



VIDÉKFEJLESZTÉSI
MINISZTERIUM

Jelen előterjesztés csak tervezet, amelynek közigazgatási egyeztetése folyamatban van. Az egyeztetés során az előterjesztés koncepcionális kérdései is jelentősen módosulhatnak, ezért az előterjesztés jelen formájában nem tekinthető a Kormány vagy a miniszter álláspontjának.

A dokumentum célja a társadalmi egyeztetés elindítása és a jogalkotási folyamat átláthatóvá tétele, amelynek alapján, illetve eredményeként a mellékelt tervezet valamennyi tartalmi és formai eleme módosulhat!

A tervezet előterjesztője

A tervezet állat-egészségügyi szabályokat állapít meg az ún. inaktivált telepspecifikus vakcinák előállítására és felhasználására vonatkozóan, amelyek olyan kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy meghatározott állattartó telepről származó állatból, vagy állatok csoportjából izolált kórokozókból vagy ezek antigénjeiből előállított készítmények, amelyet ugyanazon telepen lévő állatcsoport immunizálására használnak fel, mint amelyből a vakcina előállítására szolgáló törzseket izolálták.

A tervezet célja, hogy szabályozottá tegye az inaktivált telepspecifikus oltóanyagok előállítását és felhasználását, ezáltal elősegítse az ilyen szerek felhasználásából eredő esetleges élelmiszerlánc-biztonsági kockázatok csökkentését.

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (a továbbiakban: 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet) a 2. § b) pontja értelmében az inaktivált telepspecifikus oltóanyagok szabályozására nem terjed ki, mivel az inaktivált, egy adott telepen található állatból vagy állatokból származó kórokozókból és antigénekből készített immunológiai állatgyógyászati készítményekre az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet annak 3. cikk (2) bekezdése alapján nem kell alkalmazni.

A fentiek miatt jelenleg nincs nemzeti szabályozás az inaktivált telepspecifikus vakcinákra vonatkozóan. Az elmúlt időszakban erre felmerült igény miatt azonban szükségessé vált jogszabály alkotása ezen készítmények előállítását és felhasználását illetően.

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (2) bekezdésének 24. pontja alapján a miniszter felhatalmazást kap arra, hogy rendeletben állapítsa meg az állatgyógyászati készítmények és egyes állatgyógyászati termékek előállítására, törzskönyvezésére, forgalomba hozatalára, rendelésére, felhasználására vonatkozó részletes szabályokat.

A tervezet szabályokat fektet le az inaktivált telepspecifikus vakcinák előállítási engedélyének kiadása és a gyártás tekintetében. Meghatározza, mely gyártó és milyen feltételek teljesülése esetén állíthat elő ilyen készítményt. A rendeletben szerepel, milyen dokumentációk benyújtása szükséges az engedélyezési folyamat során, továbbá meghatározásra kerül a felhasználható alapanyagok köre, valamint a terméken lévő címke tartalmára vonatkozó követelmények.

Ezen túlmenően, az engedélyezett gyártás során készült termékek használatát megelőzően felhasználási engedély beszerzése szükséges, mellyel a gyártó a felhasználás helyéül szolgáló állattartó telepre szállíthatja a vakcinát, továbbá az ellátó állatorvos a célállat-állomány kezelésére azt felhasználhatja.

A rendelet tartalmazza az inaktivált telepspecifikus vakcinák felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó szabályokat. Jogszabálysértés esetén az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendelet szerinti szankciók alkalmazandók.

H A T Á S V I Z S G Á L A T I L A P

I. A végrehajtás és az alkalmazhatóság feltételei

További kormány-intézkedések nem szükségesek. A döntés végrehajtásához szükséges személyi, tárgyi és költségvetési feltételek rendelkezésre állnak. A végrehajtás nem jár kockázattal.

II. A társadalmi hatások összefoglalása

1. Elsődleges, célzott hatások

A tervezet célja az inaktivált telepspecifikus vakcinák gyártása és felhasználása tekintetében egészségügyi szabályok megállapítása, a gyártók, felhasználók és a hatóság feladatainak lefektetésével.

2. Másodlagos hatások

A rendeletben foglaltak végrehajtása az állategészségügyi helyzet javulása és az élelmiszerbiztonság növelése által közvetett gazdasági eredménnyel jár.

III. Társadalmi költségek

a) A vállalkozások pénzügyi terhei

Az előterjesztés az inaktivált telepspecifikus vakcinák előállításának és felhasználásának engedélyezése költségeinek viselése miatt jelent pénzügyi terhet a vállalkozások számára.

b) A háztartások pénzügyi terhei

Az előterjesztés nem jelent pénzügyi terhet a háztartások számára.

c) Az előterjesztéssel érintett valamely konkrét társadalmi csoport terhei

Az előterjesztés nem terheli meg semmilyen konkrét társadalmi csoport helyzetét.

d) Hatékonysági és versenyképességi költségek

Az előterjesztés nem érinti a hatékonysági és versenyképességi költségeket.

e) Az előterjesztés adminisztratív terhei

Az előterjesztés az inaktivált telepspecifikus vakcinák előállításának és felhasználásának engedélyezése tekintetében jelent több adminisztrációs feladatot a vállalkozások számára.

IV. Költségvetési hatások

Az előterjesztésnek költségvetési hatásai nincsenek.

V. Egészségügyi hatások

A rendelet hozzájárul az állategészségügy és az élelmiszer-higiénia magas szinten tartásához, közvetett módon az élelmiszerlánc biztonságához. Az élelmiszer-biztonság növelése közvetetten a lakosság egészségének javulását eredményezi.

VI. Környezeti hatások

A rendelet a környezetre vonatkozóan káros hatással nem jár.

A vidékfejlesztési miniszter

.../2011 (...) 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:

1. *Engedélyes*: az a természetes, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet, aki inaktivált telepspecifikus vakcina előállítási, illetve felhasználási engedélyével rendelkezik,

2. *Inaktivált telepspecifikus vakcina*: kereskedelmi forgalomba nem kerülő, egy meghatározott magyarországi telepről származó állatból vagy állatok csoportjából izolált kórokozóból vagy ezek antigénjeiből előállított készítmény, amely ugyanazon telepen lévő állatcsoport immunizálására használnak fel, amelyből a vakcina előállítására szolgáló törzseket izolálták,

3. *Terméktípus*: azonos típusú kórokozóból, azonos gyártástechnológiával készített inaktivált telepspecifikus vakcina,

4. *Kórokozó*: olyan mikroorganizmus vagy parazita, amely gyulladást, allergiát vagy toxikus hatást válthat ki,

5. *Mikroorganizmus*: olyan mikrobiológiai sejtyszerű vagy nem sejtyszerű egység, amely képes önmaga többszörözésére vagy genetikai anyagok átadására,

6. *Idegen ágens*: bármilyen mikroorganizmus vagy parazita, amely nem azonos az inaktivált telep-specifikus oltóanyag gyártásához felhasznált kórokozókval,

7. *Állattartó 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,

8. *Járványtani egység*: azon állattartó telepek összessége, ahol ugyanannak a kórokozónak a jelenlétét kimutatták vagy a telepek között a járványügyi kapcsolat igazolt,

9. *Előállítási engedély*: olyan terméktípus specifikus engedély, amely az engedélyest kizárólag az engedélyben felsorolt kórokozókat, valamint azok antigénjeit tartalmazó inaktivált telepspecifikus vakcinák előállítására jogosítja fel,

10. *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 az engedélyest az előállítási engedély alapján gyártott és ellenőrzött inaktivált telepspecifikus vakcinának a meghatározott telepekre történő kiszállítására és az ellátó állatorvosokat e vakcina felhasználására jogosítja fel,

11. *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,

12. *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,

13. *Gyártás*: az inaktivált telepspecifikus vakcina előállításának minden lépése, beleértve ebbe a gyártó által végzett ellenőrzéseket, köztük a felszabadító vizsgálatokat és magát a felszabadítást is.

2. Az előállítási engedély kiadása és a gyártás feltételei

3. §

(1) Előállítási engedélyt az Európai Unió valamely tagállamában (a továbbiakban: tagállam) székhellyel rendelkező gyártási tevékenységet végző természetes, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet (a továbbiakban: gyártó) kaphat, aki az inaktivált telepspecifikus vakcinát

- a) GMP körülmények között, vagy
- b) a 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 a *Melléklet* tartalmazza.

4. §

(1) Az előállítási engedély iránti kérelmet a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal (a továbbiakban: MgSzH) részére kell benyújtani egy példányban, az e célra rendszeresített és a honlapján közzétett formanyomtatványon. Az előállítási engedélyt az MgSzH 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 felhasználni kívánt anyagok minőségi követelményeit, valamint – amennyiben rendelkezésre áll – az ezen feltételek teljesülését igazoló dokumentumokat,
- h) a gyártásért és felszabadításért felelős személy diplomamásolatát, munkaköri leírását és szakmai önéletrajzát,
- i) kiindulási anyag vagy anyagok minőségére vonatkozóan az európai gyógyszerkönyvi monográfiát, az Európai Unió tagállamának gyógyszerkönyvi monográfiáját vagy – ha az anyag egyikben sem szerepel – egy harmadik ország gyógyszerkönyvi monográfiáját és annak hiteles magyar nyelvű fordítását,
- j) 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,
- k) a nyilatkozatot, amelynek mellékleteiben dokumentálja, hogy a kiindulási anyagok és az inaktivált telepspecifikus vakcina gyártása megfelel
- ka) az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által kiadott, állati fertőző szivacsos agyvelőbántalmak kórokozóinak emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatáshoz írt feljegyzés („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products”) követelményeinek,
- kb) az Európai Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiái követelményeinek,
- l) a nyilatkozatot, amelynek mellékleteiben dokumentálja, hogy legalább az alábbi gyártásközi ellenőrzéseket végzi el:
 - la) inaktiváltság,
 - lb) inaktiválószer maradványa mennyiségének meghatározása,
 - lc) tartósítószer mennyiségének meghatározása,
- m) a nyilatkozatot, amelynek mellékleteiben dokumentálja, hogy legalább az alábbi végtermék-ellenőrzéseket végzi el:
 - ma) sterilitási,

mb) 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 vagy annak antigénjeiből állítható elő. Géntechnológiai tevékenység végzése és monoklonális ellenanyagok felhasználása az előállítás során tilos. Egy izolátumból a meghatározott állattartó telepekre vakcinát előállítani legfeljebb 1 évig lehet.

(3) A kiindulási anyagok minőségére vonatkozóan meg kell felelni az Európai Gyógyszerkönyvben, a tagállamok gyógyszerkönyveiben 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 szubtípusai, variánsai is. Vérekészítmény esetén az egzotikus ágenstől való mentességnek az ezen ágensek elleni, a vérekészítményben lévő ellenanyagokra is vonatkoznia kell.

(6) Állati eredetű kiindulási anyag használata esetén annak sterilitási és idegen ágens mentességi szempontból meg kell felelnie a vonatkozó európai gyógyszerkönyvi monográfiáknak, továbbá az Európai Gyógyszerkönyv általános monográfiáinak és általános fejezeteinek is. Az elvégzett vizsgálatoknak és ellenőrzéseknek megfelelőeknek kell lenniük a kiindulási anyag tekintetében. 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 sterilitást és az idegen ágens mentességet felhasználás előtt igazolni kell.

(7) A 4. § (2) bekezdés d) 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 lejáratí ideje legfeljebb 1 év. A lejáratí idót az adott inaktivált telepspecifikus vakcina gyártásának befejezésétől kell számítani.

6. §

(1) Ha a gyártó nem rendelkezik valamely tagállam illetékes hatósága által kiállított telepspecifikus vakcina gyártására 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 engedély angol és annak hiteles magyar nyelvű fordítását kell benyújtani.

(2) Az engedélyezési eljárás során – a (1) bekezdésben foglaltak kivételével – az MgSzH 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 a végtermék ártalmatlansági vizsgálatát kivéve az összes ellenőrző vizsgálatot – rendelkeznie kell külön előállítási engedéllyel.

(6) Amennyiben az előállítási engedélyben nem szereplő terméktípus, illetve kórokozó ellen kíván az engedélyes inaktivált telepspecifikus vakcinát előállítani, ahhoz előzetesen az előállítási engedélyt módosítani kell. Az engedély módosítási eljárására az engedélyezésre vonatkozó szabályok vonatkoznak.

(7) Az előállítási engedélyért és annak bármilyen módosításáért az egyes állategészségügyi igazgatási szolgáltatások díjáról szóló miniszteri rendelet szerinti díjat kell fizetni.

(8) Az inaktivált telepspecifikus vakcinák gyártását rendszeres helyszíni ellenőrzések keretében az MgSzH ellenőrzi.

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 a) pontban foglalt kifejezést követően az „A TERMÉK HATÉKONYSÁGA NEM IGAZOLT” feliratot,

- c) a gyártási számot,
- d) a lejáratí 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 az MgSzH által kiadott felhasználási engedély birtokában használható fel. Az inaktivált telepspecifikus vakcina kereskedelmi forgalomba nem kerülhet.

(2) A vakcina felszabadításért felelős gyártónak a felhasználási engedélyt minden egyes gyártott tétel esetében a felhasználást megelőzően be kell szereznie az MgSzH-tól.

(3) A felhasználási engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a megrendelőt,
- b) a gyártó vagy gyártók nevét, lakcímét vagy székhelyét, telefonos elérhetőségét és elektronikus levélcímét,
- c) 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,
- d) az inaktivált telepspecifikus vakcina összetételét,
- e) az izolálás igazolásához szükséges adatokat,
- f) az inaktivált telepspecifikus vakcina előállításához felhasznált anyagok vonatkozásában a 4. § (2) bekezdés b)-d) pontjában és az 5. § (1)-(8) bekezdésében felsoroltaknak való megfelelést,
- g) 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 egy járványtani egységet alkotnak, amennyiben az inaktivált telepspecifikus vakcinát nem kizárólag azon az állattartó telepen kívánja az ellátó állatorvos felhasználni, ahol az izolálás történt,
- h) a 7. § szerinti címke és az ellátó állatorvosnak szóló tájékoztató tervezetét,
- i) a megfelelő gyártásközi és végtermék vizsgálati eredményeket.

(4) A (3) bekezdés e) pontja szerinti adatok a következők:

- a) az izolálás helyéül szolgáló telep pontos neve, címe, telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
- b) az izolálás helyéül szolgáló telep ellátó állatorvosának neve, székhelye, 24 órás telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
- c) az izolálás helyéül szolgáló telep állatlétszáma, a tartott állatok fajának, fajtájának megnevezése,
- d) az izolálást végző személy vagy szervezet neve, székhelye, telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
- e) a tipizálást végző személy vagy szervezet neve, székhelye, telefonos elérhetősége és elektronikus levélcíme,
- f) az izolálás és a tipizálás ideje.

(5) Az ártalmatlansági vizsgálatot vagy az előállítási engedéllyel rendelkező helyen, vagy a vakcinát felhasználó 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 az MgSzH a kérelem beérkezését követő 15 napon belül adja ki. A felhasználási engedélyt másolatban az MgSzH a felhasználás helye szerinti megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságának is megküldi.

(7) A felhasználási engedély kiadásáért és ezen engedélyezési eljárás során az MgSzH által végzett bármilyen vizsgálatért az egyes állat-egészségügyi igazgatási szolgáltatások díjáról szóló miniszteri rendelet szerinti díjat kell fizetni.

(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 nyomkövetése és ellenőrzése

9. §

(1) Az inaktivált telepspecifikus vakcinák felhasználását a megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állat-egészségügyi igazgatóságának kerületi állategészségügyi és élelmiszer-ellenőrző hivatala ellenőrzi.

(2) Az inaktivált telepspecifikus vakcinák felhasználásának dokumentálására és annak ellenőrzésére az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, az állatgyógyászati termékekről szóló miniszteri rendelet szerinti szabályok érvényesek.

(3) 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 felhasználási engedély birtokosának, az előállítónak és az MgSzH-nak jelenteni.

(4) Az engedélyes a (3) bekezdés szerinti bejelentést a beérkezést követő 15 napon belül köteles az MgSzH-nak az MgSzH honlapján megtalálható mellékhatás figyelő rendszer (pharmacovigilance) adatlapon megküldeni, a bejelentést kivizsgálni, és a vizsgálat eredményéről – annak lezárását követő 5 napon belül – az MgSzH-t köteles tájékoztatni.

(5) A minőségi hibát vagy annak gyanúját az előállító, illetve az ellátó állatorvos 15 napon belül köteles az MgSzH-nak jelenteni.

(6) Az inaktivált telepspecifikus vakcina nem reklámozható.

(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.§

Ez a rendelet a kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

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 rendeletnek való megfelelést szolgálja.

2011. szeptember ...

Dr. Fazekas Sándor
vidékfejlesztési miniszter

Melléklet a .../2011. (... . . .) 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 nem teszik ki az állatokat a nem megfelelő 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 felelősségek egyértelműen tisztázottak,
- 3.1.3. a megfelelő kiindulási, valamint csomagolóanyagok gyártására, beszerzésére és felhasználására vonatkozó intézkedéseket megteszik,
- 3.1.4. a közttermékeken végzett minden szükséges ellenőrzést és valamennyi egyéb folyamatközi ellenőrzést elvégeznek,
- 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 kiszerelt 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 az MgSzH-tól 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 gyártótérrel 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 dokumentációnak lehetővé kell tennie az egyes gyártási tételek nyomon követését. A minőségi előiratoknak, gyártási utasításoknak, gyártási folyamatoknak és feljegyzéseknek 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 a kívánt minőségű termékek előállítása érdekében előzetesen meghatározott eljárásokat kell követni.

9. A VAKCINA GYÁRTÁSÁNAK ÉS ELLENŐRZÉSÉNEK KRITIKUS PONTJAI

9.1. A vakcina homogenitását a gyártás minden szakaszában biztosítani kell.

9.2. Az inaktiválószer hozzáadása és homogén elkeverése után az inaktiválószer vissza kell mérni és az inaktiválandó szuszpenziót az inaktiválás elvégzéséhez steril tartályba kell áttölteni.

9.3. Az inaktiválás végén az inaktiválószer semlegesíteni kell. A semlegesítés megtörténtét ellenőrizni kell. Az inaktiváltság ellenőrzése csak ezután végezhető el.

9.4. Az adott vakcinához tartozó inaktiválási időt (inaktiválási kinetika meghatározása) a maximális élő kórokozó tartalom mellett kell megállapítani. Amennyiben az inaktiválási kinetikát nem állapították meg, vagy az élő kórokozó tartalom magasabb, mint amire az inaktiválási kinetikát megállapították, a gyártás során minden esetben az inaktiválási idő 67%-ánál vett minta inaktiváltságának ellenőrzését is el kell végezni - az inaktiválószer semlegesítése után. Ebben az esetben a vakcina csak akkor tekinthető inaktiváltnak, ha mindkét minta vizsgálata megfelelő eredményű.

10. SZERZŐDÉSEN ALAPULÓ GYÁRTÁS

10.1. A szerződéses gyártásnak és analízisnek megfelelően szabályozottnak, ellenőrzöttnek kell lennie, valamint 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 bejelentés 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.