

## ESETI FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK ELJÁRÁSRENDEJE

**Érvényes: 2020. április 1-től**

Az állatgyógyászati készítmények eseti forgalomba hozataláról, illetve annak feltételeiről a 128/2009 (X.6.) FVM rendelet 7. §-a rendelkezik. E szerint:

„**Ha az állategészségügyi helyzet indokolja**, a NÉBIH forgalomba hozatali engedélyezési eljárás nélkül meghatározott feltételekkel engedélyezi olyan állatgyógyászati készítmény eseti forgalomba hozatalát, amelyet az Európai Közösségben már engedélyeztek. Eseti forgalomba hozatali engedélyt csak hazai nagykereskedelmi forgalmazásra feljogosító működési engedéllyel rendelkező kérelmező kaphat, legfeljebb a várható éves forgalmazási mennyiségre. A kérelemben igazolni kell a készítmény **hiánypótló** voltát és az Európai Közösségben történt törzskönyvezését, valamint a kérelemhez csatolni kell a készítmény jóváhagyott SPC-jét és használati utasítását eredeti és magyar nyelven. Az engedély tartalmazza a készítmény gyártójának nevét, az eseti jelleggel forgalomba hozható mennyiséget és a jóváhagyott használati utasítást. Az eseti forgalomba hozatali engedélyt a NÉBIH honlapján közzéteszi.”

A NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, szem előtt tartva, hogy az eseti forgalomba hozatali engedélyek kiadásának legfontosabb célja a speciális felhasználási területeken (pl. ritka állatfajok és ritka alkalmazások) az állatgyógyászati készítmények elérhetőségének minél teljesebb körű biztosítása, valamint a minél gyorsabb alkalmazkodás az esetleges vészhelyzetekhez, a 128/2009 (X.6.) FVM rendelet 7. §-a alapján az eseti forgalomba hozatali engedély kiadásának gyakorlatát a következőképpen szabályozza.

Adott készítmény hiánypótló jellege az indikáció és a hatóanyag(kombináció) együttes vizsgálata révén kerül elbírálásra. **Az eseti engedély abban az esetben kerül kiadásra, amennyiben az engedélyező hatóság álláspontja alapján azt a mindenkori állategészségügyi helyzet indokolja.**

A gyakorlatban ez **többnyire** abban az esetben valósul meg, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- Adott indikációra nem található hazai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmény a kérelmezett célállat faj(ok) vonatkozásában.
- Adott indikációra létezik ugyan törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény, de igazoltan tartós ellátási nehézség miatt nem elérhető az országban. A tartós ellátási nehézség fennállásának elbírálására a konkurens készítmény eseti engedélyre vonatkozó kérelmének benyújtásától számított ügyintézési határidőn belül kerül sor. A tartós ellátási nehézség megítélésének fő szempontja a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmény jogosultjának írásbeli nyilatkozata a tartós hiány fennállásának várható időtartamára vonatkozóan. Az engedély jogosultja, amint tudomására jut, hogy a termék forgalmazása akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik, köteles erről értesíteni a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát. Amennyiben ezt nem teszi meg, az ÁTI a hiánypótló kérelem elbírálásakor eltekinthet a tartós hiány fennállásának várható időtartamára vonatkozó nyilatkozat bekérésétől.

- A kérelmező egy irodalmi vagy vizsgálati eredményekkel alátámasztott, független szakértői vélemény benyújtásával igazolja, hogy a készítmény alkalmazása adott szempontból jelentős terápiás előnyt biztosít az adott indikációs körben forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és tartósan hozzáférhető készítményekkel összehasonlítva. A jelentős terápiás előny bizonyítása csak az eredeti engedély javallatában szereplő tényezőkre vonatkozhat. Az a tény, hogy egy készítmény hatóanyagai részben vagy egészben különböznek az adott indikációs körben forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmény hatóanyagaitól, önmagában még nem igazolja a készítmény hiánypótló voltát.

A kérelmező köteles az engedély kiadását követő legrövidebb időn belül, de legfeljebb 90 napon belül gondoskodni a hiány pótlásáról, ellenkező esetben az eseti engedély visszavonásra kerül.

A benyújtott kérelemhez a 128/2009 (X.6.) FVM rendelet 7 §-a értelmében csatolni kell a készítmény jóváhagyott SPC-jét és használati utasítását eredeti és magyar nyelven, az érvényes QRD-templátnak megfelelően. Amennyiben az eredeti nyelv nem az angol, a francia, az olasz vagy a német, az eredeti nyelvű SPC magyar nyelvű fordítása csak abban az esetben fogadható el, ha hivatalos fordítás. A dokumentumokat szerkeszthető formában, elektronikusan is el kell küldeni a NÉBIH ÁTI részére ([E-pharmaceuticals@nebih.gov.hu](mailto:E-pharmaceuticals@nebih.gov.hu) vagy [E-immunologicals@nebih.gov.hu](mailto:E-immunologicals@nebih.gov.hu)).

A kérelemben közölni kell, hogy a készítmény milyen (Európai Unióban használt) nyelvű csomagolásban kerül forgalomba. A készítmény alapvetően az eseti forgalomba hozatali engedély kiadásának alapjául szolgáló forgalomba hozatali engedélynek megfelelő csomagolásban (nyelven) kerülhet forgalomba. Az ettől való esetleges eltérést a beadványban megfelelően indokolni szükséges (pl. a gyártóhelyi QP nyilatkozata alapján). Nem Európai Unió nyelvű csomagolás nem fogadható el.

Az állatgyógyászati készítményt el kell látni a hatóság által kiadott eseti forgalomba hozatali engedélyhez csatolt magyar nyelvű használati utasítással. A készítmény magyar nyelvű használati utasítással való ellátását (továbbiakban: átcsomagolás) kizárólag az erre a gyártási műveletre gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gyártó végezheti. A gyártó lehet a másik tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyben megnevezett gyártó, illetve bármely, erre a gyártási műveletre gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező EU tagállambeli gyártó. Az átcsomagolás kizárólag az idegen nyelvű használati utasítás magyar nyelvűvel történő cseréjét jelenti. Az eseti forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmény csomagolásából, amennyiben a csomagolás egyéb részeit fizikálisan nem károsítja, az idegen nyelvű használati utasítást el kell távolítani.

Az eseti forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles minden behozott mennyiséget az eladható készletbe helyezés előtt bejelenteni a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságának. Köteles továbbá minden behozatalra vonatkozóan a magyar nyelvű használati utasítással ellátott készítmény mintáját vagy az átcsomagolt készítményről és a magyar nyelvű használati utasításról készített fényképeket a felszabadítástól számított 5 évig, illetve ha ez az időtartam egybeesik a lejáratú idővel, akkor még további egy évig megőrizni csakúgy, mint a másodlagos csomagolóhely csomagolási felszabadítási nyilatkozatát. Ezeket a dokumentumokat a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága az előzőekben meghatározott időszakon belül bármikor bekérheti.

Az eseti forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmény eladható készletbe helyezése kezdetének az az időpont tekintendő, amelyet az engedélyes az Engedélyező Hatóságnak bejelent.

Amennyiben ugyanazon hiányhelyzetben több kérelem érkezik be a hatósághoz, a hiány pótlására több eseti engedély is kiadható. De onnantól kezdve, hogy a hatóság értesítést kap arra vonatkozóan, hogy az eseti engedélyes készítmény eladható készletbe került, a hiánypótló jelleg megítélésekor a hatóság ezt az információt is figyelembe veszi.

Az eseti engedélyt a hatóság indokolt esetben a várható éves forgalmazási mennyiségnél kisebb mennyiségre adja ki. A hiánypótló jellegtől függően az eseti engedély kiadható az eredeti engedélyben szereplőnél kevesebb célállatfajra, illetve indikációra is. Amennyiben a kezelendő állatok, az alkalmazást végző személy vagy a környezet biztonsága indokolja, az eredeti SPC és használati utasítás szövege a kérelmezővel egyeztetett módon kiegészíthető.

Több kiszerelés esetén a hatóság által engedélyezett behozható mennyiség nem kötött kiszereléséhez, az eseti forgalomba hozatali engedélyben a behozható teljes mennyiség kerül megadásra.

Az engedélyezett mennyiséget meghaladó, vagy az engedélyezett időpont előtti és utáni készítmény-behozatal automatikus – szankcióval járó – eljárás indítását vonja maga után.

Amennyiben ugyanazon készítmény eseti forgalomba hozatalára ugyanazon kérelmező egynél több alkalommal nyújt be kérelmet, az Engedélyező Hatóság előny/kockázat elemzést végez arra vonatkozóan, hogy az állategészségügyi helyzet továbbra is indokolja-e a készítmény eseti engedéllyel való piacon tartását és újraértékeli az eseti forgalomba hozatali engedély kiadhatóságát. Az előny/kockázat viszony elemzésekor az eredeti forgalomba hozatali engedélyhez kapcsolódó forgalmazási adatokat és PSUR-okat is figyelembe veheti. Új eseti engedély kiadására csak akkor kerülhet sor, ha az előző engedélyben engedélyezett mennyiség az engedélyesnél elfogyott és leigazolásra került, vagy ha az előző engedély érvényessége lejárt.

A készítmények eseti forgalomba hozatali engedélye és használati utasítása felkerül a NÉBIH honlapjára. Az eseti engedélyre vonatkozó kérelem beadása egyben azt is jelenti, hogy a kérelmező beleegyezik a kérelemre megkapott engedély minden adatának nyilvánosságra hozatalába.

Az eseti engedélyek az Engedélyező Hatóság részéről módosíthatók vagy visszavonhatók abban az esetben, ha az eredeti forgalomba hozatali engedély módosítása vagy visszavonása ezt indokolja. Az eseti engedély jogosultja köteles bejelenteni, ha a készítmény törzskönyvezési státuszában változás áll be.

A hatósági eljárás díjának megállapítása a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei Kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján történik.