

NÉBIH ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEK IGAZGATÓSÁGA / INSPEKTORÁTUS

TÖRZSKÖNYVEZETT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ALAKI HIBÁS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK ELJÁRÁSRENDEJE

NÉBIH-ÁTI-INSP 01/2017

|            |                                      |                                |
|------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| Jóváhagyta |                                      |                                |
| név        | Dr. Kulcsár Gábor igazgató <i>h.</i> | Dr. Horváth Ernő osztályvezető |
| aláírás    | <i>Nemes-Tóth Kulcsár</i>            | <i>HHU</i>                     |
| dátum      | <i>2017.06.13.</i>                   | <i>2017.06.12.</i>             |

Jelen eljárásrend hatályba lépésének időpontja: 2017. június 15.

## I. Általános vonatkozások

Alaki hibás készítmény forgalmazási engedélye a készítmény forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy képviselőjének adható ki.

A kiadásra kerülő engedélyek a **készítmények lejáratí idejének végéig** érvényesek.

Az alaki hibás forgalmazási engedélyeket **határozat** formájában adjuk ki. Bármilyen (jelen eljárásrendben az engedélyezéshez felsorolt) adat(ok), dokumentumok hiánya esetén **végzést** küldünk a kérelmezőnek.

Az eljárásrend aktuális változata a NÉBIH honlapján megtalálható.

Jelen eljárásrend az **ÁLLAMI KÉSZLETRE NEM VONATKOZIK!**

Kizárólag a template változás miatti formai változások (pl. egyes címszavak sorrendje változik) NEM engedély kötelesek.

## II. Magyar nyelvű csomagolóanyagban lévő készítmények

Az értékelő osztályok (Gyógyszer-törzskönyvezési Osztály, Oltóanyag Engedélyezési Osztály) a forgalomba hozatali engedély módosítása és megújítása során a címkében és a használati utasításban megjelenő eltéréseket kockázat értékelés alapján kritikus ill. nem kritikus eltérésekbe sorolják.

A kritikus eltérések a biztonságos felhasználást és/vagy a nyomonkövethetőség folyamatát veszélyeztetik.

### II. 1. A forgalomba hozatali engedélyek módosítása és/vagy megújítása (nem kritikus eltérések)

| Az Engedélyes által implementált módosítás (I/A., I/B.).  | Az Engedélyező Hatóság által kiadott határozattal elfogadott módosítás, amennyiben Engedélyes általi előzetes implementáció nem volt (I./A., I/B., II.).<br>Forgalomba hozatali engedély megújítása.<br>Engedélyes transzfer.  |
|---|--|
| <p>Az új csomagolóanyag bevezetésére biztosított 6 hónap türelmi idő az engedélyes általi implementációtól számítandó.</p> <p>A 6 hónap türelmi idő alatt a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az előző csomagolóanyagban kiserelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.</p> | <p>A forgalomba hozatali engedély jogerőre emelkedésének időpontjától számított legfeljebb 6 hónapon belül a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az előző csomagolóanyagban kiserelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.</p> |

A türelmi idő letelte után csak **kivételes helyzet** vagy **valós ellátási hiány esetén** adunk ki alaki hibás forgalmazási engedélyt.



**II. 2. Kritikus eltérés esetén** a készítmény csak a hatályba lépett forgalomba hozatali engedélyben szereplő adatoknak megfelelő csomagolóanyagban (címke, használati utasítás) lehet forgalomban és **kerülhet felhasználásra**. Kritikus eltérés esetén Igazgatóságunk határozatban a készítmény minden érintett gyártási tételének a forgalomból való **azonnali visszahívását** rendeli el azért, hogy a fenti készítmény érintett gyártási tételeinek forgalmazása leálljon és visszavonásra kerüljön a hazai piacról.

**Alaki hibás készítmény forgalmazása vonatkozásában a felhasználói szintig való országos visszavonás megszűnt.** A visszahívó határozat csak a forgalmazás korlátozását érinti, viszont az Engedélyes köteles viszonteladók bevonásával „*tájékoztató levél végfelhasználók részére*” című levélben a készítmény jelenlegi végfelhasználóit értesíteni a forgalomba hozatali engedélyben történt változásokról. A viszonteladóknak szóló értesítésből egyértelműen ki kell derülnie, hogy ők az érintett vevőiket szintén szólítsák fel ugyanerre azért, hogy a fenti készítmény érintett gyártási tételei jelenlegi végfelhasználói az adott változásokról tudomást szerezzenek.

**Kritikus eltérés esetén** a határozat hatályba lépése után nincs 6 hónap türelmi idő, a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az EU területén tárolt **raktárkészletre és a magyarországi piacról visszahívott mennyiségre** átcímkezés, átcsomagolás, használati utasítás csere céljából adható alaki hibás forgalmazási engedély.

A készítmény átcímkezés/átcsomagolás/használati utasítás cseréjét követően, a hatályban lévő forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott adatoknak megfelelő csomagolóanyagban alaki hibás engedély birtokában kerülhet kereskedelmi forgalomba.

### **II. 3. Az alaki hibás készítmények forgalmazására vonatkozó engedélyezési eljárás (kritikus eltérések)**

A **kérelemnek** tartalmaznia kell a készítmény **megnevezését**, meg kell adni a készítmény **gyártási számát, lejárati idejét, kizserelését, a raktárkészlet nagyságát** és meg kell neveznie a gyártási műveletek (átcímkezés, helyesbítő címke alkalmazása, használati utasítás cseréje, illetve rögzítése) elvégzésével megbízott, erre a műveletre gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező **gyártót**.

A **kérelemnek** tartalmaznia kell a **készítmény minőségi bizonylatát**, valamint az **igazgatási szolgáltatási díj** befizetésének megtörténtét igazoló dokumentumot.

A fentiekén kívül a **kérelemnek** tartalmaznia kell a **gyártóhely meghatalmazott személye (QP) által kiállított felszabadítási bizonylatot, illetve átcsomagolás esetén egy nyilatkozatot arról, hogy tudomása van az átcsomagolást végző gyártó által történő felszabadításról.**

**Az eljárás díjköteles.**

**Minden esetben** pontosan meg kell adni a **felhasználni kívánt csomagolóanyag jóváhagyásának dátumát** és az ezt a **korábban jóváhagyott csomagolóanyagot tartalmazó határozat keltét**, valamint le kell írni az **eltéréseit** a bejelentés időpontjában érvényes forgalomba hozatali engedélyben lévő csomagolóanyaghoz képest.

Egy kizserelési egységen egy helyesbítő címke alkalmazása lehetséges. A helyesbítő címkének tartalmaznia kell az engedélyt kiadó hatóság megnevezését („NÉBIH ÁTI ...határozatának megfelelően”), és fel kell tüntetni az *érvényes forgalomba hozatali engedély* ügyiratszámát.

Kivételes esetben – megfelelő indoklás esetén – második címke, ún. kiegészítő címke alkalmazása is lehetséges, előzetes hatósági jóváhagyás után.

A kérelemhez mellékelni kell a kivitelezési tervet bemutató mintát, vagy annak minden oldalról felvett digitális fényképét.

A kivitelezési tervet bemutató mintát a megbízott gyártó készíti el, ellenkező esetben a kivitelezési mintához, illetve a kivitelezési tervet bemutató fényképekhez mellékelni kell a gyártó nyilatkozatát, hogy a bemutatott mintán, illetve a fényképeken látható gyártási művelet (átcímkezés, kiegészítő címke alkalmazása) technikailag megvalósítható.



A fentiek hiányában a kivitelezési tervet végzés formájában az Igazgatóság jóváhagyja, az alaki hibás készítmény forgalmazási engedélyét csak a gyártó által elkészített alaki hibás készítmény egy mintája bemutatását követően adja ki.

### III. Idegen nyelvű csomagolóanyagban lévő készítmények forgalmazása

III. 1. A kérelmek elbírálásánál a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet 59-63. paragrafusai az irányadóak.

62. § (2) „A használati utasítás és a címke többnyelvű is lehet, amennyiben mindegyik ugyanazt a lényegi információt tartalmazza.”

62. § (3) „Nem kötelező a magyar nyelvű címke alkalmazása azoknál az állatgyógyászati készítményeknél, melyeknél biztosított, hogy azt kizárólag állatorvos alkalmazza, illetve adja be az állatnak (pl. olyan esetben merülhet fel ilyen engedély kiadásának lehetősége, amennyiben az alkalmazás módja (pl. intraarticularis alkalmazás) vagy a készítmény típusa (pl. anaestheticum) valószínűsíti, hogy azt csak állatorvos alkalmazza), amennyiben a NÉBIH az adott állatgyógyászati készítmény vonatkozásában ezt a döntését a minisztérium hivatalos lapjában közleményben közzéteszi.”

A kérelmező az országba beérkező minden egyes gyártási tételről (készítmény neve, gyártási szám; lejárató idő; kiserelés; raktárkészlet) írásban köteles tájékoztatni a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát.

A 62. § (3) bekezdésében meghatározott esetekben adható a határozatlan időre szóló ún. „*általános*” alaki hibás forgalmazásra vonatkozó engedély”, amely díjköteles.

62. § (4) „Az ellátás biztosítása érdekében, a közegészségügy és az állategészségügy érdekeinek sérelme nélkül, a NÉBIH ÁTI tételenkénti jóváhagyása alapján magyar nyelvű használati utasítással, de idegen nyelvű felirattal ellátott csomagolóanyaggal - alaki hibás készítményként - forgalomba hozhatók azok a készítmények, amelyek éves hazai forgalma nem haladja meg

a) emlős haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az **1000 adagot**,

b) szárnyas haszonállatok részére szolgáló készítmények esetében az **5000 adagot**,

c) kedvtelésből tartott állatok részére szolgáló készítmények esetében az **1000 adagot**, illetve amelyek esetében **kivételes kereskedelmi helyzet** miatt az európai közösségi gyártó **átmenetileg** nem tudja biztosítani a magyar nyelvű csomagolóanyagot.”

### III. 2. Idegen nyelvű csomagolóanyagban kiserelt készítményekre vonatkozó engedélyezési eljárás

A kérelemnek tartalmaznia kell a készítmény **megnevezését, gyártási számát, lejárató idejét, kiserelését, a gyártó QP személye által felszabadított, az EU területén tárolt kérelmezett raktárkészlet nagyságát** és – amennyiben szükséges további gyártási lépés ahhoz, hogy az érintett készítmény forgalomba kerülhessen – meg kell neveznie a gyártási művelet (használati utasítás cseréje magyar nyelvűre) elvégzésével megbízott, erre a műveletre gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező **gyártót**, valamint be kell nyújtania a **készítmény minőségi bizonylatát**.

A kérelmezőnek **nyilatkoznia** kell arról, hogy az idegen nyelvű csomagolóanyag szövege tartalmaz-e lényegi eltéréseket a hatályban lévő forgalomba hozatali engedély, illetve csomagolóanyag adataihoz képest.

A rendelet 62. § (4) bekezdésében említett mennyiségek túllépése esetén csak abban az esetben adható ki az engedély, ha a „kivételes helyzet” fennáll, a kérelmezőnek kell megindokolnia, valamint az ÁTI által elfogadható **ütemezési tervet** kell benyújtania a magyar nyelvű csomagolóanyag biztosítására.

A kérelemnek tartalmaznia kell a **készítmény minőségi bizonylatát, a gyártóhely megbízott személye (QP) által kiállított felszabadítási bizonylatot**, valamint az **igazgatási szolgáltatási díj** befizetésének megtörténtét igazoló dokumentumot.

III. 3. Az idegen nyelvű csomagolóanyagban kiserelt készítmények átcsomagolása (magyar nyelvű címke alkalmazása) illetve a használati utasítás cseréje esetén csak kivételes helyzetben vagy valós ellátási hiány esetén adunk ki alaki hibás engedélyt.

Az eljárás díjköteles.



## IV. A kérelem elbírálása

### IV. 1. Az elbírálás szempontjai

#### IV. 1. 1. „Kivételes helyzet”

Attól, hogy a kifejezés szerepel a kérelemben, még nem kerül automatikusan kiadásra az engedély.

Akkor tekintjük a helyzetet „kivételesnek”, ha az

- rendkívüli (nem rutinszerű),
- valóban súlyos okból adódik (pl. a csomagolósor meghibásodott, ezért átmenetileg nem tudják biztosítani a magyar nyelvű csomagolást),
- a magyar nyelvet is tartalmazó, többnyelvű csomagolóanyag elfogadása esetén egy vagy több tagállam elfogadása késik.

**A kivételes helyzet indoklásához minden esetben be kell nyújtani a kérelemmel együtt a meghatalmazott személy (QP) nyilatkozatát, amelyben szereplő indok megfelelőségét igazolja, illetve a magyar nyelvet is tartalmazó többnyelvű csomagolóanyag esetén nyilatkozatát, hogy a kérelemben érintett tagállam(ok) igazolását utólag benyújtja.**

**Az engedély kiadásához az összes feltételt egyidejűleg teljesíteni kell.**

**IV.1. 2. Valós ellátási hiány áll fenn (nem az engedélyes saját készítményére, hanem az egész piac vonatkozásában),** illetve állna fenn, ha az engedély nem kerülne kiadásra (a készítmény egyedi javallattal rendelkezik).

A valós ellátási hiány tényét **a kérelemben igazolni kell**, adatokkal alátámasztva. Ennek megfelelőségét az Engedélyező Hatóság értékeli.

#### IV.2. Elbírálás gyorsításának lehetőségei

1. Ha a készítmény csomagolóanyaga (címke és használati utasítása) megegyezik a korábbi, a már alaki hibás forgalmazási engedéllyel rendelkező szállítmány csomagolóanyagával (címke és használati utasításával), illetve a kivitelezés módja megfelel az előző kérelemben benyújtott kivitelezésnek, és a kérelmező kérelmében **nyilatkozik** erről.

Ebben az esetben kérjük a kérelemben beleírni a **hivatkozást** az előző alaki hibás készítmény forgalmazási engedélyére.

Az ugyanazon és azonos módon kisserelt készítmény (pl. X készítmény papírdobozban és átlátszó üvegben található azonos címkeszövegű 50 ml-es vagy 100 ml-es kisserelése) különböző gyártási számaira is vonatkozik. A kérelemnek tartalmaznia kell a nyilatkozatot a kisserelés módjának azonosságáról valamint a korábban kiadott alaki hibás engedély iktatási számát és dátumát. Ilyen esetben elég a kérelmező nyilatkozata, gyártói nyilatkozat és kivitelezési terv benyújtása nem szükséges.

2. A **használati utasítás cseréjére** vonatkozó kérelem esetén **évente egyszer** elegendő az adott évre a megbízott gyártótól az eddig kérelmenként/gyártási tételenként bekért Nyilatkozat. Bármilyen a kérelmezőre vagy a megbízott gyártóra vonatkozó változás (pl. név- címváltozás) esetén új nyilatkozatot kell benyújtani.

**V. A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmények csomagolóanyagának, illetve használati utasításának eltéréseit a korábbi csomagolóanyagtól/használati utasítástól az értékelő osztályok (Gyógyszer-törzskönyvezési Osztály, Oltóanyag Engedélyezési Osztály) szakmai alapon értékelik, és a forgalomba hozatali engedélyben határozzák meg a szükséges intézkedéseket.**