

505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzéséről

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 *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § E rendelet hatálya kiterjed

a) a vegyi anyagok, így veszélyes anyagok, veszélyes keverékek, gyógyszerek, gyógyszer hatóanyagok és segédanyagok, állatgyógyászati készítmények, növényvédő szerek, biocid anyagok, kozmetikumok, élelmiszer adalékanyagok, takarmány adalékanyagok (a továbbiakban együtt: anyagok) nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálataira, amelyek célja az anyagok tulajdonságaira, az emberi egészség vagy a környezet szempontjából biztonságos voltukra vonatkozó adatok szerzése,

b) az *a*) pont szerinti vizsgálatot végző vizsgáló intézményre,

c) az *a*) pont szerinti vizsgálatok ellenőrzésére és az azt végző hatóságra,

d) bioanalitikai vizsgálatokat ellátó vizsgáló intézményeknek, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által lefolytatott helyes laboratóriumi gyakorlatára, a nem-klinikai vizsgálatok szervezésére és lefolytatására vonatkozó ellenőrző tevékenységére,

e) az e rendelet szerinti vizsgálatok alá tartozó anyagok engedélyező hatóságaira.

2. § (1) A vizsgáló intézmények a helyes laboratóriumi gyakorlat (a továbbiakban: GLP) követelményeinek megfelelő működésének ellenőrzését, az egyes vizsgálatok megfelelőségének ellenőrzését és a vizsgálatok felülvizsgálatát, valamint a GLP követelmények betartásának folyamatos ellenőrzését az OGYÉI végzi.

(2) A növényvédő szerek vizsgálatát végző vizsgáló intézmények GLP ellenőrzésén a földművelésügyi miniszter által, a veszélyes anyagok, veszélyes készítmények vizsgálatát végző vizsgáló intézmények GLP ellenőrzésén az Országos Közegészségügyi Intézet főigazgatója által kijelölt szakértő megfigyelőként részt vehet. Az OGYÉI az ellenőrzés időpontjáról és helyszínéről legkésőbb 5 munkanappal az ellenőrzés előtt értesíti a földművelésügyi minisztert, illetve az Országos Közegészségügyi Intézet főigazgatóját.

(3) Az ellenőrzés szempontjait a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet 2. melléklete tartalmazza.

(4) A vizsgáló intézmény ellenőrzése során az OGYÉI a vizsgáló intézmény eljárásainak és gyakorlatának vizsgálatát végzi el annak felmérése céljából, hogy a vizsgáló intézményben mennyire tartják be a GLP elveit. Az ellenőrzés kiterjed a vizsgáló intézmény irányítási rendszerének és eljárás-utasításainak ellenőrzésére, a GLP megfelelőségért felelősséggel tartozó személyek meghallgatására, továbbá a vizsgáló intézményben keletkezett adatok minőségének és integritásának felmérésére.

3. § Az OGYÉI a 2. § (1) bekezdése szerinti ellenőrző tevékenységét GLP felügyelők útján végzi. Ennek keretében a GLP felügyelő

- a) a vizsgáló intézménynél ellenőrzést folytat le,
- b) a vizsgálati jelentések és a rendelkezésre álló adatok alapján felülvizsgálja és ellenőrzi a GLP követelmények betartását,
- c) az ellenőrzés tapasztalatairól írásbeli jelentést készít,
- d) az ellenőrzés eredménye alapján értékeli a vizsgáló intézmény és a vizsgálat GLP megfelelését.

4. § (1) Ha az OGYÉI megállapítja, hogy valamely GLP megfelelésre hivatkozó vizsgáló intézmény olyan mértékben tért el a GLP alapelveitől, hogy az veszélyezteti a vizsgálat megbízhatóságát, az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvényben foglalt jogkövetkezmények alkalmazása mellett a következő intézkedéseket teheti:

- a) ajánlást bocsát ki az engedélyező hatóság számára arra vonatkozóan, hogy a vizsgálatot ne fogadja el,
- b) felfüggeszti a vizsgáló intézmény ellenőrzését vagy a vizsgálatok felülvizsgálatát, valamint törli a vizsgáló intézményt a GLP Programból, illetve a GLP ellenőrzés alá vont vizsgáló intézmények meglévő listájából vagy nyilvántartásából,
- c) elrendeli az eltéréseket részletező nyilatkozat konkrét vizsgálati jelentésekhez történő csatolását.

(2) Az OGYÉI a megtett intézkedésről haladéktalanul értesíti az Európai Unió Bizottságát (a továbbiakban: Bizottság), és ha egy vizsgálat valamely engedélyező hatóság hatáskörébe tartozó anyagot érint, az engedélyező hatóságot.

(3) Ha egy vizsgáló intézmény valamely engedélyező hatóság kezdeményezésére lefolytatott GLP ellenőrzése során megállapítást nyert a GLP megfelelés vagy attól csak a vizsgálatok érvényességét nem befolyásoló eltérések beazonosítására kerül sor, az OGYÉI nyilatkozatot bocsát ki arról, hogy a vizsgáló intézmény ellenőrzése megtörtént, és az a GLP elveivel összhangban működik, a feltárt hiányosságok korrigálására történő felszólítás megtörtént. A nyilatkozatnak tartalmaznia kell az ellenőrzés időpontját és – szükség esetén – az adott időpontban a vizsgáló intézményben ellenőrzött vizsgálati kategóriákat. E nyilatkozatok felhasználhatók a Gazdasági Együttműködés és Fejlesztés Szervezete többi tagországában működő GLP ellenőrző hatóságoknak történő adatszolgáltatásra. Az OGYÉI kérelemre a vizsgálatok felülvizsgálatát kérő engedélyező hatóság rendelkezésére bocsátja a nyilatkozat alapjául szolgáló részletes jelentést.

(4) Ha a vizsgáló intézmény ellenőrzését vagy a vizsgálatok felülvizsgálatát követően az OGYÉI korrekciós intézkedéseket rendelt el, azok teljesítését ellenőrzi.

(5) Az OGYÉI tájékoztatót tesz közzé az alkalmazandó intézkedésekről abban az esetben, ha a vizsgáló intézmény ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során, illetve azok elvégzése után a felügyelő a GLP alapelveitől való eltérést állapít meg.

5. § (1) A (2) bekezdésben foglaltak kivételével, ha egy anyag vizsgálata megfelel e rendelet előírásainak, az OGYÉI vagy más engedélyező hatóság a GLP alapelveire hivatkozással nem tilthatja meg vagy nem kötheti feltételhez az említett anyagnak Magyarország területén történő forgalomba hozatalát.

(2) Ha az OGYÉI vagy az engedélyező hatóság megállapítja, hogy bár az anyag vizsgálata a GLP követelményeinek megfelelően történt, de az mégis veszélyt jelent az emberre és a környezetre, átmenetileg megtilthatja vagy különleges feltételekhez kötheti az említett anyagnak Magyarország területén történő forgalomba hozatalát.

(3) Ha a (2) bekezdés szerinti intézkedést az engedélyező hatóság foganatosította, arról tájékoztatja az OGYÉI-t. Az OGYÉI az intézkedésről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a döntés indokolásával.

(4) Ha a Bizottság a bejelentést követően intézkedést tesz, a döntést ennek megfelelően felül kell vizsgálni.

6. § (1) Az OGYÉI a hatósági ellenőrzés során akkor foglалhat le üzleti titkokat tartalmazó dokumentumokat, ha az azokra való részletes hivatkozás feltüntetése szükséges a jelentésekben.

(2) Az OGYÉI köteles biztosítani, hogy a bizalmas adatkezelési kötelezettséget a GLP felügyelők mellett a bizalmas adatokhoz a GLP alapelvek betartásának folyamatos ellenőrzésével kapcsolatos tevékenységük kapcsán hozzájutó egyéb személyek is betartsák.

(3) A vizsgáló intézmény ellenőrzéséről és a vizsgálatok felülvizsgálatáról szóló jelentések tartalmát csak az engedélyező hatóságok és – szükség esetén – a felülvizsgált vagy vizsgálatok ellenőrzésével érintett vizsgáló intézmények, valamint a vizsgálat megbízói ismerhetik meg, kivéve, ha e jelentésekből törölték az összes üzleti szempontból érzékeny adatot és üzleti titkot.

(4) E § tekintetében a vizsgáló intézmény neve, a GLP alapelveknek való megfelelése, továbbá az egyedi vizsgálóhelyeken lefolytatott ellenőrzések időpontja, illetve a lefolytatott vizsgálatok felülvizsgálatának időpontja nyilvános adatnak minősülnek, azok bárki által megismerhetők.

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

8. § Ez a rendelet

a) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló, 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, és

b) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek

való megfelelést szolgálja.