függelék

A modellkísérletek módszere

1. Célkitűzések

A felülvizsgált modellkísérleti módszer az 1995. évi SOLAS konferencia 14. számú állásfoglalásának mellékletében közölt módszer átdolgozása. A Stockholmi megállapodás hatálybalépése óta számos modellkísérlet elvégzésére került sor az ezt megelőzően hatályos modellkísérleti módszernek megfelelően. E tesztek során számos eljárásbeli finomítás történt. Ez az új modellkísérleti módszer törekvése, hogy magában foglalja mindezen finomításokat, és a mellékelt Iránymutatással együtt megbízhatóbb eljárással szolgáljon a tengeri úton megsérült Ro-Ro személyszállító hajók túlélőképességének ellenőrzéséhez.

Az 1. számú mellékletben megállapított stabilitási követelmények megtartása érdekében az (1) bekezdés 4. pontjában előírt kísérletek során a hajónak a legkedvezőtlenebb sérülést feltételezve is teljesítenie kell az alábbi 4. pontban meghatározott utat.

2. A függelék alkalmazásában:

L_{pp} – függélyek közötti hossz;
 H_S – mértékadó hullámmagasság;
 B – a hajó szélessége;
 T_p – csúcspériódus;
 T_z – a periódus nullán áthaladó pontja.

3. Hajómodell

3.1. A kismintának a valódi hajó másolatának kell lennie mind külső kialakítását, mind belső elrendezését

tekintve, különös tekintettel az elárasztás folyamatára és valamennyi, a víz hajóba kerülésére hatással lévő sérült térre. A sértetlen állapotnak megfelelő merülést, trimmet, oldalirányú dőlést és a legsúlyosabb sérülési helyzetnek megfelelő \overline{KG} határértéket kell a kísérlet végrehajtásakor alkalmazni. A kísérletek során figyelembe kell venni továbbá, hogy a SOLAS II-1/8.2.3.2 szabályának megfelelően a legsúlyosabb sérülési helyzetet kell előidézni a teljes felületre vonatkozó pozitív \overline{GZ} görbe alatt és a lék középvonalának a következő értékek által meghatározott határokon belül kell lennie:

3.1.1. 35% L_{PP} a hajóhossz-felezőtől;

3.1.2. További kísérletre van szükség a hajóközéptől számított 10% L_{PP} helyzetű legsúlyosabb sérülés esetén akkor, ha az 1. pontban szereplő sérülés kívül esik a 10% L_{PP} tartományon.

3.2. A kismintának a következőknek kell megfelelnie:

3.2.1. A függvények közötti hossz (L_{PP}) legalább 3 m vagy az 1:40 méretarányú kisminta hosszának megfelelő hosszúságú legyen, ha ez utóbbi a nagyobb érték és a felépítmény válaszfalfedélzet feletti függőleges kiterjedésének legalább a normál felépítményi szint magasságának háromszorosát kell kitennie;

3.2.2. Az elárasztott tereknél a hajótest héjazatának vastagsága nem haladhatja meg a 4 mm-t;

3.2.3. A kisminta sértetlen, illetve sérült állapotában, jobb és a bal oldalán egyaránt legfeljebb +2 mm-es eltéréssel meg kell felelnie a vízkiszorítás és a merülési szint pontos értékeinek (T_A , T_M , T_F). A merülési mércét az orrnál és a hajó faránál a függvényektől a lehetséges legkisebb távolságra kell felvinni;

3.2.4. A sérült tereket és a Ro-Ro raktereket a terület és térfogat elárasztás tényezőjének megfelelően kell modellezni a valós értékre és eloszlásra figyelemmel, biztosítva, hogy az elárasztó víz tömege és eloszlása pontosan a valóságos helyzetet tükrözze;

3.2.5. A valóságos hajó mozgásának jellemzőit hitelesen kell modellezni, különös figyelemmel a sértetlen \overline{MG} eltéréseire és a hosszanti és haránt irányú lengéseknél adódó tehetetlenségi sugarakra. A sugarat a magasban kell mérni, és haránt irányú lengések esetében $0,35B - 0,4B$ közötti, hosszirányú lengés esetében pedig $0,2L_{OA} - 0,25L_{OA}$ közötti érték szerint kell adódnia;

3.2.6. A fő tervezési jellemzőket, mint például a válaszfalfedélzet fölötti és az aszimmetrikus elárasztást kiváltó vízmentes válaszfalakat, a szellőztető nyílásokat, a valós helyzetet legalaposabban közelítő módon kell modellezni; és a szellőztetés, valamint a haránt irányú elárasztás számára legkevesebb 500 mm² keresztmetszetet kell biztosítani;

3.2.7 A sérülés (lék) alakja:

.1 Trapéz alakú profil, amelynek oldalai a függélytől számított 15°-os szögű elhajlásúak, a tervezési merülési vonalnál adódó szélessége pedig a SOLAS II-1/8.4.1 szabályban meghatározottak szerint;

.2 A SOLAS II-1/8.4.2 szabályban meghatározott $B/5$ magasságú egyenlő szárú háromszög alakú profil a vízszintes síkban; amennyiben a $B/5$ értéken belül oldalkamra van, az oldalkamránál a lék hosszúságának legalább 25 mm-nek kell lennie;

.3 A 3.2.7.1. és 3.2.7.2. bekezdésekben szereplő rendelkezésekre is figyelemmel, a 3.1. bekezdésben szereplő, a legsúlyosabb sérülési helyzetre vonatkozó számítások esetén valamennyi sérültnek tekintett részt el kell árasztani a modellkísérlet során.

3.3. A kismintát az elárasztást követő egyensúlyi helyzetben további olyan szögben való döntésnek kell alávetni, amely megfelel az alábbi képlet szerinti billentő nyomaték által keltett dőlésszögnek

$$M_h = \max(M_{pass}, M_{launch}) - M_{wind}$$

de a végső dőlésszögnek a sérülés felőli oldalon legalább 1°-nak kell adódnia. Az M_{pass} , M_{launch} és M_{wind} meghatározása a SOLAS II-1/8.2.3.4 szabályában szerepel. Meglévő hajók esetében ez a dőlésszög 1° értékben vehető fel.

4. Kísérleti eljárás

4.1. A modellkísérletet a JONSWAP spektrumban meghatározott $= 3,3$ csúcs hullám erősítési együtthatóval és a $T_p \cdot 4\sqrt{H_s} (T_z / T_p / 1,285)$ csúcspériódussal jellemezhető szabálytalan hullámhosszúságú H_s mértékadó hullámmagasságú tengeri viszonyok között kell elvégezni. A H_s az üzemeltetési körzetben mértékadó hullámmagasság, amely legfeljebb 10%-os valószínűséggel adódhat magasabbnak az éves bázisnál, de legfeljebb 4 m lehet.

Továbbá,

4.1.1. A kísérleti medencének elég szélesnek kell ahhoz lennie, hogy elkerülhető legyen a medence oldalaival való érintkezés vagy egyéb kölcsönhatás. Legalább az $L_{BP} + 2$ m méret szerinti kivitel ajánlott.

4.1.2. A medencének elég mélynek kell ahhoz lennie, hogy a megfelelő hullámmozgás előidézhető legyen, de mélysége legalább 1 m legyen;

4.1.3. A reprezentatív hullámmozgás megjelenítéséhez a méréseket a kísérlet végrehajtása előtt legalább három különböző helyen kell elvégezni a sodródás területén belül;

4.1.4. Az egyik hullámérzékelőt a hullámkeltő gép közelében kell elhelyezni, ott, ahol a kísérlet kezdetén a kisminta található;

4.1.5. A H_s és T_p eltéréseinek 5%-on belül kell maradnia a három különböző mérési helyen; és

4.1.6. A kísérletek során, +2,5% H_s , 2,5% T_p és 5% T_z eltérés hagyható jóvá a hullámgéphez legközelebb elhelyezett hullámérzékelőhöz viszonyítottan.

4.2. A sodródó kismintának a hossz tengelyére merőleges irányban szabadon kell sodródnia úgy, hogy a sodródás iránya a hullámok érkezési irányával szembe mutasson. A hozzávetőlegesen 90°-os haránt irányú sodródás megtartása érdekében a modellkísérletnek a következő feltételeknek kell eleget tenni:

4.2.1. A hajóorr és a hajófar helyzetének befolyásolására szolgáló köteleknek a kisminta hosszanti tengelyéhez minél közelebb és szimmetrikusan kell elhelyezkedniük, a \overline{KG} szintje és a sérülési vízvonal közötti magasságban; és

4.2.2. A kisminta helyzetét szabályozó kötelek mozgási sebességének azonosnak kell lennie a kisminta sodródási sebességével az esetleges eltérések folyamatos kiküszöbölése mellett.

4.3. Legkevesebb 10 kísérletet kell végrehajtani. Minden egyes kísérlet időtartamát úgy kell meghatározni, hogy az lehetővé tegye a kisminta számára a nyugalmi állapot elérését, de az egyes kísérletek közötti szünet legalább 30 perc legyen. Valamennyi kísérlet esetében eltérő hullámviszonyokat kell alkalmazni.

5. Túlélési feltételek

Túlélésnek kell tekinteni, amennyiben a kisminta a 4.3. bekezdésben meghatározott feltételek szerint az egymást követő kísérletek során nyugalmi állapotot ér el. Nyugalmi állapot esetleges elérése ellenére is hajótörésnek tekintendő, ha a függőleges tengelyhez viszonyított oldalirányú lengés amplitúdójának középértéke meghaladja a 30° -ot, vagy a trimm szöge eléri, illetve meghaladja a 20° -ot és a 3 percnél hosszabb időtartamra állandósul.

6. Kísérleti dokumentáció

6.1. A modellkísérlet programját a hatóságnak előzetesen jóvá kell hagynia.

6.2. A kísérleteket írásos beszámolóval és videófelvétellel, vagy más módon készített vizuálisan értékelhető felvétellel kell dokumentálni, amelyek a kismintáról és a kísérletek tapasztalatairól tartalmazzák a szükséges információt. A beszámolót a hatóságnak jóvá kell hagynia. A kísérletről készített beszámoló anyagnak tartalmaznia kell a valósághű megvalósítás céljával keltett hullámmásra vonatkozóan a medence három különböző pontjára számított és a mért hullám jellemzőket (H_s , T_p , T_z), valamint a modellkísérletek alkalmával hullámgép közelében mért hullámmagasság időbeli sorozatának legfontosabb adatait, továbbá a kisminta haránt, függőleges irányú és hosszirányú lengéseire, valamint sodródási sebességére vonatkozó adatokat.”

2. melléklet

a 99/2005. (XI. 18.) GKM rendelethez

*A Ro-Ro személyhajókra vonatkozó
különös stabilitási követelményekről szóló
54/2004. (IV. 22.) GKM rendelet
2. számú mellékletének módosításai*

A melléklet II. része helyébe a következő rendelkezés lép:

„II. rész

MODELLKÍSÉRLETEK

Az útmutató célja a kisminta elkészítése és ellenőrzése során alkalmazott módszerek, valamint a modellkísérlet kivitelezésére és elemzésére irányuló eljárás egységességének biztosítása.

Az 1. számú melléklet függelékének 1. és 2. pontja nem igényel magyarázatot.

3. Kisminta

3.1. A kisminta anyaga önmagában nem fontos, feltéve, hogy a kisminta mind sértetlen, mind sérült állapotban kellően merev ahhoz, hogy hidrosztatikai tulajdonságai a valóságos hajóéihoz hasonlóak legyenek, és a hajótestnek a hullámok hatására bekövetkező rugalmas alakváltozása elhanyagolható legyen.

Fontos továbbá biztosítani, hogy a sérült tereket a lehető legpontosabban modellezzék az azokat elárasztó víz megfelelő mennyiségének megjelenítése érdekében.

Mivel a víz behatolása a kisminta ép részeibe, akár kis mennyiségben is, befolyásolja annak viselkedését, gondoskodni kell megakadályozásáról.

A modellkísérletek során, a SOLAS szerinti, a hajóorrhoz, illetve a hajófarhoz közeli súlyos sérülési helyzetet előidézve, megfigyelhető volt, hogy a progresszív elárasztás nem volt lehetséges, mivel a víz a hajóorr, illetve hajófar közeli lék térségében gyülemlt fel, és a léken keresztül távozott. Mivel az orr vagy a far közelében sérült kisminták képesek voltak túlélni erősen háborgó tengerállapotot is, magas hullámok melletti viszonyokat, ellenben jelentéktelenebb hullámmagasság esetén elsüllyedtek a SOLAS szerintnél jelentéktelenebb, az orrtól vagy a fartól távolabb eső sérülések esetén is, ezért a jelenség megelőzésére bevezetésre került a 35%-os korlátozás.

Az új hajókra vonatkozó megfelelő követelmények meghatározása érdekében folytatott kiterjedt kutatás bebizonyította, hogy amellett, hogy a GM és a szabadoldal magassága fontos paraméterek a személyhajók túlélőképessége szempontjából, a maradó stabilitási görbe alatti terület nagysága is jelentős tényező. Következésképpen, a 3. bekezdés 1. pontjában foglalt követelményeknek való megfeleltetés esetén a SOLAS szerinti legsúlyosabb sérülés kiválasztásakor az a sérülési eset minősül a legsúlyosabb sérülésnek, amikor a maradó stabilitási görbe alatti terület a legkisebbnek adódik.

3.2. A modellezés sajátosságai

3.2.1. A kisminta méretaránya fontos szerepet játszik a kismintának a kísérlet során mutatott viselkedésében, ezért fontos biztosítani, hogy a méretarányal összefüggő hatások a lehető legkisebbek legyenek. A kismintának a lehető legnagyobbnak kell lennie, mivel a sérült terek részletei könnyebben megépíthetők a nagyobb kismintákon, és a kicsinyítés hatása is csökken. Követelmény tehát, hogy a kisminta hossza ne legyen kisebb, mint az 1:40 méretaránynak megfelelő hosszúság, de legalább 3 m legyen.

A kísérletek során szerzett tapasztalat, hogy a kisminta függőleges kiterjedése a dinamikus kísérletek során befolyásolja az eredményeket. Ezért szükséges, hogy a hajó felépítményét a válaszfal fedélzet fölött legalább három szabványos felépítményszint magasságig építsék meg, megelőzve azt, hogy a hullámsorozat nagy hullámai átcsapjanak a kismintán.

3.2.2. A feltételezett sérülés környezetében a kismintának a lehető legvékonyabb héjazatúnak kell lennie, hogy biztosítsa az elárasztó víz mennyiségének és tömegközéppontjának valósághű megjelenítését, ezért a hajótest héjazata nem lehet vastagabb 4 mm-nél.

Figyelemmel kell lenni arra, hogy nem minden esetben lehetséges kellő részletességgel modellezni a hajótestet, valamint az elsődleges és másodlagos térfelosztás elemeit a sérülés környezetében és a modellezési korlátok miatt valószínűleg nem lehetséges pontosan meghatározni a tér feltételezett elárasztási jellemzőit sem.

3.2.3. Fontos, hogy az ép állapotban adódó merülés és a sérült állapotban adódó merülés egyaránt pontos méréssel legyen meghatározva, a sérült állapotra számított merülés-sel való összevethetőség érdekében.

Gyakorlati megfontolásokból +2 mm eltérés bármely merülési szint esetén megengedhető.

3.2.4. A sérült merülési szint mérése után szükségessé válhat a sérült tér elárasztási tényezőjének kiigazítása, ami ép terek vagy súlyok hozzáadásával történhet. Biztosítani kell ugyanakkor azt, hogy az elárasztó víz tömegközéppontjának helyzete pontosan meghatározható legyen. Ebben az esetben valamennyi kiigazításnak a biztonságot kell növelnie.

Amennyiben a kisminta elárasztás alá kerülő tereiben a fedélzetet válaszfalakkal kell ellátni, és a válaszfalak magassága az alábbiakban meghatározottnál alacsonyabbnak adódik, a kismintát zárt láncú televízióval kell felszerelni, hogy a víz átáramlása és sértetlen térben való felgyülemlelése figyelemmel kísérhető legyen. Ebben az esetben a folyamatról készült videofelvétel a kísérleti anyag részét képezi.

A sérült Ro-Ro fedélközben felgyülemlett tengervíz más terekbe történő átáramlásának megakadályozására szolgáló haránt vagy hosszirányú válaszfalak magassága legalább 4 m legyen, kivéve azt az esetet, amikor a fedélközben felgyülemelő víz magassága alacsonyabb, mint 0,5 m. Ebben az esetben a válaszfal magasságát az alábbi képlet szerint kell kiszámítani:

$$B_h = 8h_w$$

ahol:

B_h – a válaszfal magassága, és
 h_w – a vízoszlop magassága.

Figyelemmel a fentiekre, a válaszfal magassága 2,2 m-nél kisebb nem lehet. Függesztett járműfedélzetű hajó esetén a válaszfal magassága nem lehet kevesebb, mint a függesztett járműfedélzet alsó részének magassága leengedett állapotban.

3.2.5. Annak érdekében, hogy a kisminta mozgása a valódi hajó mozgásához hasonló legyen, a kismintát ép állapotban haránt és hosszirányban is meg kell dönteni az ép hajó metacentrikus magasságának és a tömegeloszlásának ellenőrzése céljából. A tömegeloszlást vízből kiemelt állapotban kell mérni. A valóságos hajó haránt irányú inerciasugarának a $0,35B - 0,4B$ tartományban kell lennie, a hosszirányú inerciasugár pedig a $0,2L$ és a $0,25L$ közötti tartományba eshet.

Megjegyzés: A maradó stabilitási görbe ellenőrzése céljára a sérült állapotú kisminta megdöntésével és oldal irányú lengésbe hozásával folytatott kísérlet elfogadható, de nem fogadhatók el kismintával végzett kísérletek a hajó ép állapotában elvégzendő próbák helyettesítésére.

3.2.6. Modellkísérlet során figyelemmel kell lenni arra, hogy bár a valódi hajó sérült terének szellőztető nyílásai megfelelőek a hajó sérült terének akadálytalan elárasztásához és a beömlött víz szabad áramlásához, a szellőző nyílások kismintán található megfelelőinek jellemzői a kicsinyítéssel összefüggésben megváltozhatnak. A kicsinyítésből eredő változás hatásának mérséklése céljából, ajánlatos a kisminta szellőző rendszerét nagyobb méretarányban megépíteni, ügyelve arra, hogy ez ne befolyásolja a járműfedélzetre bejutott víz áramlását.

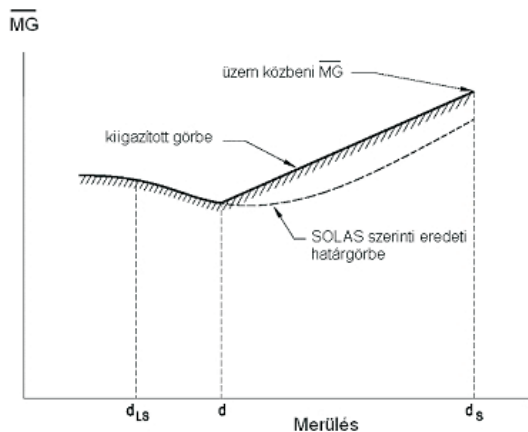
3.2.7. A hajó orrán létrehozandó sérülésnek hasonlítania kell egy, az orr térségében ütközést szenvedett hajó sérüléséhez. Különböző típusú és nagyságú hajókkal végzett kísérletek nyomán a hajóorr sérülését úgy kell modelleznünk, mint a haránt iránytól 15° -os szögben eltérő síkú sérülést, amely a sértetlen hajó orrától $B/5$ távolságra helyezkedik el, és a prizma alakú sérülés egyenlő szárú háromszögű profilja a legnagyobb merülésvonalig terjed.

Abban az esetben, amikor $B/5$ méretűnél keskenyebb oldalkamrák találhatók a sérülésnek kitett részben, a kicsinyítésből esetlegesen eredő hatások elkerülése érdekében, a kismintán az oldalkamrák térségében kialakítandó sérülés hossza nem lehet kevesebb, mint 25 mm.

3.3. Az 1995. évi SOLAS Konferencia 14. számú határozatában foglalt eredeti modellkísérleti módszer nem veszi figyelembe az egyoldali utastömörülés, a mentőcsónakok egyidejű vízre bocsátása, a szél hatása és a hajó fordulója miatt létrejövő billentő nyomaték legnagyobb értékét, annak ellenére, hogy ezen tényezők hatásával kapcsolatos rendelkezések szerepelnek a SOLAS egyezményben. Kutatási eredmények igazolják, hogy mindezen tényezőkre figyelemmel kell lenni, és gyakorlati tapasztalatokra alapozottan a sérült oldal irányában adódó haránt irányú dőlést is legalább 1° -osnak kell számítani. A hajó fordulója miatt bekövetkező haránt irányú dőlésnek nincs érdemi hatása.

3.4. Azon esetekben, amikor eltérés mutatkozik a tényleges terheléshez tartozó \overline{MG} értéke és az \overline{MG} határgörbéje között, amelyet a SOLAS 1990. évben elfogadott módosítása alapján kell előállítani, a hajózási hatóság az eltérést a modellkísérlet eredményessége érdekében létrehozott

eltérésként értékelheti. Ebben az esetben el kell végezni az \overline{MG} határgörbe kiigazítását. A kiigazítást a következőképpen kell végrehajtani:



$$d = d_S - 0,6 (d_S - d_{LS})$$

ahol:

- d_S – térfelosztási merülés,
- d_{LS} – az üres hajó merülése.

A kiigazított értékeket megjelenítő vonal egy egyenes, amely a modellkísérlet során alkalmazott térfelosztási merülésnél adódó \overline{MG} , valamint a SOLAS 1974/1978 szerinti eredeti görbe és a d merülés metszéspontja között húzódik.

4. Kísérleti eljárás

4.1. Hullámspektrumok

A Jonswap spektrumot kell használni, mivel ez írja le legjobban a hullámok távolsága és időtartama szempontjából azon tengeri viszonyokat, amelyek a világszerte tapasztalt leggyakoribb állapotot tükrözik. E tekintetben fontos, hogy a hullámsorozat csúcspériódusának meghatározása mellett a nulla periódus is megfelelő értéken legyen figyelembe véve.

A megfigyelt hullámozás jellemzőit írásban fel kell jegyezni. A megfigyelések során a méréseket a hullámgéphez lehető legközelebb eső helyen kell végezni.

A modellt mérő- és megfigyelőeszközökkel úgy kell felszerelni, hogy a modell haránt, függőleges és bólintó irányú mozgása, valamint haránt dőlésének, merülésének és trimmjének változása a kísérlet teljes időtartama alatt követhető és dokumentálható legyen.

Megállapítást nyert, hogy a jellemző hullámmagasságra, a hullámozás csúcs- és nulla periódusaira vonatko-

zóan nem célszerű abszolút értékeket meghatározni, ehelyett mindezeket a jellemzőket megfelelő értéktartományon belül szükséges tartani.

4.2. A mozgásban lévő kisminta és a vezetőkerethez való kikötése között fellépő interferencia elkerülésére, a kisminta helyzetben tartására és vezetésére szolgáló vezetőkeret mozgását a kisminta mozgásához kell hangolni. Szabálytalanul hullámozó tengeren a sodródás sebessége nem állandó, ezért a vontatókeret állandó sebességű mozgása esetén nagy amplitúdójú, alacsony frekvenciájú sodródási sebességváltozások jönnének létre, ami a modell viselkedését befolyásolhatja.

4.3. A statisztikai megbízhatóság érdekében különböző jellemzőjű hullámsorozatok körülményei között elegendő számú kísérletet kell végrehajtani, mert csak így állapítható meg kellő biztonsággal, hogy a nem biztonságos hajó bizonyos körülmények között hajótörést szenved-e. A megbízhatóság megfelelő szintjéhez legalább 10 kísérlet végrehajtása szükséges.

5. A túlélés feltételei

E bekezdés tartalma nem igényel magyarázatot.

6. A kísérletek jóváhagyása

Az alábbi dokumentumokat kell mellékelni a hatóság számára készülő jelentéshez:

- a) a SOLAS szerinti legkedvezőtlenebb sérülés esetére, illetve hajóhosszfelező térségében elszenvedett sérülés esetére vonatkozó stabilitási számítások, ha ezek eltérőnek adódnak;
- b) a modell általános szerkezeti rajza az építés és a műszerezettség részleteivel;
- c) döntéspróba és a lengési sugarak mérése;
- d) legalább 3 különböző helyre vonatkozóan a névleges és mért hullámspektrumok megadása az életszerű vizsgálati körülmények érdekében, miközben a modell a hullámgéphez a lehető legközelebb helyezkedik el;
- e) a kisminta mozgásáról, viselkedéséről és sodródásáról készített feljegyzések;
- f) a kísérletről készített videofelvételek.

Megjegyzés: A hatóságnak valamennyi kísérletnél jelen kell lennie.”

III. rész HATÁROZATOK**Az Országgyűlés határozatai****Az Országgyűlés
83/2005. (XI. 18.) OGY
határozata****az Alkotmánybíróság két tagjának megválasztásáról***

Az Országgyűlés az Alkotmány 32/A. §-ának (4) bekezdésében foglaltak alapján

*dr. Balogh Elemért és
dr. Holló András*

az Alkotmánybíróság tagjává megválasztja.

*Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke*

*Podolák György s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

*Szűcs Lajos s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

**Az Országgyűlés
84/2005. (XI. 18.) OGY
határozata****a foglalkoztatás helyzetéről és a foglalkoztatás
bővítését szolgáló lépésekről szóló jelentés
elfogadásáról****

Az Országgyűlés a Foglalkoztatáspolitikai és Munkaügyi Minisztérium által elkészített, a foglalkoztatás helyzetéről és a foglalkoztatás bővítését szolgáló lépésekről szóló jelentést tudomásul veszi.

*Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke*

*Podolák György s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

*Szűcs Lajos s. k.,
az Országgyűlés jegyzője*

* A határozatot az Országgyűlés a 2005. november 14-i ülésnapján fogadta el.

** A határozatot az Országgyűlés a 2005. november 14-i ülésnapján fogadta el.

**A Köztársasági Elnök
határozatai****A Köztársaság Elnökének
175/2005. (XI. 18.) KE
határozata****bíró felmentéséről**

Az Alkotmány 48. §-ának (2) bekezdése, valamint a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 1997. évi LXVI. törvény 4. §-ának (1) bekezdése alapján, az Országos Igazságszolgálati Tanács előterjesztésére,

bírói tisztségének ellátására tartósan – egészségügyi okból – alkalmatlanná válása miatt

Spádáné dr. Pelsőczy Kovács Mariannát

2005. november 17-i hatállyal bírói tisztségéből felmentem.

Budapest, 2005. november 15.

*Sólyom László s. k.,
a Köztársaság elnöke*

KEH ügyszám: IV-1/5355-0/2005.

A Miniszterelnök határozatai**A Miniszterelnök
73/2005. (XI. 18.) ME
határozata****kormányzati főtisztviselői kinevezésről**

A köztisztviselők jogállásáról szóló – többször módosított – 1992. évi XXIII. törvény 31/A. §-ának (3) bekezdése alapján

Bali Józsefet – 2005. október 15-i hatállyal – kormányzati főtisztviselővé

kinevezem.

Budapest, 2005. november 7.

*Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök*

VI. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDET MÉNYEK

A Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium pályázati felhívása a 2006. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj elnyerésére

A pályázat célja

A 103/2005. (XI. 4.) FVM rendelet alapján meghirdetésre kerülő pályázat célja azon hazai agrárgazdasági szervezetek országos szintű elismerése és díjazása, amelyek tevékenységük során bizonyíthatóan elkötelezettek a minőség ügye iránt, és kiemelt fontosságot tulajdonítanak a minőségi munkavégzésnek, valamint az egyenletesen jó minőségű termékek előállításának.

A pályázat célja továbbá olyan modell kialakítása, bevezetése és hatékony működtetése a díjazott szervezetek által, amely példa értékű és segíti az agrárgazdaság többi szereplőinek folyamatos fejlődését.

A preferált kritériumok az alábbiak:

- az agrár-környezetvédelem,
- a bio-diverzitás védelme,
- az állatvédelem érvényesülése,
- a fenntarthatóság követelményeinek teljesülése,
- a nyomonkövethetőség magas szintű teljesítése.

Pályázati feltételek

Pályázatot nyújthatnak be azok a szervezetek, amelyek termelő tevékenységet végeznek és megfelelnek a következő részletes pályázati feltételeknek:

- A szervezetnek lejárt és meg nem fizetett köztartozása nincs.
- A szervezet nem áll sem csőd, sem felszámolás, sem végelszámolás hatálya alatt.
- Amennyiben a pályázó tevékenységére – jogszabály által – kötelező valamilyen minőségügyi rendszer (pl. HACCP) alkalmazása, abban az esetben ez is pályázati feltétel.

Megjegyzés:

Nem általános pályázati feltétel, de előnyt jelent az, ha a szervezet tanúsított minőségirányítási vagy igazolt minőségbiztosítási rendszerrel rendelkezik.

A pályázaton való részvételnek ugyancsak nem feltétele a pályázat követelmény-rendszerét ismertető felkészítő tájékoztatótörtént részvétel.

A pályázat benyújtása

A pályázatot legkésőbb 2005. december 15-én 14.00 óráig beérkezőleg (személyesen vagy postán) 5 példányban a következő címre kell benyújtani:

Magyar Agrárgazdasági
Minőség Díj Bizottság Titkársága
FVM Élelmiszeripari Főosztály
1055 Budapest, Kossuth Lajos tér 11.
(III. em. 369. szoba)

A pályázatok elbírálásának rendje

A beérkezett pályázatokat a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj Bizottság szükség esetén szakértők bevonásával bírálja el.

Főbb értékelési szempontok:

1. A pályázó kiemelkedő minőségű termékeket vagy termékcsaládokat előállító, eredményesen gazdálkodó, sikeres vállalkozás.

2. A pályázat a termékek vagy termékcsaládok kiváló minőségét a következőkkel bizonyítja:

- a) előállítási adatokkal,
- b) értékesítési információkkal,
- c) termékre vonatkozó kiemelkedő minőségi jellemzőkkel (érzékszervi tulajdonságok, összetételi, táplálkozási, különlegesen előnyös felhasználási jellemzők stb.)

d) előnyt jelentenek a már elnyert díjak vagy minősítő védjegyek (pl. Termék Nagydíj, Szívbarát tanúsító védjegy, fogyasztóvédelmi elismerés, hazai és/vagy külföldi rendezvényeken, kiállításokon vagy vásárokon elnyert minőség díjak, Kiállítói Díj, földrajzi árujelzés, elismerten hagyományos termékek).

3. A pályázat meggyőzően bemutatja mindazokat a jogszabályokban vagy kereskedelmi kapcsolatokban előírt rendszereket vagy azok elemeit, amelyeket a pályázó a jó minőségű és biztonságos agrárgazdasági termékek előállításához, valamint a folyamatos fejlesztéshez alkalmaz.

A Bizottság javaslatát a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj Bizottság elnöke terjeszti döntésre a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter elé. Összesen öt díj ítélhető oda.

A pályázatok értékelése és a döntési folyamat során nyert üzleti információkat a közreműködők bizalmasan kezelik.

A pályázat tartalmi követelményei

1. Előlap

– A szervezet neve és a „Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj 2006” felirat.

2. Kitöltött Pályázati jelentkezési lap a 2006. évi a „Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjra” (a pályázatba befűzve)

– A szervezet általános adatai és a cégjegyzésre jogosult által cégszerűen aláírt, illetve egyéni vállalkozó esetén az általa aláírt nyilatkozat.

3. Tartalomjegyzék
Maximum 1 oldal

4. Általános ismertető

Maximum 4 oldal, amely tömören bemutatja a szervezet
 – történetét,
 – szervezeti felépítését és üzleti (esetleg jogszabályi) környezetét,
 – legfontosabb termékeit és kapcsolódó szolgáltatásait,
 – beszállítóinak és vevőinek körét,
 – fontosabb egyéb partnerkapcsolatait,
 – technológiai- és alapanyagbázisát,
 – természeti adottságait, környezetét, alapvető környezetvédelmi tevékenységét,
 – főbb versenytársait, valamint
 – minden olyan fontos tény, amely a pályázatban leírtak értékelését elősegítheti.

5. Önértékelés

Maximum: 25 oldal

Az önértékelés a szervezet működésének saját felmérése és értékelése, az alábbi területeken (a részletes EFQM modell elérhető az FVM honlapján: www.fvm.hu):

- vezetés (a szervezet célkitűzései),
- stratégia és működési politika (alkalmazott módszerek, eszközök),
- humán erőforrások (a szervezet hogyan hasznosítja emberi erőforrásait az eredmények elérésére),
- egyéb erőforrások (pénzügyi, anyagi, technikai, technológiai, információs források felhasználása),
- folyamatok (a szervezet folyamatai miként vannak összhangban célkitűzéseivel),
- külső vevői elégedettség (az eredmények alátámasztják, hogy a szervezet működése a vevői igények lehető legjobb kielégítését szolgálja),
- dolgozói elégedettség (a dolgozók a szervezet stratégiájának, célkitűzéseinek teljesítésében motiváltak, elégedettek),
- a környezet elvárásai, szükségletei (a szervezet figyelemmel kíséri a helyi és a tágabb környezeti eseményeket és együttműködik a társadalmi szervezetekkel),
- üzleti eredmények (a szervezet működésének, teljesítményének kulcsfontosságú mutatói, jellemzői).

A fenti területekre vonatkozóan törekedni kell az elmúlt időszaki (legalább 3 év) trendek, valamint a kitűzött célok elérésének bemutatására is.

Amennyiben a pályázó a pályázatban nem tér ki az összes megadott kritériumra, akkor pályázata nem értékelhető.

6. Mellékletek

Maximum: 10 oldal

A mellékletek tartalmazhatják például:

- a szervezeti felépítés részleteit,
- a pályázathoz kapcsolódó dokumentumokat (pl. az ISO 9001:2000, ISO 14001 szerinti tanúsítvány, egyéb igazolás, oklevelek, termék- és más díjak másolatát), valamint

– a meghatározó termékek vagy termékcsaládok minőségének ismertetését.

A pályázat formai követelményei

- Nyomtatott formátum,
- A4-es méretű, matt papír,
- legkisebb betűméret 10 pont,
- grafikonok, ábrák olvasható feliratozása,
- magyar nyelv,
- a bemutatott kritériumok követelményrendszernek megfelelő számozása,
- folyamatos oldalszámozás.

Az alkalmazott elválasztó lapok nem számítanak bele az oldalszám-korlátozásba, kivéve, ha bármilyen, a pályázat elbírálása szempontjából fontos információt – szöveget, idézetet, ábrát – tartalmaznak.

Végző értékelés és döntés a Díj odaítéléséről

A helyszíni szemlék megállapításainak figyelembevételével a szakértők elkészítik az összefoglaló értékelést a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj Bizottság részére. A Bizottság az adott pontszámok és értékelések alapján javaslatot tesz a Díj odaítélésére. A földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter a javaslat alapján hozza meg döntését az 5 Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj odaítéléséről.

A díjazottak új pályázatot csak 5 év elteltével nyújthatnak be.

Díjátadás

A Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjat ünnepélyes keretek között, a minisztérium 2006. március 15-i ünnepsége keretén belül a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter, illetve személyes megbízottja adja át.

A díjazottak névsora megjelenik a Magyar Közlönyben, valamint az FVM hivatalos lapjában. A nyertesek jogosultak ezt a tény, üzleti dokumentumaikon, reklámanyagaikon feltüntetni.

Visszajelzés

Valamennyi pályázó visszajelzést kap arról, hogy az értékelők milyenek ítélik meg felkészültségüket. Ezért valamennyi tartalmilag és formailag elfogadott pályázat vonatkozásában az értékelők a pályázat erősségeiről és fejlesztendő területeiről 2006. június 30-ig visszajelzést készítenek a pályázó számára.

A felhívás melléklete

„Pályázati jelentkezési lap” (amelyet a pályázat elejére be kell fűzni).

**Pályázati jelentkezési lap
a 2006. évi Magyar Agrárgazdasági Minőség Díjra**

Pályázó neve:

Pályázó hivatalos neve:

Pontos címe:

A pályázó felelős vezetőjének neve:

Beosztása:

E-mail címe:

Telefon:

Fax:

A pályázatért felelős neve:

Általános információk

Beosztása:

A szervezet fő tevékenysége:

Munkahelyi címe:

Telefon:

Mobil:

Fax:

Az alkalmazottak összlétszáma:

E-mail:

A szervezet tulajdonosa(i) és tulajdoni aránya(ik):

A teljes szervezet pályázik: igen: [] nem: []

Ha csak a szervezet egy része pályázik, az hány %-a az összes dolgozói létszámnak? (%)

Nyilatkozat (a pályázat befogadásához a nyilatkozat minden pontjának elfogadása szükséges!)

- Tudomásul vesszük és elfogadjuk a Magyar Agrárgazdasági Minőség Díj pályázati útmutatójában részletezett pályázati feltételeket.
- Kijelentjük, hogy szervezetünknek nincsen rendezetlen köztartozása, adó- és járuléktartozása.
- Kijelentjük, hogy szervezetünk nem áll sem csőd, sem felszámolás, sem végelszámolás hatálya alatt.
- Biztosítjuk a helyszíni értékelés lebonyolításához szükséges feltételeket és a szemle értékelése során együttműködünk az értékelőkkel.
- Esetleges díjnyertesként kötelességünknek tartjuk az önértékelés során szerzett tapasztalataink továbbadását.
- A díj elnyerése esetén hozzájárulunk, hogy nyertes pályázatunk, a pályázat bizalmas részeinek kivételével, az FVM-ben hozzáférhető legyen más szervezetek számára.

....., 2005.

.....
(cégszerű aláírás)

A BM Központi Adatfeldolgozó, Nyilvántartó és Választási Hivatal közleménye

A BM Központi Hivatal a 35/2000. (XI. 30.) BM rendelet 73. § (1) bekezdése alapján – az eddig közzétetteken kívül – az alábbi elveszett, megsemmisült gépjármű törzskönyvek sorszámát teszi közzé:

915384B	197576C	106198C	447008A	330356D
455664A	574910D	589258C	360297A	507517B
737493B	130607B	692285E	639723A	957131D
969530B	056900B	994207B	504939A	982405A
320149E	118048C	008215F	569237C	413932C
737178B	149215C	946415D	821026C	777524E
358468B	849246B	513376E	326477D	638448C
471679E	315277C	359662F	617488D	697734C
305076E	804208D	545443D	979682B	270605F
351668D	561360C	628346C	426910B	545038E
533169D	925538E	863015B	686768C	647148E
569125C	378598B	452381E	088007B	909866A
019767A	424507C	391576A	139462E	345536C
037323C	811416E	772037C	537002E	177233B
472712D	613792B	252163D	920910E	286130C
244033F	382148B	511547D	568247A	156262E
722434C	943325B	792397B	914081B	751075E
215689F	534462C	885258B	911847C	025690C
726838E	433647D	863625D	619083C	289283C
277909A	486185D	939102D	352983A	657598D
805859E	970129E	542444C	325229B	146800B
023143C	493025E	113791E	696605B	014454E
221947A	022578C	599627A	399817D	627830D
393687D	992472B	378989C	380202F	250267C
799462C	437445D	089680D	160000E	203171D
718663A	368849F	542515C	268957D	180687F
919137B	762225D	924648C	031079D	
841294A	946384E	082495B	197794D	
440924C	832657D	281028D	305021C	
150640E	699398B	975653B	595107B	

Közlekedési Nyilvántartó Osztály

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. Kodela 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.: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.
Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában vagy a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275), illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.
2005. évi éves előfizetési díj: 89 148 Ft. Egy példány ára: 184 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána +8 oldalanként +161 Ft.
A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

05.3155 – Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert vezérigazgató-helyettes.

