

**450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről**

hatályos: 2018.01.01 - )

A Kormány az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

*I. FEJEZET*

*ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK*

**1. § (1)** E rendelet rendelkezéseit – a magisztrális, valamint a (2) és (3) bekezdésben meghatározott gyógyszerek kivételével – az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 1. pontjában meghatározott valamennyi, Magyarországon emberi felhasználásra kerülő gyógyszer forgalomba hozatala, forgalmazása és felhasználása során alkalmazni kell.

(2) E rendelet rendelkezéseit nem kell alkalmazni azoknak az izotópoknak az izotópot tartalmazó gyógyszerrel történő forgalomba hozatalánál, amelyet – közvetlenül a felhasználás előtt – forgalomba hozatalra engedélyezett izotópgenerátor, radioaktív készlet vagy radioaktív-prekurzor alkalmazásával a gyártó használati utasítása szerint állítanak elő.

(3) E rendeletet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

**2. §** E rendelet alkalmazásában

1. *segédanyag*: a gyógyszer gyártása során a gyógyszerforma kialakításához és alkalmazásához szükséges megfelelő minőségű anyag;

2. *gyógyszerforma*: a gyógyszer meghatározott alkalmazási módjának, az adagolási egységnek megfelelő kialakítása;

3. *tagállam*: az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállama, illetve az Európai Közösséggel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam;

4. *Bizottság*: az Európai Unió Bizottsága;

5. *Ügynökség*: a Gytv. 1. § 24. pontja szerinti Európai Gyógyszerügynökség;

6. *Ügynökség bizottsága*: az Ügynökség emberi felhasználásra kerülő gyógyszereket értékelő bizottsága;

7. *értékelő jelentés*: a kérelmező által az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüMr.) 1. számú melléklete szerint benyújtott dokumentáció alapján a referencia-tagállam hatósága által készített szakmai értékelés;

8. *referencia-tagállam*: az a tagállam, amelynek a megfelelő hatáskörrel rendelkező hatósága a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás alapjául szolgáló értékelő jelentést vagy annak tervezetét elkészíti;

9. *hatáserősség*: egy adagolási egységre, vagy térfogat- vagy tömegegységre vonatkoztatott hatóanyag-tartalom;

10. *referencia-gyógyszer*: a valamely tagállam által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer;

11. *generikus gyógyszer*: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták; valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság, illetve hatásosság tekintetében; a generikus gyógyszerre minősülés szempontjából a különböző azonnali hatóanyagleadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők;

12. *növényi anyag*: minden egész, darabokra tört vagy vágott növény, növényi rész, feldolgozatlan formában, általában szárítva vagy frissen; bizonyos váladékokat, melyeken nem végeztek különleges kezelést, szintén növényi anyagnak kell tekinteni; a növényi anyagok pontos meghatározását a felhasznált növényi rész és a binomiális rendszernek megfelelő növénytani elnevezés (nemzetség, faj, fajta és szerző) adja meg;

13. *növényi készítmény*: növényi anyagokon végzett kezelések, például extrakció, desztilláció, sajtolás, frakcionálás, tisztítás, koncentráció vagy fermentálás révén nyert készítmények; ezek közé tartoznak a növényekből származó aprított vagy porított anyagok, tinktúrák, kivonatok, illóolajok, kisajtott levelek, szuperkritikus kivonatok, olajok és feldolgozott váladékok;

14. *referencia növényi gyógyszer*: az olyan termék, ami a kérelem alapjául szolgáló hagyományos növényi gyógyszerrel megegyező hatóanyagokat tartalmaz, és a felhasznált segédanyagok nem módosítják az aktív összetevők hatását, szándékolt felhasználása is megegyezik vagy hasonló, hatáserőssége és adagolása egyenértékű, és alkalmazási módja ugyanaz vagy hasonló.

## II. FEJEZET

### FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK

#### 1. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem

3. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – kérelemre indul.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek – az EüMr. 1. számú mellékletében foglaltak alapján – tartalmaznia kell

a) a kérelmező számlázási és levelezési címét;

b) a gyógyszer nevét;

c) a gyógyszer összetevőinek megnevezését, ideértve a nemzetközi szabadnevét, ha ilyen név létezik, minőségi és mennyiségi adatait gyógyszerforma-egységként, illetve tömeg- vagy térfogategységre vonatkoztatva;

d) a gyógyszer jelentette potenciális környezeti veszélyekre vonatkozó, megfelelő vizsgálatra alapozott értékelést, a veszély csökkentésére esetlegesen megteendő intézkedéseket;

e) a terápiás javallatokat, ellenjavallatokat és mellékhatásokat;

f) az adagolást és a gyógyszerformát, valamint az alkalmazás módját és az alkalmazással kapcsolatos tudnivalókat;

g) a felhasználhatóság javasolt időtartamát és a tárolás körülményeit;

h) a készítmény tárolásánál, alkalmazásánál, valamint az ártalmatlanításánál betartandó elővigyázatossági és biztonsági intézkedéseket, valamint a készítmény környezetre gyakorolt bármely lehetséges kockázatának feltüntetését;

i) a gyártási eljárás leírását;

j) a gyártó által alkalmazott minőség-ellenőrző eljárások leírását;

k) a készítmény következő vizsgálatainak eredményeit:

ka) gyógyszerészeti (fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai) vizsgálatokat,

kb) a farmakológiai, toxikológiai és más preklinikai vizsgálatokat,

kc) klinikai vizsgálatokat;

l) a farmakovigilanciával kapcsolatban:

la) a farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, amely az alábbi elemeket tartalmazza:

1. igazolás arról, hogy a kérelmezőnél folyamatosan rendelkezésre áll legalább egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képezített személy (a továbbiakban: farmakovigilanciáért felelős személy),

2. a farmakovigilanciáért felelős személy lakóhelyeként és a tevékenység végzésének helyéül szolgáló EGT-tagállamok felsorolása,

3. a farmakovigilanciáért felelős személy elérhetősége,

4. a kérelmező által aláírt nyilatkozat arról, hogy rendelkezik a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok és felelőségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel,

5. a gyógyszer farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációja elérhetőségének helye;

*lb)* a kérelmező által az érintett gyógyszer vonatkozásában bevezetendő, a Gytv. 1. § 33. pontjában foglalt, a gyógyszer felismert, illetve lehetséges kockázatait, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatok iránti szükségletet figyelembe vevő kockázatkezelési tervet és annak összefoglalóját;

*m)* nyilatkozatot arról, hogy az EGT-n kívül végzett klinikai vizsgálatok megfelelnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv etikai követelményeinek;

*n)* az EüMr. 2. számú mellékletének megfelelően az alkalmazási előírás tervezetét, valamint a gyógyszer külső csomagolásának, közvetlen csomagolásának és betegtájékoztatójának tervezetét az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló rendeletnek megfelelően;

*o)* a tervezett csomagolás mintadarabját vagy annak (színes csomagolás esetén színes) grafikáját;

*p)* írásos nyilatkozatot arról, hogy a gyógyszer gyártója az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltakkal összhangban elvégzett ellenőrzések során meggyőződött arról, hogy a hatóanyag gyártója eleget tett a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak, valamint az ellenőrzés napjára való utalást, és annak kifejezett rögzítését, hogy az ellenőrzés eredménye megerősíti, hogy a gyártás megfelel a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak;

*q)* a 11. § (2) bekezdése szerinti dokumentumot;

*r)* Magyarországon kívül kiadott forgalomba hozatali engedélyt, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben és a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentésekben szereplő, rendelkezésre álló biztonsági adatok összefoglalását, valamint azon EGT-tagállamok jegyzékét, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően benyújtott engedély iránti kérelem elbírálás alatt áll;

*s)* a kérelmező által a más EGT-tagállamban javasolt, illetve más EGT-tagállam illetékes hatósága által jóváhagyott alkalmazási előírás összefoglalását és a betegtájékoztatót;

*t)* a más országban hozott elutasító döntés részleteit és az elutasítás indokait.

(3) A (2) bekezdés *k)* pontja szerinti gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeivel kapcsolatos dokumentumokhoz és információkhoz az EüMr. 1. számú mellékletével összhangban részletes szakértői összefoglalót kell csatolni. A szakértői összefoglalókat megfelelő szakmai képzettséggel rendelkező szakértőnek kell összeállítania.

Az összefoglalóhoz csatolni kell a szakértő rövid szakmai önéletrajzát is. A szakértőnek meg kell indokolnia a tudományos irodalom felhasználását az EüMr. 1. számú mellékletével összhangban.

(4) A (2) és (3) bekezdésben foglaltak változását a kérelmező a tudomására jutást követő harminc napon belül közli az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (a továbbiakban: OGYÉI).

(5) Az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek forgalomba hozatala iránti kérelemben be kell mutatni azokat a módszereket, amelyek a kórokozó vírusok mennyiségét csökkentik, illetve amelyek azokat teljesen eltávolítják a készítményekből.

(6) A (2) bekezdés *b*) pontja szerinti gyógyszernev nem lehet azonos más, már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevével, és nem hasonlíthat más, már forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény nevéhez olyan mértékben, hogy azzal összetéveszthető legyen.

(7) Az (1) bekezdés szerinti kérelemre indult eljárás során a kérelmezőnek az OGYÉI felhívására be kell nyújtania a készítmény és a hatóanyag, hatóanyagok minősége értékeléséhez szükséges, de legalább három teljes analízisre alkalmas mennyiségű (értékelési) mintát, és ha az értékeléshez különleges, kereskedelmi forgalomban nem beszerezhető referenciaanyagra is szükség van, ebből az előzőeknek megfelelő mennyiségű mintát.

**4. § (1) A 11. § (5) bekezdése** szerint kiadott engedély mellett a gyógyszer bármely további hatáserősségének, gyógyszerformájának, alkalmazási módjának, kiszerezésének, valamint minden módosításának és bővítésének vagy külön engedélyt ad az OGYÉI, vagy az első ízben kiadott forgalomba hozatali engedélyt módosítja.

(2) Az (1) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedélyeket egy forgalomba hozatali engedélynek kell tekinteni.

**5. § (1)** Nem kell a kérelemhez csatolni a 3. § (2) bekezdés *k*) pont *kb*) és *kc*) alpontja szerinti dokumentumokat, ha a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma,

*a*) amelyet valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság legalább nyolc éve engedélyezett, vagy

*b*) amelynek forgalomba hozatalra engedélyezése iránti kérelmet valamely tagállamban vagy a Bizottságnál 2005. október 30-át megelőzően nyújtották be, és azt valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság legalább hat éve engedélyezte.

(2) Az (1) bekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a referencia-gyógyszer Magyarországon nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Ebben az esetben a kérelmezőnek a kérelemben meg kell jelölnie a referencia-gyógyszert engedélyező tagállam nevét.

(3) Az OGYÉI a referencia-gyógyszert engedélyező tagállamtól igazolást kér az engedélyezés tényéről, a referenciatermék teljes összetételéről és szükség esetén más releváns dokumentumokról.

(4) Ha más tagállam az OGYÉI-t keresi meg a (3) bekezdés szerinti igazolás kiállítása érdekében, akkor az OGYÉI köteles a megkeresést teljesíteni.

(5) Ha valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait nem lehet egyazon hatóanyagnak tekinteni, mert tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság, illetve hatásosság tekintetében, a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságosságára, illetve hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania.

(6) Nem szükséges bizonyítani a bioegyenértékűséget biohasznosulási vizsgálatokkal, ha a kérelmező igazolni tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes, az Ügynökség bizottsága által kiadott és az OGYÉI honlapján közzétett, a bioegyenértékűség vizsgálatáról szóló útmutatóban meghatározottak szerint.

(7) Ha a gyógyszer nem generikus gyógyszer, vagy a bioegyenértékűsége biohasznosulási vizsgálatok útján nem igazolható, vagy megváltoztatták a hatóanyagot, hatóanyagokat, a terápiás javallatokat, a hatásérősséget, a gyógyszerformát vagy az alkalmazási módot a referencia-gyógyszerhez képest, akkor be kell nyújtani a megfelelő, a 3. § (2) bekezdés *k*) pont *kb*) és *kc*) alpontja szerinti vizsgálatok eredményeit.

(8) Ha valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai gyógyszerre, nem felel meg a generikus gyógyszer fogalm meghatározásában foglalt feltételeknek, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, a hasonló biológiai gyógyszerre minősüléshez meg kell adni a megfelelő, a 3. § (2) bekezdés *k*) pont *kb*) és *kc*) alpontja szerinti vizsgálatok eredményeit e feltételekre vonatkozóan, amely kiegészítő adatok típusának és mennyiségének meg kell felelnie az EüMr. 1. számú mellékletében és a vonatkozó részletes, az Ügynökség bizottsága által kiadott, az OGYÉI honlapján közzétett útmutatóban megadott feltételeknek. A referencia-gyógyszer dokumentációjából az egyéb vizsgálatok és kísérletek eredményeit nem kell megadni.

(9) Az (1)–(3) bekezdés alkalmazásához szükséges tanulmányok és vizsgálatok, valamint az azokból adódó gyakorlati követelmények végrehajtása nem sértheti a szabadalmi jogokat vagy a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítványt.

(10) A kérelmező a 3. § (2) bekezdés *k*) pont *kb*) és *kc*) alpontja szerinti vizsgálatok eredményeit megfelelő tudományos szakirodalommal helyettesítheti, ha bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyaga az EüMr. 1. számú mellékletében foglaltak alapján legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az EGT valamely tagállamában, továbbá e hatóanyag elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkezik az EüMr. 1. számú mellékletében felsorolt feltételek értelmében.

(11) Ha a gyógyszer olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással, be kell mutatni az új kombinációval végzett, a 3. § (2) bekezdés *k*) pont *kb*) és *kc*) alpontja szerinti vizsgálatok eredményeit, de nem szükséges az egyes hatóanyagokra vonatkozó tudományos adatok megadása.

(12) A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja (a továbbiakban: jogosult) hozzájárulhat ahhoz, hogy felhasználják a

gyógyszerre vonatkozó, a 3. § (2) bekezdés *k*) pontja szerinti dokumentációt vagy annak egy részét azzal a céllal, hogy elbírálják az olyan egyéb gyógyszerekre vonatkozó későbbi kérelmeket, amelyek a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel rendelkeznek, és azonos a gyógyszerformájuk.

**6. § (1)** Az 5. § (1) bekezdésében foglaltaktól eltérően, ha az 5. § (10) bekezdése alkalmazásával engedélyezett hivatkozott gyógyszer jól megalapozott gyógyászati felhasználású hatóanyaga vonatkozásában új javallatra jelentős preklinikai vagy klinikai vizsgálatok alapján valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság engedélyt ad ki, akkor e javallat tekintetében a más, ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer engedélyezési eljárása során csak akkor nem kell a 3. § (2) bekezdés *k*) pont *kb*) és *kc*) alpontjában jelölt dokumentumokat benyújtani, ha a jól megalapozott gyógyászati felhasználású hatóanyagot tartalmazó hivatkozott gyógyszer e bekezdésben említett új javallatára kiadott legkorábbi engedély egy évnél régebbi.

(2) Az (1) bekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a hivatkozott gyógyszer Magyarországon nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Ebben az esetben a kérelmezőnek a kérelemben meg kell jelölnie a hivatkozott gyógyszert engedélyező tagállamot.

(3) Az OGYÉI a hivatkozott gyógyszert engedélyező tagállamtól igazolást kér az engedélyezés tényéről, a vonatkozó termék teljes összetételéről és szükség esetén más releváns dokumentumokról.

(4) Ha más tagállam az OGYÉI-t keresi meg a (3) bekezdés szerinti igazolás kiállítása érdekében, az OGYÉI köteles a megkeresést teljesíteni.

## **2. Izotóppal jelzett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének feltételei**

**7. §** Az izotópgenerátor forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez – a 3. §-ban rögzítettekén túl – mellékelni kell

*a*) a rendszer általános leírását azon alkotóelemeinek részletes leírásával, amelyek a leányizotóp-készítmény minőségét vagy összetételét befolyásolhatják,

*b*) az eluátum vagy szublimátum mennyiségi és minőségi jellemzését.

## **3. Homeopátiás gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye kiadásának egyszerűsített eljárása**

**8. § (1)** Egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás lefolytatása kérhető azon homeopátiás gyógyszerek esetében,

*a*) amelyeket szájon át történő vagy külsőleges terápiára szánnak,

*b*) amelyek csomagolásán és bármely információs anyagában nem szerepel terápiás javallat, és

*c*) amelyek ártalmatlanságát a hígítás foka garantálja (törzsoldattartalma legfeljebb egytizedred résznyi, illetve allopatias gyógyszerhatóanyagot tartalmazó készítmény esetén annak mennyisége nem haladja meg annak a mennyiségnek az egyszázad részét, amely hatóanyag mennyiségtől azt vénykötelessé kell minősíteni).

(2) Az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás iránti kérelem vonatkozhat ugyanazon hasonszenvi törzsoldatból álló készítmények egyazon hasonszenvi típusú hígítási sorozatára is. Ez esetben valamennyi készítményt ugyanabban az eljárásban kell elbírálni.

(3) Az egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás során a kérelemnek a 3. § (2) bekezdésétől eltérően a következőket kell tartalmaznia:

- a)* a kérelmező számlázási és levelezési címét;
- b)* a gyógyszer nevét;
- c)* a hasonszenvi törzsoldat megnevezését és a hígítás mértékét;
- d)* a törzsoldatra vonatkozó minőség-ellenőrzési módszereket és adatokat
- da)* Gyógyszerkönyvre való hivatkozással vagy
- db)* saját előírás formájában, mellékelve ennek magyar fordítását is;
- e)* a törzsoldatnak legalább három teljes vizsgálatához szükséges mintáját;
- f)* a törzsoldat előállításának módját bemutató és a hasonszenvi jelleget – megfelelő bibliográfia alapján – igazoló adatokat;
- g)* gyártási és ellenőrzési dokumentációt gyógyszerformánként, ideértve a hígítás és a potenciálás módszerének leírását;
- h)* a készítmény stabilitásával kapcsolatos adatokat;
- i)* a 11. § (2) bekezdése szerinti dokumentumot;
- j)* a külső és a közvetlen csomagolás tervezetét;
- k)* a gyógyszerforma (valamely hígítása) kiszerezésének mintáját.

#### **4. Hagyományos növényi gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye kiadásának feltételei**

**9. § (1)** Egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás kérhető azon hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében, amelyek

- a)* kizárólag olyan hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó javallatokat tartalmaznak, mely szereket – összetételük és céljuk szerint – az orvos felügyelete nélküli használatra szántak és terveztek diagnosztikai, terápiás céllal, illetve a terápia nyomon követésére,
- b)* kizárólag meghatározott hatáserősség és adagolás szerint alkalmazhatóak,
- c)* szájon át, külsőleg, illetve belélegezve alkalmazandó készítmények,



*d)* hagyományos használatának a 10. § (5) bekezdésében említett időszaka letelt, és

*e)* esetében a gyógyszer hagyományos használatára vonatkozó adatok elegendőek, így különösen annak bizonyítása, hogy a termék nem bizonyul ártalmasnak a meghatározott alkalmazási feltételek mellett, és a termék terápiás hatása vagy klinikai hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján olyan mértékben valószínűsíthető, hogy a készítmény relatív ártalmatlansága megállapítható.

(2) Vitaminok vagy ásványi anyagok jelenléte a növényi gyógyszerben nem akadályozza az (1) bekezdés szerinti forgalomba hozatali engedély kiadásának, ha a biztonságosság kielégítően bizonyított, és a jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok hatása a kérelemben megjelölt javallat tekintetében alárendelt a növényi hatóanyagok hatásához képest.

(3) Ha az OGYÉI úgy ítéli meg, hogy a hagyományos növényi gyógyszer megfelel a 3. § vagy a 8. § szerinti engedélyezésre vonatkozó feltételeknek, akkor azok szerint kell a forgalomba hozatalát engedélyezni.

**10. § (1)** A 9. § (1) bekezdése szerinti kérelemnek a 3. § (2) bekezdésétől eltérően a következőket kell tartalmaznia:

*a)* a 3. § (2) bekezdés *a)–j)* pontjában, továbbá *k)* pont *ka)* alpontjában és *q)* pontjában foglaltakat,

*b)* a gyógyszer külső csomagolásának, közvetlen csomagolásának, valamint betegtájékoztatójának mintáját az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló rendeletnek megfelelően, továbbá az EüMr. 2. számú mellékletének megfelelően az alkalmazási előírás tervezetét az 5. pont kivételével,

*c)* a biztonságosságra vonatkozó adatok irodalmi áttekintését szakértői összefoglalóval együtt, valamint ha az OGYÉI azt előírja, kiegészítésként a gyógyszer biztonságosságának értékeléséhez szükséges adatokat,

*d)* ha a gyógyszerre vonatkozóan Magyarországon kívül forgalomba hozatali engedélyt adtak ki vagy ez iránti kérelmet utasítottak el, az erről szóló határozat másolatát,

*e)* több növényi anyagot, növényi készítményt tartalmazó kombináció esetében a 9. § (1) bekezdés *e)* pontjában meghatározottakat a kombinációra magára vonatkozóan,

*f)* irodalmi adatokat vagy szakértői jelentéseket az (5) bekezdésre vonatkozóan.

(2) Az OGYÉI az Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottságát felkérheti arra, hogy adjon véleményt a gyógyszer vagy a termék régóta fennálló használatára vonatkozó bizonyítékok helytállóságáról.

(3) Az (1) bekezdés *e)* pontja szerinti esetben, ha a hatóanyagok nem ismertek, az OGYÉI kiegészítést kérhet az egyes hatóanyagokra vonatkozóan.

(4) Az (1) bekezdés *a)*, *b)* és *e)* pontja tekintetében az EüMr. 1. számú mellékletében meghatározottakat kell alkalmazni.

(5) A hagyományos növényi gyógyszerként történő forgalomba hozatali engedély megadásához a szóban forgó gyógyszernek vagy terméknek az (1) bekezdés szerinti kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban kell lennie, ebből legalább 15 évig az EGT valamely tagállamában.

(6) Az (1) bekezdés *f*) pontja szerinti gyógyszernek vagy terméknek a kérelem tárgyát képező gyógyszerrel megegyező hatóanyagot kell tartalmaznia a felhasznált segédanyagoktól függetlenül, szándékolt felhasználásának megegyezőnek vagy hasonlóknak, hatásereőségének és adagolásának egyenértékűnek, és alkalmazási módjának azonosnak vagy hasonlóknak kell lennie.

(7) Az (5) bekezdésben meghatározott 30 éven keresztül tartó gyógyászati felhasználás igazolására vonatkozó követelmény akkor is teljesül, ha a termék forgalmazása nem engedélyen alapult. Ehhez hasonlóan a követelmény akkor is teljesül, ha a gyógyszer összetevőinek száma vagy mennyisége ezen időszak alatt csökkent.

(8) Az OGYÉI eltekint az (5) bekezdésben meghatározott, 15 éves EGT-n belül történő alkalmazásra vonatkozó időkövetelmény alkalmazásától, ha a növényi gyógyszer tekintetében megadható lenne az egyszerűsített forgalomba hozatali engedély, és – megfelelő dokumentációval alátámasztott kérésre – az Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága megállapítja a gyógyszer vagy az ennek megfelelő termék esetében az egyéb feltételek teljesülését, vagy erről ilyen értelmű monográfiát adott ki.

(9) A kérelemben bizonyítani kell a 9. § (1) bekezdés *e*) pontjában foglaltakat.

(10) Az OGYÉI az Ügynökség növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által kiadott

*a*) új monográfiát negyedévente,

*b*) összes érvényes monográfiát évente egyszer

a honlapján közzéteszi.

## 5. Értékelés és engedélyezés

**11. §** (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem értékelése során az OGYÉI elrendelheti az egyes minőségvizsgálati eljárások laboratóriumi megismétlését.

(2) Az (1) bekezdés szerinti értékelést megelőzően az OGYÉI-hez be kell nyújtani

*a*) ha a gyógyszer gyártása Magyarországon történik, a gyártási szándékról szóló nyilatkozatot,

*b*) ha a gyógyszer gyártása valamelyik tagállamban történik, a gyártásra vonatkozó engedély másolatát,

*c*) ha a gyógyszer gyártása EGT tagállamon kívül történik, abban az esetben, ha más tagállam már a gyártási tevékenységet ellenőrizte, az erről szóló igazolást,

d) ha Magyarországgal GMP (helyes gyártási gyakorlat) elfogadásáról kölcsönös elismerési megállapodást aláírt országban történik a gyártás, az ország illetékes hatóságának a gyártásra vonatkozó igazolása másolatát.

(3) Az immunológiai gyógyszerek értékelése esetében az OGYÉI a kérelem egy példányát, valamint három független analitikai ellenőrzéshez szükséges mennyiségű vizsgálati mintát az Országos Közegészségügyi Intézetnek (a továbbiakban: OKI) átad. Az immunológiai gyógyszereket az OGYÉI maga is értékeli, melynek keretében a gyártási feltételek értékelése – a jogszabályban foglaltak szerint – az OGYÉI feladata.

(4) Az OGYÉI értékelő jelentést készít a 3. § (2) bekezdése szerint kérelmezett gyógyszer gyógyszerészeti, preklinikai, valamint klinikai vizsgálatainak eredményei, kockázatkezelési rendszere és farmakovigilancia-rendszere tekintetében összeállított dokumentációról, és megjegyzésekkel látja el azt. Az értékelő jelentést – valahányszor új, a készítmény minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát érintő adat jut tudomására – megfelelően módosítja.

(5) Ha az OGYÉI az értékelés során megállapítja, hogy a gyógyszer megfelel a Gytv. 5. § (2) bekezdésében és az e rendeletben meghatározott feltételeknek, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezi. Az engedélyezési eljárás során hozott határozatot az OGYÉI elektronikus úton is közli a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelővel, valamint – immunológiai gyógyszer esetén – az OKI-val.

(6) Az immunológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében – a Gytv. 5. § (5) bekezdésében meghatározottakon túl – rendelkezni kell arról is, hogy a készítmény egyes gyártási tételei csak akkor kerülhetnek forgalomba, ha azokat az OKI megvizsgálta és felhasználásra alkalmasnak találta, kivéve, ha azokat más tagállam megvizsgálta és felhasználásra alkalmasnak találta.

(7) Az üzleti titkok törlését követően az OGYÉI a honlapján haladéktalanul közzéteszi a nyilvános értékelő jelentést az egyes javallatokra vonatkozó indoklással együtt. A nyilvános értékelő jelentés egy, a nyilvánosság számára közérthető stílusban írt, a gyógyszer felhasználásának feltételeit is külön bemutató összefoglalót is tartalmaz.

## **6. A forgalomba hozatali engedély nyilvántartása**

**12. § (1)** A gyógyszer nyilvántartási számot kap. A nyilvántartási szám

a) OGYI-T jelzésből,

b) sorszámból,

c) „/” (per) jelzésből, gyógyszerformánként, hatáserősségenként, csomagolási egységenként, illetve csomagolási módonként 01-essel kezdődő sorszámból

áll.

(2) Az egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszer nyilvántartási száma

a) OGYI-HGAL jelzésből,

b) sorszámából,

c) a bejegyzett hasonszenvi hígítások mértékéből (konkrét hígítás mértéke),

d) „/” (per) jelzésből, gyógyszerformánként, hatáserősségenként, csomagolási egységenként, illetve csomagolási módonként 01-essel kezdődő sorszámából

áll.

(3) A nem egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszerek nyilvántartási számát az OGYÉI a (2) bekezdés szerint képezi, azzal, hogy a nyilvántartási számban az „OGYI-T” megjelölés helyett az „OGYI-HG” megjelölés szerepel.

(4) A hagyományos növényi gyógyszer nyilvántartási száma

a) OGYI-TN jelzésből,

b) sorszámából,

c) „/” (per) jelzésből, gyógyszerformánként, hatáserősségenként, csomagolási egységenként, illetve csomagolási módonként 01-essel kezdődő sorszámából

áll.

## 7. Módosítás

**13. § (1)** A jogosult a gyógyszer gyártásával, minőségével, annak ellenőrzésével, valamint a készítmény alkalmazásával kapcsolatban – a tudomány és a technika új eredményei felhasználásának útján – a tudomására jutott új tényt vagy adatot köteles az OGYÉI-nek haladéktalanul bejelenteni.

(2) Ha a jogosultnak olyan adat jut a tudomására, amely nem felel meg a forgalomba hozatali engedély alapjául szolgáló dokumentációban foglaltaknak, arról tájékoztatnia kell az OGYÉI-t, és kérelmeznie kell a forgalomba hozatali engedély módosítását. A tájékoztatás körében értesíteni kell az OGYÉI-t bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról is, amelyet olyan tagállam rendelt el, ahol a gyógyszert forgalmazzák, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az előny/kockázat arány értékelését. Abból a célból, hogy az előny/kockázat arányt folyamatosan lehessen értékelni, az OGYÉI bármikor felszólíthatja a jogosultat, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat arány továbbra is kedvező. A felszólításnak a jogosult haladéktalanul és teljes mértékben köteles eleget tenni.

(3) A (2) bekezdésben foglalt tájékoztatásnak ki kell terjednie a klinikai és egyéb vizsgálatok mind pozitív, mind negatív eredményeire valamennyi javallat és betegcsoport vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalomba hozatali engedély tartalmazza-e azokat, valamint ki kell terjednie a gyógyszer alkalmazására vonatkozó adatokra akkor is, ha az alkalmazás kívül esik a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakon.

(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodik az alkalmazási előírás, a beteg tájékoztató és a címkeszöveg naprakészen tartásáról, figyelembe véve a legújabb

tudományos ismereteket, ideértve az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 26. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelések következtetéseit és az ajánlásokat.

(5) A módosítási kérelemhez mellékelni kell a módosítás szükségességét igazoló adatokat, vizsgálati eredményeket, valamint – szükség esetén – a vizsgálatokhoz szükséges gyógyszermintát.

(6) Egyazon módosítási kérelem – a (7) bekezdés kivételével – nem vonatkozhat egynél több módosításra. Ha a kérelmező több módosítást kezdeményez ugyanazon forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatban, akkor külön kérelmet kell benyújtania minden egyes módosításra, és e kérelmeknek hivatkozást kell tartalmazniuk a további módosítási kérelemre (kérelmekre).

(7) Nem kell alkalmazni a (6) bekezdésben meghatározottakat, ha a módosítás egy vagy több módosítást von maga után. Ebben az esetben egy kérelemben kell előterjeszteni valamennyi módosítási kérelmet. A kérelemben fel kell tüntetni a módosítások közötti okozati kapcsolatot.

(8) A Gytv. 5. § (9) bekezdése szerinti változás esetén a változás bejegyzése, illetve a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelemhez mellékelni kell a jogosultság megváltozását igazoló nyilatkozatok, illetve egyéb okiratok másolatát is.

(9) Ha a gyógyszer Magyarországon történő forgalomba hozatalának engedélyezése kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás alapján történt, a jogosult minden módosítási kérelmet először a referencia-tagállamhoz nyújt be, és az így jóváhagyott módosítás jóváhagyását kell – az erre vonatkozó, a referencia-tagállam által készített értékelő jelentéssel azonos dokumentáció benyújtásával – az OGYÉI-től kérni.

## **8. Megújítás**

**14. §** (1) A forgalomba hozatali engedély Gytv. 5. § (7) bekezdése szerinti megújítását a jogosult a szükséges aktualizált dokumentáció benyújtásával kérelmezi, vagy nyilatkozik, hogy az engedélyt nem kívánja megújítani.

(2) A Gytv. 5. § (7) bekezdésének alkalmazása során a kérelmező a következő dokumentumokat nyújtja be:

*a)* a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendelet alapján benyújtott, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adatainak értékelését,

*b)* a forgalomba hozatali engedély megadása után végrehajtott valamennyi módosítást.

(3) A forgalomba hozatali engedély akkor újítható meg, ha az OGYÉI újraértékelte a gyógyszer minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára, előny/kockázat arányára, valamint a bejelentett mellékhatásokra vonatkozó legújabb adatokat. Az OGYÉI a forgalomba hozatali engedély megújítását további vizsgálatok elvégzéséhez kötheti.

(4) A megújítás iránti kérelmet az OGYÉI honlapján megtalálható adatlapnak megfelelően kell benyújtani.

**15. § (1)** Az immunológiai gyógyszerek esetében az

- a) élő vakcinát tartalmazó,
- b) gyermekek, veszélyeztetett csoportok primer immunizálására szolgáló,
- c) közegészségügyi immunizációs programok során használt,
- d) új vagy az adott gyártónál új,
- e) új vagy megváltoztatott technológiával gyártott

immunológiai gyógyszerek gyártási tételei csak akkor kerülhetnek kereskedelmi forgalomba, ha azokat az OKI a beküldött minták és jegyzőkönyvek alapján megfelelőnek találta, és erről hatósági bizonyítványt állít ki.

(2) Eltekint az OKI az (1) bekezdésben meghatározott gyártási tételellenőrzéstől, ha a jogosult az OKI felé bejelenti az adott forgalmazni kívánt gyártási tétel mennyiségét, és benyújtja a gyártói minőségi bizonylatot, amely hitelt érdemlően bizonyítja, hogy a gyártási tételt az EGT valamelyik tagállamában működő vagy a hazai vizsgálati követelményeknek megfelelő más külföldi hatósági laboratórium már ellenőrizte, és megfelelőnek találta.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott ellenőrzéshez szükséges mintát és dokumentációt a jogosult közvetlenül az OKI-hoz juttatja el. Az ellenőrzés eredményéről vagy a (2) bekezdés szerinti esetben a dokumentum elfogadásáról szóló hatósági bizonyítványt az OKI a minta kézhezvételétől számított 8 napon belül adja ki.

(4) A gyártási tételek (1) bekezdésben meghatározott ellenőrzéséhez szükséges benyújtandó dokumentumokat és a minták mennyiségét az OKI a honlapján teszi közzé.

(5) Az OKI a tételenkénti ellenőrzés során előírhatja az immunológiai gyógyszer valamennyi – a minőségbiztosító személy által aláírt – minőségi bizonylata másolatban történő benyújtását.

(6) Az (1) bekezdésben meghatározott hatósági bizonyítvány tartalmazza az immunológiai gyógyszer

- a) nevét,
- b) forgalomba hozatali engedélyének számát,
- c) hatóanyaga megnevezését,
- d) gyártási számát,
- e) felhasználhatósági határidejét,
- f) végső kiszerelési egységeinek számát;

- g) végső kiserelésében lévő adagok hatóanyag-tartalmát,
- h) gyártójának nevét,
- i) tekintetében a jogosult nevét (cégnevét) és lakóhelyét (székhelyét),
- j) tekintetében a kérelemhez csatolt dokumentáció és vizsgálati minta körét.

### *III. FEJEZET*

#### *GYÓGYSZERGYÁRTÁSI ENGEDÉLY*

**16. § (1)** A polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet, valamint külföldi vállalkozás magyarországi fióktelepe Magyarországon gyógyszergyártási tevékenységet csak gyógyszer gyártására jogosító engedély (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) birtokában végezhet.

(2) Gyógyszergyártási engedély szükséges gyógyszer, a köztes termék, illetve vizsgálati készítmény teljes vagy részleges előállításához, készleteinek szétosztásához, csomagolásához, minőség-ellenőrzéséhez, forgalomba hozatal céljából való felszabadításához, továbbá a nem EGT, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást nem élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.

**17. § (1)** A gyógyszergyártási engedélyt az OGYÉI akkor adja meg, ha a kérelmező rendelkezik olyan – az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott – szakmai feltételekkel, amelyek biztosítják, hogy az általa gyártott vagy harmadik országból importált gyógyszer megfelel a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek.

(2) A gyógyszergyártási engedély iránti kérelmet az OGYÉI-hez 3 példányban az R. 2. mellékletében meghatározott adatlapon kell benyújtani. A kérelemhez mellékelni kell

a) a gyógyszerforma (gyógyszerformák), illetve speciális tevékenység (tevékenységek) – az R. 3. melléklete szerinti – megjelölését, amelyre a kérelmező az engedélyt kéri,

b) a gyógyszergyártás helyszínére vonatkozó alapadatokat és a gyógyszergyártás helyszínének helyszínrajzát,

c) szakképesítéshez kötött meghatalmazott személy, személyek (a továbbiakban: meghatalmazott személy) nevét, valamint a jogszabályban meghatározott igazoló dokumentumokat,

d) a Gytv. 4. § (3) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződés másolatát.

(3) A gyógyszergyártási engedély csak a kérelemben meghatározott telephelyekre, gyógyszerekre, gyógyszerformákra és tevékenységekre érvényes.

(4) Az OGYÉI a gyógyszergyártási engedélyben szereplő adatokat rögzíti az Ügynökség által működtetett európai uniós adatbázisban.

**18. § (1)** Az OGYÉI a hatósági ellenőrzés keretében jogosult jegyzőkönyv felvétele mellett minta és ellenminta vételére.

(2) A helyszíni gyártásellenőrzésről az OGYÉI jegyzőkönyvet vesz fel, és ezt követően elkészíti az inspekciós jelentés tervezetét, melynek egy példányát a gyártási engedély kérelmezőjének, jogosultjának is megküldi. A gyártási engedély kérelmezője vagy jogosultja az inspekciós jelentés tervezetében foglaltakra annak kézhezvételétől számított 15 napon belül észrevételt tehet.

(3) Ha az OGYÉI megállapítja, hogy a meghatalmazott személy e rendeletben, illetve jogszabályban foglalt kötelezettségeit az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető módon megszegi, a meghatalmazott személy jóváhagyását felfüggesztheti és a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó továbbképzés elvégzésének igazolásához kötheti. A meghatalmazott személynek ismételt, az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető jogsértése esetén az OGYÉI a meghatalmazott személyt a gyógyszergyártási engedélyből törli.

(4) A (2) bekezdés szerinti gyártásellenőrzés elvégzésétől számított 90 napon belül az OGYÉI az ellenőrzött egység részére tanúsítványt állít ki arról, hogy az ellenőrzött egység helyes gyártási gyakorlatot alkalmaz, ha az ellenőrzés eredménye azt mutatja, hogy az érintett betartja a helyes gyártási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait. Ha az OGYÉI az ellenőrzéseket az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáival kapcsolatos tanúsítási eljárás részeként végzi el, erről is tanúsítványt állít ki. A tanúsítványokat az OGYÉI rögzíti az Ügynökség által működtetett európai uniós adatbázisban.

#### *IV. FEJEZET*

#### *ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK*

**19. §** Ez a rendelet 2018. január 1-jén lép hatályba.