

## **A vidékfejlesztési miniszter 94/2012. (VIII. 30.) VM rendelete az inaktivált telepspecifikus vakcinák előállítására és felhasználására vonatkozó állat-egészségügyi szabályok megállapításáról**

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (2) bekezdés 24. pontjában kapott felhatalmazás alapján – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § c) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

### **1. Általános rendelkezések**

- 1. §** (1) E rendeletet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az inaktivált telepspecifikus vakcinák előállítása és felhasználása során kell alkalmazni.
- (2) E rendeletet nem kell alkalmazni azon inaktivált telepspecifikus vakcinák esetében, melyeket élelmiszertermelő állatoktól eltérő fajok egy egyede, illetve annak legfeljebb egyszeri szaporulata kezelése céljából állítanak elő.
- 2. §** (1) E rendelet alkalmazásában:
- Álattartó telep:* Az Állat-egészségügyi Szabályzat kiadásáról szóló 41/1997. (V. 28.) FM rendelet 1. számú függelék 2. és 3. pontja szerinti, állatok tartására szolgáló létesítmények.
  - Előállítási engedély:* olyan terméktípus specifikus engedély, amely a gyártót kizárólag az engedélyben felsorolt kórokozókat, valamint azok antigénjeit tartalmazó inaktivált telepspecifikus vakcinák előállítására jogosítja fel.
  - Felhasználási engedély:* meghatározott törzsből vagy törzsekből készült, meghatározott terméktípusú vakcina adott állattartó helyen vagy helyeken, meghatározott számú és fajú állat kezelésének felhasználására szóló engedély, amely a gyártót az előállítási engedélye alapján gyártott és ellenőrzött inaktivált telepspecifikus vakcinának a meghatározott telepekre történő kiszállítására és az ellátó állatorvosokat a vakcina felhasználására jogosítja fel.
  - GMP:* az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendelet vonatkozó melléklete és az Európai Bizottság által kiadott közösségi útmutató, az Eudra Lex „Good Manufacturing Practice” (GMP) című 4. kötete szerinti Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat.
  - Gyártás:* az inaktivált telepspecifikus vakcina előállításának minden lépése, beleértve ebbe a gyártó által végzett ellenőrzéseket, köztük a felszabadító vizsgálatokat és magát a felszabadítást is.
  - Gyártó:* az Európai Unió valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) székhellyel és inaktivált telepspecifikus vakcina gyártására alkalmas telephellyel rendelkező természetes, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet, aki inaktivált telepspecifikus vakcina előállítási, vagy előállítási és felhasználási engedéllyel rendelkezik.
  - Idegen ágens:* bármilyen mikroorganizmus vagy parazita, amely nem azonos az inaktivált telep-specifikus oltóanyag gyártásához felhasznált kórokozókkal.
  - Inaktivált telepspecifikus vakcina:* kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy állatból vagy egy telepről származó állatok csoportjából izolált kórokozókból, illetve a közvetlenül azok által termelt, illetve közvetlenül azokból kivont antigénekből előállított inaktivált készítmény, amely ugyanazon állat vagy ugyanazon telepen lévő állatcsoport immunizálására szolgál.

9. *Kontaktgazdaságok*: azon állattartó telepek összessége, ahol ugyanannak a kórokozónak a jelenlétét kimutatták vagy a telepek között a járványügyi kapcsolat igazolt.
10. *Kórokozó*: olyan mikroorganizmus vagy parazita, amely gyulladást, allergiát vagy toxikus hatást válthat ki.
11. *Megrendelő*: az előállítási engedéllyel rendelkező gyártó számára az adott telepspecifikus vakcina előállítására a telepet ellátó állatorvos által kiállított írásos kérelem, amely tartalmazza az alkalmazás helye szerinti telep vagy telepek címét, telefonos elérhetőségét és elektronikus levélcímét, a kezelésre kerülő állatok fajtát és létszámát, az ellátó állatorvos vagy több telep esetében az állatorvosok nevét, székhelyét, telefonos elérhetőségét, elektronikus levélcímét és a készítmény mennyiségét.
12. *Mikroorganizmus*: olyan mikrobiológiai sejszerű vagy nem sejszerű egység, amely képes önmaga többszörözésére vagy genetikai anyagok átadására.
13. *Terméktípus*: azonos típusú (baktérium, vírus, gomba stb.) kórokozóból, azonos gyártástechnológiával készített inaktivált telepspecifikus vakcina.

## 2. Az előállítási engedély kiadása és a gyártás feltételei

- 3. §**
- (1) Előállítási engedélyt az a gyártó kaphat, aki az inaktivált telepspecifikus vakcinát
    - a) GMP körülmények között, vagy
    - b) GMP-n alapuló speciális követelményeknek megfelelően állítja elő.
  - (2) Az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott esetben az engedélyezési eljárást az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendelet szerinti, az állatgyógyászati készítmények gyártási engedélyezési eljárása szerint kell lefolytatni.
  - (3) Az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott esetben az előállítási engedély megadására irányuló eljárásban a 4–7. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.
  - (4) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti, GMP-n alapuló speciális követelményeket az 1. melléklet tartalmazza.
- 4. §**
- (1) Az előállítási engedély iránti kérelmet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) részére kell benyújtani egy példányban, az e célra rendszeresített és a honlapján közzétett formanyomtatványon. Az előállítási engedélyt a NÉBIH adja ki.
  - (2) A 3. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt esetben az engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:
    - a) a gyártásba bevonni kívánt kórokozó fajok felsorolását,
    - b) a vakcina termelő törzsek megfelelő tárolására, kezelésére vonatkozó feltételek leírását,
    - c) a kontaminációtól mentes gyártási folyamat leírását,
    - d) minden egyes kórokozó esetében külön-külön a gyártástechnológia részletes leírását (különösen a berendezésekre, azok kalibrálására, a kritikus lépések kvalifikálására vonatkozó információkat),
    - e) minden egyes kórokozó esetében külön-külön a gyártásközi és végtermék ellenőrzés módjának részletes leírását (különösen a berendezésekre, azok kalibrálására, a kritikus lépések kvalifikálására vonatkozó információkat),
    - f) az előállítani kívánt inaktivált telepspecifikus vakcina összetételét,
    - g) az inaktivált telepspecifikus vakcina előállításához felhasznált kiindulási anyagok minőségi követelményeit, valamint az ezen feltételek teljesülését igazoló dokumentumokat,
    - h) a gyártásért és felszabadításért felelős személy diplomamásolatát, munkaköri leírását és szakmai önéletrajzát,
    - i) a kiindulási anyagok minőségére vonatkozóan az európai gyógyszerkönyvi monográfiát, vagy az Európai Unió valamely tagállamának gyógyszerkönyvi monográfiáját vagy – ha az anyag egyikben sem szerepel – egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiáját és annak hiteles magyar nyelvű fordítását,
    - j) állati eredetű kiindulási anyagok használata esetén az ezek megfelelését igazoló dokumentumokat a vonatkozó gyógyszerkönyvi monográfiáknak, ideértve az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiáit és általános fejezeteit is,
    - k) a kiindulási anyag vagy anyagok megfelelő minőségi tanúsítványát angol nyelven vagy annak hiteles magyar nyelvű fordítását, amennyiben európai gyógyszerkönyvi vagy tagállami gyógyszerkönyvi monográfiának való megfelelés nem lehetséges,

- l) a nyilatkozatot, amelynek mellékleteiben dokumentálja, hogy a kiindulási anyagok és az inaktivált telepspecifikus vakcina gyártása megfelel:
  - la) a vakcinatermelés alapját képező izolátumok, sejtbankok, szérumtételek és a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) átvitele tekintetében releváns állatfajoktól származó egyéb anyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) a TSE emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatásra vonatkozó feljegyzésének („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”), valamint az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájának,
  - lb) az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiáiban leírt követelményeknek,
- m) a nyilatkozatot, amelynek mellékleteiben dokumentálja, hogy legalább az alábbi gyártásközi ellenőrzéseket végzi el:
  - ma) inaktiváltság,
  - mb) inaktiválószer maradványa mennyiségének meghatározása,
  - mc) tartósítószer mennyiségének meghatározása,
- n) a nyilatkozatot, amelynek mellékleteiben dokumentálja, hogy legalább az alábbi végtermék-ellenőrzéseket végzi el:
  - na) sterilitási vizsgálatok,
  - nb) ártalmatlansági vizsgálatok.

- 5. §**
- (1) Az inaktivált telepspecifikus vakcinát nem lehet előállítani olyan kórokozóból, amelyek
    - a) veszélyes humán patogének (3-as és 4-es besorolásúak),
    - b) az egyes állatbetegségek bejelentésének rendjéről szóló miniszteri rendelet mellékleteiben felsorolt betegségeket okozzák,
    - c) a nemzeti mentesítési programban szereplő betegségeket okoznak.
  - (2) Inaktivált telepspecifikus vakcina kizárólag az izolált kórokozóból, illetve a közvetlenül azok által termelt, illetve közvetlenül azokból kivont antigénekből állítható elő. Géntechnológiai tevékenység végzése és monoklonális ellenanyagok felhasználása ezen vakcinák előállításánál tilos. Egy izolátumból a meghatározott állattartó telepekre vakcinát előállítani az első legyártott műszaki számú vakcina felhasználásának engedélyezését követően legfeljebb 1 évig lehet. Egy éven túli felhasználás legfeljebb 3 évig engedélyezhető, amennyiben igazolják az új izolátum régivel való teljes azonosságát. Ebben az esetben egy izolátum inaktivált telepspecifikus vakcina előállítására legfeljebb 3 évig használható fel.
  - (3) A kiindulási anyagok minőségére vonatkozóan meg kell felelni az Európai Gyógyszerkönyvben, vagy valamely tagállam gyógyszerkönyvében lévő gyógyszerkönyvi monográfiáknak. Olyan esetekben, ahol az anyag sem az Európai Gyógyszerkönyvben, sem a vonatkozó nemzeti gyógyszerkönyvben nem szerepel, elfogadható egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiájára történő hivatkozás.
  - (4) Az aktív immunitás kiváltására használt biológiai eredetű aktív elemekre nem kell élelmezés-egészségügyi várakozási időt megállapítani. Az egyéb anyagok tekintetében a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltak az irányadók.
  - (5) Az előállítás során kizárólag olyan állati eredetű alapanyag használható fel, amely olyan országból származik, ahol az alapanyag állatokból történő levételének időpontját követően és az azt megelőző 2 évben Magyarországon egzotikusnak tekintendő ágens nem fordult elő. Egzotikusak a Magyarországon előforduló ágens Magyarországon elő nem forduló szubtypusai, variánsai is. Vérkészítmény esetén az egzotikus ágensből való mentességnek az ezen ágensek elleni, a vérkészítményben lévő ellenanyagokra is vonatkoznia kell.
  - (6) Állati eredetű kiindulási anyag használata esetén annak sterilítási és idegen ágens mentességi szempontból meg kell felelnie a vonatkozó európai gyógyszerkönyvi monográfiáknak, továbbá az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiáinak és általános fejezeteinek is. Az idegen ágens mentesség biztosítására a nem igazolhatóan kontaminációtól mentes állati eredetű kiindulási anyagot – validálás hiányában – legalább 50 kGray gamma sugárdózissal kell kezelni, valamint a sterilítást és az idegen ágens mentességet felhasználás előtt igazolni kell.
  - (7) A 4. § (2) bekezdés la) pontjában foglaltak bizonyítására felhasználhatók az Európai Gyógyszerminőségi Főigazgatóság (EDQM) által kiadott alkalmassági bizonyítványok az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiájára való hivatkozással.
  - (8) Az inaktivált telepspecifikus vakcina lejárat ideje legfeljebb 1 év. A lejárat időt az adott inaktivált telepspecifikus vakcina gyártásának befejezésétől (a legelső végtermék vizsgálat kezdetének időpontjától) kell számítani.

(9) Ha a kontakt gazdaságok több tagállamban, vagy harmadik országban is megtalálhatók, és a kórokozót más tagállam, vagy harmadik ország állattartó telepén izolálták, akkor azt a magyarországi kontakt gazdaságban található kórokozóval azonosnak kell tekinteni. Harmadik országból származó izolálás esetén csak az EU-ban előállított inaktivált telepspecifikus vakcina használható fel, a 8. § szerinti engedély megszerzését követően.

- 6. §**
- (1) Ha a gyártó nem rendelkezik valamely tagállam illetékes hatósága által kiállított telepspecifikus vakcina gyártására is vonatkozó gyógyszergyártási engedéllyel és GMP igazolással, abban az esetben az erre hatáskörrel rendelkező tagállami hatóság által kiállított egyéb, az inaktivált telepspecifikus vakcina előállítására vonatkozó előállítási engedélyt és annak hiteles magyar vagy angol nyelvű fordítását kell benyújtani.
  - (2) Az engedélyezési eljárás során – a (1) bekezdésben foglaltak kivételével – a NÉBIH helyszíni szemle keretében bizonyosodik meg a szükséges feltételek meglétéről.
  - (3) Az engedélyezési eljárás során az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 40. § (5) bekezdésében megállapított határidőt kell figyelembe venni.
  - (4) Előállítási engedélyt gyógyszerészt, orvost, állatorvost, biológust, biomérnököt, vegyészt, vegyészmérnököt vagy gyógyszer-technológust foglalkoztató gyártó kaphat.
  - (5) Amennyiben az inaktivált telepspecifikus vakcina gyártásának egyes lépései nem azonos helyszínen történnek, úgy mindegyik gyártóhelynek – beleértve a felszabadítást és az összes ellenőrző vizsgálatot, kivéve a végtermék ártalmatlansági vizsgálatát – rendelkeznie kell külön előállítási engedéllyel.
  - (6) Amennyiben az előállítási engedélyben nem szereplő terméktípus, illetve kórokozó ellen kíván a gyártó inaktivált telepspecifikus vakcinát előállítani, ahhoz előzetesen az előállítási engedélyt módosítani kell. Az engedély módosítási eljárására az engedélyezésre vonatkozó szabályok vonatkoznak.
  - (7) Az inaktivált telepspecifikus vakcinák gyártását rendszeres helyszíni ellenőrzések keretében a NÉBIH ellenőrzi.
  - (8) A gyártás során a veszélyes anyagok gyűjtésére és ártalmatlanítására vonatkozóan az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabály előírásait kell alkalmazni.

- 7. §**
- (1) Az inaktivált telepspecifikus vakcina címkéje tartalmazza:
    - a) a következő tagokból álló feliratot:
      - aa) a kórokozó megnevezése,
      - ab) az „...elleni INAKTIVÁLT TELEPSPECIFIKUS VAKCINA A.U.V.” kifejezés,
      - ac) az érintett állattartó telepek neve és címe
      - ad) a „... fajú állatok immunizálására” kifejezés,
    - b) az ad) pontban foglalt kifejezést követően az „A TERMÉK HATÉKONYSÁGA NEM IGAZOLT” feliratot,
    - c) a gyártási számot,
    - d) a lejárat időt,
    - e) a gyártó nevét, elérhetőségét.
  - (2) A készítménynek fantázianév nem adható.
  - (3) Az ellátó állatorvost dokumentált, mind az előállítónál, mind az állattartó telepen ellenőrizhető módon tájékoztatni kell:
    - a) a vakcina adagjáról, alkalmazási módjáról,
    - b) a vakcinázási programról,
    - c) az ellenjavallatról,
    - d) a felhasználóra és a kezelendő állatokra vonatkozó figyelmeztetésekről.
  - (4) A (3) bekezdésben foglalt tájékoztatás a címkén is feltüntethető.

### **3. A felhasználás engedélyezése és a felhasználás feltételei**

- 8. §**
- (1) Bármely inaktivált telepspecifikus vakcina csak a NÉBIH által kiadott felhasználási engedély alapján használható fel. Az inaktivált telepspecifikus vakcina kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.
  - (2) A gyártónak a felhasználási engedélyt minden egyes gyártott tétel esetében a felhasználást megelőzően be kell szereznie a NÉBIH -tól.

- (3) A felhasználási engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:
- a megrendelőt,
  - a gyártó vagy gyártók nevét, címét vagy székhelyét, telefonos elérhetőségét és elektronikus levélcímét,
  - az inaktivált telepspecifikus vakcina felhasználására vonatkozó kérelem indoklását, beleértve az EU-ban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vakcina használatának kizárására, és a telepspecifikus vakcina használatának szükségességére vonatkozó magyarázatot,
  - az inaktivált telepspecifikus vakcina összetételét,
  - az izolálás igazolásához szükséges adatokat,
  - az inaktivált telepspecifikus vakcina előállításához felhasznált anyagok vonatkozásában a 4. § (2) bekezdés i)–l) pontjában – amennyiben ezt az előállítási engedéllyel nem nyújtották be, illetve az azóta módosult –, és az 5. § (1)–(8) bekezdésében felsoroltaknak való megfelelést,
  - az ellátó állatorvos által – amennyiben az érintett állattartó telepek ellátó állatorvosai eltérnek, az összes ellátó állatorvos által – aláírt igazolását annak, hogy az érintett állattartó telepek kontaktgazdaságoknak minősülnek, amennyiben az inaktivált telepspecifikus vakcinát nem kizárólag azon az állattartó telepen kívánja az ellátó állatorvos felhasználni, ahol az izolálás történt,
  - a 7. § szerinti címke és az ellátó állatorvosnak szóló tájékoztató tervezetét,
  - a megfelelő gyártásközi és végtermék vizsgálati eredményeket.
- (4) A (3) bekezdés e) pontja szerinti adatok a következők:
- az izolálás helyéül szolgáló telep pontos neve, címe, telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
  - az izolálás helyéül szolgáló telep ellátó állatorvosának neve, székhelye, 24 órás telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
  - az izolálás helyéül szolgáló telep állatlétszáma, a tartott állatok fajának, fajtájának megnevezése,
  - az izolálást végző személy vagy szervezet neve, székhelye, telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
  - a tipizálást végző személy vagy szervezet neve, székhelye, telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
  - az izolálás és a tipizálás ideje.
- (5) Az ártalmatlansági vizsgálatot vagy az előállítási engedéllyel rendelkező helyen, vagy a vakcina felhasználásának helyén, az adott állattartó telepen kell elvégezni. Amennyiben több állattartó telepen kerül a vakcina felhasználásra, az ártalmatlansági vizsgálatot elegendő egy állattartó telepen elvégezni. Amennyiben az ártalmatlansági vizsgálatot az állattartó telepen végzik, a vizsgálatot kizárólag a megfelelő eredményű inaktiváltsági és sterilitási vizsgálat után lehet csak megkezdeni.
- (6) A felhasználási engedélyt a NÉBIH a kérelem beérkezését követő 15 napon belül adja ki. A felhasználási engedélyt másolatban a NÉBIH a felhasználás helye szerinti megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságának is megküldi.
- (7) A vakcina gyártására felhasznált kórokozó izolálását és azonosítását hatósági engedéllyel rendelkező laboratóriumban kell elvégezni. Ennek tényét a vizsgálati megrendelővel és a vizsgálati eredménnyel kell igazolni. Az előállítási engedéllyel rendelkező gyártó laboratóriuma ebben a tekintetben hatósági engedéllyel rendelkező laboratóriumnak minősül.
- (8) Az inaktivált telepspecifikus vakcinát kizárólag az ellátó állatorvos alkalmazhatja.
- (9) Az előállító a vakcinából a lejáratí idő végéig műszaki számonként legalább két sterilitási és ártalmatlansági vizsgálatra elegendő mintát köteles megőrizni.
- (10) A megrendelő egy példányát a telepnek, egy példányát pedig az előállítónak 5 évig meg kell őriznie.

#### 4. A felhasználás nyomonkövetése és ellenőrzése

- 9. §**
- Az inaktivált telepspecifikus vakcinák felhasználását a megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állat-egészségügyi igazgatóságának kerületi állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatala ellenőrzi.
  - Az inaktivált telepspecifikus vakcinák felhasználásának dokumentálására és annak ellenőrzésére az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendelet szerinti szabályok érvényesek.
  - Az ellátó állatorvos az embereken vagy állatokon észlelt káros és nem kívánt hatásra, a használati utasítástól eltérő alkalmazásra, a környezetkárosító hatásra, valamint bármely idegen fertőző ágensnek a vakcinával történő feltételezett átvitelére vonatkozó információkat haladéktalanul – telefonon, faxon vagy elektronikus levélben – köteles a gyártónak vagy gyártóknak és a NÉBIH-nek jelenteni.

- (4) A felhasználási engedéllyel rendelkező gyártó a (3) bekezdés szerinti bejelentést a beérkezést követő 15 napon belül köteles a NÉBIH-nek a NÉBIH honlapján megtalálható mellékhatás figyelő rendszer (pharmacovigilance) adatlapon megküldeni, a bejelentést kivizsgálni, és a vizsgálat eredményéről – annak lezárását követő 5 napon belül – a NÉBIH-et köteles tájékoztatni.
- (5) A minőségi hibát vagy annak gyanúját az előállító, illetve az ellátó állatorvos 15 napon belül köteles a NÉBIH-nek jelenteni.
- (6) Az inaktivált telepspecifikus vakcina nem reklámozható, de az előállítására irányuló tevékenységre vonatkozó tájékoztatás közzétehető.
- (7) Az inaktivált telepspecifikus vakcina vonatkozásában elkövetett jogszabálysértés esetén az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendelet szerinti szankciók alkalmazandók.

## 5. Záró rendelkezések

- 10.§**
- (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő nyolcadik napon lép hatályba.
  - (2) E rendeletet a hatályba lépése előtt megrendelt és az azt követő 120 napon belül legyártott inaktivált telepspecifikus vakcinákra nem kell alkalmazni.
  - (3) Minden jelenlegi gyártó e rendelet hatályba lépését követő 90 napon belül köteles az előállítási engedély iránti kérelmet a NÉBIH-nél benyújtani a (2) bekezdésben foglaltak kivételével a hatályba lépést követően gyártani kívánt vakcinák esetében.

- 11. §** Ez a rendelet az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag- határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

*Dr. Fazekas Sándor s. k.,*  
vidékfejlesztési miniszter

1. melléklet a 94/2012. (VIII. 30.) VM rendelethez

### **Az inaktivált telepspecifikus vakcinák gyártása során betartandó, gmp-n alapuló speciális követelményekről**

#### 1. GYÁRTÁS

- 1.1. A gyártónak az összes szükséges eszközt biztosítani kell, beleértve az alábbiakat:
  - 1.1.1. megfelelően képzett személyzet,
  - 1.1.2. megfelelő épületek és helyiségek,
  - 1.1.3. megfelelő berendezések és szolgáltatások,
  - 1.1.4. kifogástalan anyagok, tárolók és megjelölések;
  - 1.1.5. jóváhagyott eljárások és utasítások;
  - 1.1.6. megfelelő tárolás és szállítás.
- 1.2. A gyártónak a gyártás során feljegyzéseket kell készítenie.
- 1.3. A rendszernek alkalmasnak kell lennie a termék bármely tételének visszahívására.
- 1.4. A gyártónak ki kell vizsgálnia a termékkel kapcsolatos kifogásokat és fel kell tárnia a minőségi hibák okait.

## 2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS

- 2.1. A gyártónak a termékeket a kiadott engedélyben foglaltaknak megfelelően kell gyártania, biztosítva, hogy azok alkalmasak legyenek arra a célra, amire szánták azokat, és biztosítva, hogy nem teszik ki az állatokat a nem megfelelő ártalmatlanság vagy minőség miatt jelentkező kockázatnak. A minőségi cél megbízható módon való eléréséhez a minőségbiztosítási és a minőségellenőrzési rendszerek alapjait működtetni szükséges. Ezt teljes mértékben dokumentálni kell, a hatékonyságát pedig monitorozni kell.

## 3. MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

- 3.1. A gyártónak egy olyan megfelelő minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie, amely biztosítja, hogy
- 3.1.1. a gyártási és ellenőrzési műveletek egyértelműen meghatározottak és teljesen validáltak,
  - 3.1.2. a felelőségek egyértelműen tisztázottak,
  - 3.1.3. a megfelelő kiindulási, valamint csomagolóanyagok gyártására, beszerzésére és felhasználására vonatkozó intézkedéseket megteszik,
  - 3.1.4. a köztitermékeken végzett minden szükséges ellenőrzést és valamennyi egyéb folyamatközi ellenőrzést elvégeznék,
  - 3.1.5. az írott eljárásoknak megfelelően a készterméket megfelelően állítják elő és ellenőrzik,
  - 3.1.6. vakcinát nem bocsátanak felhasználásra, mielőtt egy megfelelően képzett személy nem igazolta, hogy a vakcinát az engedélyben meghatározott követelményekkel összhangban gyártották és ellenőrizték,
  - 3.1.7. megfelelő intézkedéseket tesznek annak érdekében, hogy a termékek tárolása, felhasználásra bocsátása úgy történjen, hogy a termék minőségét a teljes eltarthatósági ideje alatt megőrizze,
  - 3.1.8. önellenőrzési eljárás van érvényben a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának értékelésére.

## 4. MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- 4.1. A minőségellenőrzés kiterjed a mintavételre, a minőségi előíratokra és vizsgálatokra, valamint a szervezetre, dokumentációra és felszabadítási eljárásokra, amelyek biztosítják, hogy a szükséges vizsgálatokat elvégezzék, és hogy az anyagok, termékek felszabadítása nem történik meg addig, amíg a minőségüket megfelelőnek nem ítélték.
- 4.2. A minőségellenőrzés alapvető követelményei a következők:
- 4.2.1. rendelkezésre állnak megfelelő eszközök, képzett személyzet és jóváhagyott eljárások,
  - 4.2.2. a mintát a minőségellenőrzés által jóváhagyott személyek veszik a minőségellenőrzés által jóváhagyott eljárások szerint,
  - 4.2.3. a vizsgálati eljárások validáltak,
  - 4.2.4. feljegyzéseket készítenek,
  - 4.2.5. a vakcinák olyan összetevőket tartalmaznak, amelyek minőségileg és mennyiségileg megfelelnek az engedélyben szereplő összetételnek,
  - 4.2.6. a termék értékelése tartalmazza az adott gyártási dokumentáció felülvizsgálatát és értékelését, valamint a gyártási utasítástól való eltérés értékelését,
  - 4.2.7. a végső csomagolásukban kiserelt referencia-mintákat tartanak vissza, hogy szükség esetén lehetővé tegyék a vakcinák jövőbeli vizsgálatát,
  - 4.2.8. vakcinákat nem bocsátanak felhasználásra, mielőtt azok előírt végtermék- vizsgálatait nem végezték el és azokat fel nem szabadították, valamint amíg a NÉBIH -től a felhasználási engedélyt nem kapták meg.

## 5. SZEMÉLYZET

- 5.1. Valamennyi feladat elvégzéséhez megfelelően képzett személyzet szükséges. A személyes felelősségi köröknek egyértelműnek és dokumentálnak kell lenniük. Minden alkalmazottnak tisztában kell lennie az őt érintő alapelvekkel, és a feladatainak megfelelő kezdeti, valamint fenntartó képzésben kell részesülnie, amely magában foglalja a higiéniai utasításokat is. A képzésekről készített feljegyzéseket legalább 5 évig kell megőrizni.
- 5.2. Amennyire csak lehetséges, biztosítani kell, hogy fertőző beteg vagy a testfelületén nyílt sebbel rendelkező személy ne vegyen részt ezen termékek gyártásában. Azoknak a személyeknek, akik belépnek a gyártótérbe, olyan védőöltözetet kell viselniük, amely megfelel a végzendő tevékenységeknek.



6. HELYISÉGEK ÉS BERENDEZÉSEK
  - 6.1. A helyiségeket és berendezéseket úgy kell elhelyezni, tervezni, kialakítani, beüzemelni és üzemeltetni, hogy megfeleljenek a végzett tevékenységnek. Lehetővé kell tenniük a hatékony tisztítást és fertőtlenítést, hogy a hibák előfordulását minimalizálják.
  - 6.2. A gyártóteret úgy kell kialakítani, hogy az összhangban legyen az egyes műveletek logikai sorrendjével. A személyzet és az anyagok mozgásának a területen való korlátozását az engedélyben foglaltaknak megfelelően lehet megszabni. Az anyagok és a vakcinák tárolási területein a hőmérsékletet és (ahol szükséges) a páratartalmat megfelelően kell mérni, monitorozni és ellenőrizni, hogy az előírásoknak való megfelelés bizonyítható legyen.
7. DOKUMENTÁCIÓ
  - 7.1. A minőségbiztosítási rendszer lényegi elemét képezi a megfelelő dokumentáció. A megfelelően elkészített dokumentáció megelőzi a hibákat és lehetővé teszi az egyes gyártási tételek nyomon követését. A minőségi előíratoknak, gyártási utasításoknak, gyártási folyamatoknak és feljegyzéseknek pontosnak és olvasható írott formában elérhetőnek kell lenniük. Az egyes gyártási tételek specifikus dokumentációját a termék lejáratí idejét követő 5 évig kell megőrizni.
8. GYÁRTÁS
  - 8.1. A gyártási műveleteknek összhangban kell lenniük a vonatkozó engedéllyel és előzetesen pontosan meghatározott eljárásokat kell követniük annak érdekében, hogy a kívánt minőségű termékeket eredményezzék, melyek az előírt végtermék-vizsgálatok elvégzését követően felszabadíthatók.
9. A VAKCINA GYÁRTÁSÁNAK ÉS ELLENŐRZÉSÉNEK KRITIKUS PONTJAI
  - 9.1. A vakcina homogenitását a gyártás minden szakaszában biztosítani kell.
  - 9.2. Az inaktíválószer hozzáadása és homogén elkeverése után az inaktíválószert vissza kell mérni és az inaktíválendő szuszpenziót az inaktíválás elvégzéséhez steril tartályba kell áttölteni.
  - 9.3. Az inaktíválás végén az inaktíválószert semlegesíteni kell. A semlegesítés megtörténtét ellenőrizni kell. Az inaktíváltság ellenőrzése csak ezután végezhető el.
  - 9.4. Az adott vakcinához tartozó inaktíválási időt (inaktíválási kinetika meghatározása) a maximális élő kórokozó tartalom mellett kell megállapítani. Amennyiben az inaktíválási kinetikát nem állapították meg, vagy az élő kórokozó tartalom magasabb, mint amire az inaktíválási kinetikát megállapították, a gyártás során minden esetben az inaktíválási idő 67%-ánál vett minta inaktíváltságának ellenőrzését is el kell végezni – az inaktíválószer semlegesítése után. Ebben az esetben a vakcina csak akkor tekinthető inaktíváltnak, ha mindkét minta vizsgálata megfelelő eredményű.
10. SZERZŐDÉSEN ALAPULÓ GYÁRTÁS
  - 10.1. A szerződéses gyártás és analízis technikai feltételeinek írásba foglalt szerződésen kell alapulnia. A megbízónak és a megbízottnak a gyártás és analízis lépéseit jóvá kell hagyniuk a termék és munka megfelelő minősége érdekében.
11. REKLAMÁCIÓK ÉS TERMÉKVISSZAHÍVÁS
  - 11.1. A termék esetleges hibájára vonatkozó bejelentési információ kivizsgálására eljárásrendet kell kialakítani, amelyet írásban rögzíteni kell. A rendszernek biztosítania kell a gyanús vagy hibás termékek azonnali és hatékony visszahívását.
12. ÖNELLENŐRZÉS
  - 12.1. Az engedéllyel rendelkezőknek önellenőrzést kell végezniük a gyártási alapelvek alkalmazásának és az azoknak való megfelelés monitorozására, illetve szükség esetén a javító intézkedések meghozatalára. Az önellenőrzést dokumentálni szükséges, beleértve az inspekció alatt tett észrevételeket, valamint bármely javító intézkedésre tett javaslatot, valamint a megtett intézkedések részleteit.