

ÚTMUTATÓ

Ektoparaziták elleni állatgyógyászati készítmények gyógyszergyártási engedélyezéséhez

Az állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet értelmében állatgyógyászati készítmény előállítására kizárólag gyógyszergyártási engedély birtokában végezhető. Az engedélyt az Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI) adja ki.

Az ektoparaziták elleni állatgyógyászati készítmények (pl. bolhairtó nyakörv, spot on) gyógyszernek minősülnek. Jelen útmutató elkészítésével azt tűztük ki célul, hogy meghatározzuk melyek azok a tárgyi feltételek, amelyek megléte az ektoparaziták elleni állatgyógyászati készítmények gyártásakor minimálisan szükségesek. Ezen üzemek kialakítására jelen útmutató ad tájékoztatást. Minden további kérdésben (minőség-ellenőrzés, dokumentáció, személyzet) a GMP előírásait kell követni.

A gyártóhelyek engedélyezése során a hivatkozott rendelet 5. sz. mellékletében felsoroltakat kell benyújtani.

A gyártóhely engedélyezése során benyújtandó dokumentumok

1. A hivatkozott rendelet 5. sz. mellékletében közzétett adatlap értelemszerűen kitöltött eredeti példánya
2. A telephely használatbavételi engedélye
3. Termékfelelősség-biztosítási szerződés másolata
4. A gyártóhely alapadatait tartalmazó dokumentum („Site Master File”)
5. A gyártóhely működési és minőségbiztosítási eljárásainak címjegyzéke
6. A felelős személyek végzettségét igazoló okiratok másolata
7. A felelős vezetők munkaköri leírása
8. Az adatrögzítés és adatkezelés módja
9. A mellékhatás-figyelő rendszer működési rendje
10. A reklamációk kezelési rendje és a visszavonások végrehajtására szóló utasítás

Az ÁTI-hez érkező kérdések alapján szükségesnek tartjuk az alábbiakat részletezni

A termék-felelősség biztosítási szerződés értelmezésekor a termékfelelősségről szóló 1993. évi X. törvény az irányadó.

A gyártóhely alapadatait tartalmazó dokumentumot a PIS/S 2002. november 1-jén kiadott PE 008-1 jelű útmutatója alapján kell elkészíteni. Az útmutató honlap elérhetősége: <http://www.picscheme.org/docs/pdf/PE%20008-1%20Site%20Master%20File.pdf> A korábbi változat magyar nyelven az 1996/2. OGYI Közleményekben jelent meg OGYI-P-55-1996 számon. A dokumentum összeállítása során az adott gyártási tevékenységre nem értelmezhető pontok elhagyhatóak.


A telephely használatbavételi engedély az illetékes polgármesteri hivatal elvi engedélye arról, hogy az adott üzemben meghatározott tevékenység végezhető. Az engedély tartalmazza a társhatóságok (pl. ÁNTSZ, Tűzoltóság, Környezetvédelmi Felügyelőség) határozatát is.


Amennyiben a gyógyszergyártási engedélyt kérelmező üzem bérgyártó, és a mellékhatás-figyelő rendszer működésével illetve a termékviSSzahívással kapcsolatos feladatokat a Megbízó nem adta át, a benyújtott dokumentációt ennek megfelelően kell összeállítani (a 9. pontban felsorolt dokumentumot és a termékviSSzahívásra vonatkozó eljárást nem az üzemnek kell benyújtania).

Az ektoparaziták elleni A.U.V. készítményt előállító üzemek kialakítására vonatkozó minimális követelmények az alábbiak:

1. A külsőlegesen alkalmazott ektoparazitikumokat kampányjelleggel elő lehet állítani, és le lehet tölteni a növényvédő szerek gyártására szolgáló üzemekben. Megfelelő validált tisztítási eljárásokat kell alkalmazni a keresztszennyezések kiküszöbölésére.
2. Más A.U.V. készítmény gyártására szolgáló üzemben nem lehet ektoparazitikumot gyártani.
3. Az épületeket oly módon kell kialakítani, hogy a gyártó és a kapcsolódó területek a külső környezettől megfelelő módon el legyenek zárva (pl. esővédő, kettős ajtó szélfogóval).
4. Gondoskodni kell arról (pl. az ajtók zárva tartásával), hogy a gyártó és raktározási területekre csak az illetékes személyek léphessenek be.
5. Az alapanyagokat és a késztermékeket fizikailag elkülönítve kell tárolni.
6. Az ektoparazitikumokat más A.U.V. készítményektől fizikailag elkülönítve, rendezett módon kell tárolni. A raktár ne legyen poros, a tárolási körülmények a készítmény minőségét ne befolyásolják.
7. A gyártó-területek kialakítása legyen megfelelő az adott célra (pl. nagyság, szellőzés, könnyű tisztíthatóság). A helyiségek elrendezése logikusan kövesse az egyes részfolyamatokat.
8. Legyen alkalmas helyiség az anyagok fogadására, a személyzet átöltözésére, kézmosásra, a gyártásnál használt eszközök tisztítására, stb.
9. A gyártásnál keletkező veszélyes hulladékok kezelésénél a vonatkozó egyéb jogszabályok előírásait kell követni.

Jóváhagyta:


Dr. Kovács János
Osztályvezető


Dátum