

## **17/2018. (VII. 4.) EMMI rendelet egyes egészségügyi tárgyú rendeletek módosításáról**

hatályos 2018.07.04 - 2018.07.05

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *k*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *n*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

### **1. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet módosítása**

**1. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 44/2005. EüM rendelet) a következő 5. §-sal egészül ki:

„5. § Az emberi felhasználásra szánt vizsgálati készítmények helyes gyártási gyakorlatára az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekciónak szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 bizottsági felhatalmazáson alapuló rendelet az irányadó.”

**2. § (1)** A 44/2005. EüM rendelet 6. § (2) bekezdése a következő *g*) ponttal egészül ki:

*(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*

„*g*) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 bizottsági irányelv.”

**(2)** A 44/2005. EüM rendelet 6. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ez a rendelet az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekciónak szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 bizottsági felhatalmazáson alapuló rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

**3. §** A 44/2005. EüM rendelet 1. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

**2. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása**

**4. §** A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat

a) D:199/a mezőjében a „Gyermekeknél” szövegrész helyébe a „18 év alatti betegeknel” szöveg,

b) D:200/a mezőjében az „Alvásfüggő” szövegrész helyébe a „18 év alatti betegeknel alvásfüggő” szöveg

lép.

**3. Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása**

**5. §** Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: 18/2010. EüM rendelet) 2/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2/A. § A megfelelőségértékelési tevékenység végzésére vonatkozó kijelölés az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök területén bejelentett szervezetként való kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározása érdekében összeállítandó kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékéről szóló, 2017. november 23-i (EU) 2017/2185 bizottsági végrehajtási rendeletben meghatározott szakterületekre terjedhet ki, megjelölve az adott kijelölési szakterületen belül az eszközcsoportokra vagy a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó esetleges korlátozásokat.”

**6. §** A 18/2010. EüM rendelet 11. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg:

a) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

c) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az in vitro diagnosztikai

orvostechnikai eszközök területén bejelentett szervezetként való kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározása érdekében összeállítandó kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékéről szóló, 2017. november 23-i (EU) 2017/2185 bizottsági végrehajtási rendelet.”

**7. §** Hatályát veszti a 18/2010. EüM rendelet 3. melléklete.

#### **4. Záró rendelkezések**

**8. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1. alcím az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 82. cikk (3) bekezdésében említett közleménynek az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő hat hónap elteltével lép hatályba, mely feltétel bekövetkezéséről a bekövetkezés naptári napjának megjelölésével az egészségügyért felelős miniszter határozatot tesz közzé a Magyar Közlönyben.

**9. §** (1) Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet az alábbi uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg:

*a)* az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

*b)* az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

*c)* az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekción szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 bizottsági felhatalmazáson alapuló rendelet, valamint

*d)* az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén bejelentett szervezetként való kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározása érdekében összeállítandó kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékéről szóló, 2017. november 23-i (EU) 2017/2185 bizottsági végrehajtási rendelet.

*Dr. Kásler Miklós s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere

*1. melléklet a 17/2018. (VII. 4.) EMMI rendelethez*

„1. melléklet a 44/2005. (X. 19.) EüM rendelethez

## **Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételei**

### **I. Fogalommeghatározások**

*a) Gyógyszerminőségi rendszer:* azon szervezeti intézkedések összessége, amelyek betartásával biztosítható, hogy a gyógyszerek a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek;

*b) Helyes gyártási gyakorlat:* a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja a gyógyszerek felhasználási céljuknak megfelelő minőségi előírásokkal összhangban történő gyártását, behozatalát és ellenőrzését.

### **II. Hatósági ellenőrzések**

1. A helyes gyártási gyakorlat betartását szolgálják a Gytv.-ben és a 4. §-ban részletezett helyszíni hatósági ellenőrzések, a hatósági ellenőrök által vett minták laboratóriumi vizsgálata, valamint az EGT tagállamai közötti információcsere. Utóbbi során figyelembe kell venni az Európai Bizottság által meghatározott közösségi eljárásokat is.

2. A helyes gyártási gyakorlat alapelveinek és iránymutatásainak értelmezése céljából a gyártók és az OGYÉI figyelembe veszi az Európai Bizottság által az „Útmutató a gyógyszerek és vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatához” című útmutatás fordításaként az OGYÉI által közzétett részletes iránymutatásokat. A fejlett terápiás gyógyszerek esetében 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 5. cikkében említett, a fejlett terápiás gyógyszerek esetében alkalmazandó helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat kell figyelembe venni.

3. AZ OGYÉI hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi az V. alcímben meghatározott gyógyszerminőségi rendszert.

### **III. A helyes gyártási gyakorlat betartása**

1. A gyártó biztosítja, hogy a gyártási műveleteket a helyes gyártási gyakorlatnak és a gyógyszergyártási engedélynek megfelelően végzi. E rendelkezést a kizárólag kivételre szánt gyógyszerekre is alkalmazni kell.

2. A harmadik országokból behozott gyógyszerek tekintetében az importáló igazolja, hogy a termékek előállításánál az Európai Unióban megállapított, helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó előírásokkal legalább egyenértékű előírásokat alkalmaztak. Ezen gyógyszerek importálója igazolja továbbá, hogy e termékeket az arra szabályszerűen kiadott gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező gyártók állítják elő.

### **IV. A forgalomba hozatali engedélyben foglaltak betartása**

1. A gyártó biztosítja, hogy a forgalomba hozatali engedélyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi gyártási és behozatali műveletet a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben megadott információkkal összhangban végezzék.

2. A forgalomba hozatali engedély kiadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyártás és a minőségellenőrzés módszereit a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételével

rendszeresen felülvizsgálja, és bevezeti a szükséges változtatásokat annak érdekében, hogy a gyógyszert az általánosan elfogadott tudományos alapokon nyugvó módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék.

Ezekhez a változtatásokhoz az OGYÉI-től a Gytv. 11. § (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a forgalomba hozatali engedély módosításának jóváhagyását kell kérni.

#### V. Minőségbiztosítási rendszer

A gyártó szervezetén belül kijelöli a gyártási tevékenység felügyeletéért felelős személyt vagy szervezeti egységet, továbbá naprakész gyógyszerminőségi rendszert működtet.

#### VI. Személyzet

1. A gyártónak minden gyártási és behozatali helyszínen elegendő számú, hozzáértő és megfelelően képezett munkatárssal kell rendelkeznie a gyógyszerminőségi rendszer céljának megvalósításához.
2. A helyes gyártási gyakorlat végrehajtásáért és működtetéséért felelős vezető és felügyelő munkatársak – a jogszabály szerinti képesítésű meghatalmazott személyeket is beleértve – feladatait munkaköri leírásuk határozza meg. Az alá-fölérendeltségi viszonyokat szervezeti diagramban kell meghatározni. A szervezeti diagramot és a munkaköri leírásokat a gyártó belső eljárásaival összhangban kell jóváhagyni.
3. A 2. pontban említett személyeknek megfelelő hatáskört kell biztosítani kötelezettségeik megfelelő teljesítéséhez.
4. A gyártónak munkavállalóit alap- és folyamatos továbbképzésben kell részesítenie, amely képzések hatékonyságáról meg kell győződnie, különös tekintettel a minőségbiztosítás és a helyes gyártási gyakorlat elméletére és alkalmazására.
5. A gyártónak a gyártási tevékenységekhez igazodó higiénés programokat kell kialakítania, mely programok eljárásokat határoznak meg a munkavállalók egészségére, higiénés gyakorlatára és ruházatára vonatkozóan. A gyártónak gondoskodnia kell e programok betartásáról.

#### VII. Helyiségek és berendezések

1. A helyiségeket és a gyártóberendezéseket az ott végezni kívánt műveleteknek megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, felépíteni, kialakítani és karbantartani.
2. A gyártási helyiségeket és a gyártóberendezéseket olyan módon kell megtervezni, kialakítani és működtetni, hogy a hibák kockázata a lehető legkisebb legyen, valamint hogy a helyiségeket és a berendezéseket a szennyeződések, a keresztszennyeződések és a termék minőségére gyakorolt más káros hatások elkerülése érdekében hatékonyan lehessen tisztítani és karbantartani.
3. A termékek minőségének szempontjából kulcsfontosságú gyártási és behozatali műveletekben igénybe vett helyiségeket és gyártóberendezéseket megfelelő minősítésnek és validálásnak kell alávetni.

#### VIII. Dokumentáció

1. A gyártó dokumentációt készít és vezet a különböző gyártási műveletekről és folyamatokról, tekintettel a minőségi előíratokra, a feldolgozási és csomagolási utasításokra. A dokumentációnak világosnak, egyértelműnek, hibátlannak és naprakésznek kell lennie. A dokumentációs rendszer biztosítja az adatok minőségét és sértetlenségét. Az általános gyártási műveletekre és feltételekre vonatkozóan szabványműveleti előírásoknak kell rendelkezésre állniuk, az egyes gyártási tételek gyártására vonatkozó külön dokumentációval együtt. E dokumentumok lehetővé teszik az egyes gyártási tételek gyártásának és a vizsgálati készítmények fejlesztése során bevezetett módosítások nyomon követését.

Adott gyógyszer esetében az egyes gyártási tételekre vonatkozó dokumentációt a gyártási tételek lejáratí idejét követően egy évig kell megőrizni, vagy – harmadik országból importált gyógyszer esetében – az illetékes meghatalmazott személy által kiadott igazolás után öt évig, amelyik e két időszak közül a hosszabb.

A megbízó, vagy ha az eltérő személy, a forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős a forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó dokumentációt az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló rendeletben megszabottak szerinti megőrzéséért, ha az egy későbbi forgalomba hozatali engedély kiadása szempontjából szükséges.

2. Ha az írásbeli dokumentáció megőrzése helyett elektronikus, fényképalapú vagy más adatfeldolgozó rendszereket használnak, a gyártó először annak igazolásával hitelesíti a rendszereket, hogy az adatok tárolása a tervezett tárolási idő alatt megfelelően történik. Az e rendszerek segítségével tárolt adatoknak olvasható formában könnyen elérhetőnek kell lenniük, és az illetékes hatóságok kérésére azonnal rendelkezésre kell bocsátani őket. Az elektronikus úton tárolt adatokat más tároló rendszerbe átvitt másolatok készítésével vagy biztonsági másolattal adatvesztés vagy -sérülés, illetve jogosulatlan hozzáférés ellen védeni kell, és ellenőrzési nyomvonalakat kell bevezetni.

## IX. Gyártás

1. A különböző gyártási műveleteket előre meghatározott utasításoknak és eljárásoknak, valamint a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően kell végezni. A gyártásközi ellenőrzésre megfelelő és elégséges erőforrást kell biztosítani. A folyamat során minden eltérést és minden termékhibát dokumentálni kell, és alaposan ki kell vizsgálni.

2. A keresztzennyeződés és a keveredések elkerülése érdekében megfelelő műszaki és szervezési intézkedéseket kell tenni.

3. Gyógyszerek esetében bármely termék gyártási eljárásában bekövetkező lényeges módosítást vagy az új gyártási eljárást validálni kell. A gyártási folyamat lényeges szakaszait rendszeresen újra kell validálni.

## X. Minőség-ellenőrzés

1. A gyártó megfelelő képesítésekkel rendelkező és a termeléstől független személy vezetése alatt álló minőségellenőrző részleget köteles kialakítani és fenntartani.

E személy rendelkezésére áll a kiinduló és a csomagolóanyagok, valamint a köztes és késztermékek vizsgálatára kialakított, megfelelő személyzettel és berendezéssel ellátott egy vagy több minőség-ellenőrző laboratórium, vagy ezekhez hozzáféréssel rendelkezik.

2. Gyógyszerek esetében, beleértve a harmadik országokból importált gyógyszereket is, szerződéses laboratórium is alkalmazható, ha azt az e rendeletben, valamint a XI. Szerződéses (alvállalkozók által végzett) munka alcímben kifejtettekkel összhangban engedélyezték.

3. A késztermék értékesítését, forgalmazását vagy klinikai vizsgálatokban történő felhasználását megelőző végső felszabadítás során a minőségbiztosítási rendszer az analitikai eredményeken felül olyan alapvető információkat is figyelembe vesz, mint például a gyártási feltételek, a gyártásközi ellenőrzések eredménye, a gyártási dokumentáció vizsgálata, valamint a termék, ezen belül a végleges csomagolás megfelelősége.

4. A kész gyógyszer minden gyártási tételéből legalább két teljes vizsgálatra alkalmas gyári csomagolási egységnek a megjelölt felhasználhatósági határidőt követő egy évig történő megőrzéséről kell gondoskodni.

Ha jogszabály hosszabb időszakot nem ír elő, a kiindulási anyagok mintáit, a gyártási folyamatban felhasznált oldószerek, gázok és víz kivételével, a termék felszabadításától számítva legalább két évig meg kell őrizni. Ezen időszakot meg lehet rövidíteni, ha az anyagra vonatkozó előírás szerint az anyag stabilitási (eltarthatósági) időszaka rövidebb. Igény esetén minden mintát az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

Az OGYÉI beleegyezésével más feltételek is meghatározhatóak a kiinduló anyagok és egyedileg vagy kis mennyiségekben gyártott, illetve olyan anyagok mintavétele és megőrzése esetében, amelyek tárolása különleges problémákat vet fel.

#### XI. Szerződéses (alvállalkozók által végzett) munka

1. Bármely olyan gyártási vagy behozatali műveletről, illetve ezekhez kapcsolódó műveletről, amely kiszervezésre került, írásbeli szerződést kell kötni.

2. A szerződés világosan meghatározza az egyes felek felelősségét, különös tekintettel a szerződéssel megbízott fél által követendő helyes gyártási gyakorlatra, valamint az egyes gyártási tételek felszabadításáért felelős meghatalmazott személy feladata elvégzésének módjára.

3. A megbízott a megbízó írásbeli felhatalmazása nélkül nem adhatja alvállalkozásba a szerződés értelmében rábízott műveleteket.

4. A szerződéssel megbízott fél betartja az érintett műveletekre alkalmazandó, az Európai Unióban érvényes helyes gyártási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait, és aláveti magát az illetékes hatóságok által végzett hatósági ellenőrzéseknek.

#### XII. Panaszok, forgalomból való kivonás

1. Gyógyszerek esetében a gyártó a panaszok rögzítésére és kivizsgálására szolgáló rendszert és a gyógyszereknek a forgalomból történő azonnali kivonása végrehajtására szolgáló hatékony rendszert alakít ki. A gyártó minden hibára vonatkozó panaszt rögzít és kivizsgál. A gyártó minden olyan hibáról

tájékoztatja az OGYÉI-t és adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultját, amely forgalomból való kivonást eredményezhet, vagy amely a forgalmazás rendkívüli korlátozását vonhatja maga után, és ha lehetséges, megjelöli a rendeltetési országokat is, ahova a termék kiszállításra került.

2. A forgalomból való kivonást a Gytv.-ben, az e rendeletben és a jogszabályban meghatározott előírásokkal összhangban kell végezni.

### XIII. Önellenőrzés

A gyártó a gyógyszerminőségi rendszer részeként rendszeresen önellenőrzést hajt végre a helyes gyártási gyakorlat végrehajtásának és betartásának ellenőrzése, valamint az esetlegesen szükségessé váló korrekciós vagy megelőző intézkedések javaslása érdekében. Az önellenőrzésről és az azt követően fogatosított esetleges korrekciós intézkedésekről nyilvántartást kell vezetni.”