



C/2024/90009

2024.2.23.

**Helyesbítés a következőhöz: A Bizottság közleménye – Útmutató a kérelmezők számára –
Állatgyógyászati készítmények**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja C, C/2024/1443, 2024. február 14.)

A C/2024/1443 közlemény szövege helyesen:

„A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Útmutató a kérelmezők számára – Állatgyógyászati készítmények

(EGT-vonatkozású szöveg)

(C/2024/1443)

Tartalomjegyzék

	Oldal
1. BEVEZETÉS	3
2. ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY	3
2.1. Fogalommeghatározás	3
2.2. Besorolás	5
2.3. Ipari előállítás és ipari eljárás	5
3. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY	5
3.1. Nemzeti forgalombahozatali engedélyk	7
3.2. Centralizált forgalombahozatali engedélyk	7
3.3. A »kérelmező« és a »forgalombahozatali engedély jogosultja« fogalma	9
3.4. Az állatgyógyászati készítmény fantázianeve	9
3.5. Kombinált csomagok	9
3.6. A forgalombahozatali engedély érvényessége	10
4. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEK	11
4.1. Általános elvek és követelmények	11
4.2. Átfogó műszaki dokumentáción alapuló kérelmek	11
4.3. A 23. cikk szerinti kérelmek (»Korlátozott piacok«)	12
4.3.1. A korlátozott piacok fogalma	12
4.3.2. A 23. cikk szerinti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó követelmények	12
4.3.3. Kielégítetlen egészségügyi szükséglet	13
4.3.4. Adatkövetelmények	14
4.3.5. Terméktájékoztató	14
4.3.6. A forgalombahozatali engedély érvényessége és felülvizsgálata	14
4.3.7. Szabványos forgalombahozatali engedéllyé válás	14
4.3.8. A 23. cikk szerinti benyújtás alapján engedélyezett javallatok és a más jogalapon megadott javallatok egyidejű létezése	15
4.4. A 25. cikk szerinti kérelmek (»Rendkívüli körülmények«)	15
4.5. A 18. cikk szerinti kérelmek (»Generikus kérelmek«)	16

4.5.1.	Általános megfontolások	16
4.5.2.	Biológiai állatgyógyászati készítmények	17
4.5.3.	Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjai által benyújtott generikus kérelmek	18
4.5.4.	Állatgyógyászati referenciakészítmény	18
4.5.5.	A 18. cikk szerinti kérelmek egyéb sajátosságai	22
4.6.	A 19. cikk szerinti kérelmek (»Hibrid kérelmek«)	23
4.6.1.	Általános megfontolások	23
4.6.2.	Adatkövetelmények	24
4.7.	Kombinált állatgyógyászati készítmények (»fix kombinációk«) iránti kérelmek	24
4.8.	A 21. cikk szerinti kérelmek (»Beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmek«)	25
4.9.	A 22. cikk szerinti kérelmek (»Szakirodalmi kérelmek«)	27
5.	A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK ÉLETCIKLUSA	28
5.1.	Folyamatos aktualizálás	28
5.2.	Módosítások	29
6.	A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ VÉDELME	30
6.1.	Általános elvek	30
6.2.	Azonos forgalombahozatali engedély a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában (a továbbiakban: SMA)	31
6.3.	Az SMA védelmi idejének számítása	33
6.4.	Az egyéb műszaki dokumentáció védelme	34
6.4.1.	Javallatok:	34
6.4.2.	A maximális maradékanyag-határértékre (a továbbiakban: MRL) vonatkozó biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok, preklinikai vizsgálatok és klinikai vizsgálatok:	36
6.4.3.	A gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy adagolás változásai, amelyek igazolták az antimikrobiális vagy parazitaellenes szerekekkel szembeni rezisztencia csökkenését vagy az előny-kockázat viszony javulását:	37
6.5.	Az 18. és 19. cikk szerint megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által végzett innováció	37
6.5.1.	Új hatóanyag-tartalmat, gyógyszerformát, alkalmazási módot vagy célfajt alátámasztó műszaki dokumentáció:	37
6.5.2.	Új javallatot alátámasztó műszaki dokumentáció:	38
6.6.	A 2022. január 28. előtt megadott forgalombahozatali engedélyek műszaki dokumentációjának védelme	39
7.	KÖRNYEZETVÉDELEMMEL ÉS EMBERI EGÉSZSÉGGEL KAPCSOLATOS MEGFONTOLÁSOK	40
7.1.	Környezeti kockázatértékelés	40
7.2.	Terméktájékoztató és kockázatcsökkentő intézkedések	40
7.3.	PBT-nek vagy vPvB-nek minősülő hatóanyagok	41
	MELLÉKLET – SZÓJEGYZÉK	42

1. BEVEZETÉS

Az (EU) 2019/6 rendelet⁽¹⁾ (a továbbiakban: a rendelet) 2022. január 28. óta alkalmazandó az állatgyógyászati készítményekre az Unióban⁽²⁾. A 2001/82/EK irányelvet hatályon kívül helyező rendelet jelentősen módosította az állatgyógyászati készítmények szabályozási keretét annak érdekében, hogy a szabályozási környezetet jobban hozzáigazítsa az állatgyógyászati ágazat sajátosságaihoz, és támogassa a következő célkitűzéseket:

- az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmének biztosítása,
- a belső piac működésének javítása,
- az állatgyógyászati készítmények elérhetőségének növelése,
- a kutatás és innováció ösztönzése,
- az adminisztratív terhek csökkentése; valamint
- az antimikrobiális rezisztencia (AMR) közegészségügyi kockázatának kezelése.

A rendelet alkalmazásának és értelmezésének alapját tehát a fent említett célkitűzéseknek kell képezniük.

E dokumentumot a Bizottság a tagállamok illetékes hatóságaival és az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: az Ügynökség) konzultálva dolgozta ki, hogy segítse az érdekelt feleket a rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Az uniós jog hitelt érdemlő értelmezése az Európai Unió Bíróságának kizárólagos hatáskörébe tartozik.

2. ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY

2.1. Fogalommeghatározás

A rendelet 4. cikkének 1. pontja szerint bármely anyag – vagy anyagok keveréke – akkor tekintendő »állatgyógyászati készítménynek«, ha az alábbi feltételek legalább egyike teljesül:

- a) olyan készítmény, amelynek az állati betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló jellemzőket tulajdonítanak;
- b) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására vagy módosítására állatokon történő alkalmazásra vagy állatoknak történő beadásra szánják;
- c) orvosi diagnózis felállítása érdekében állatokon történő alkalmazásra szánják;
- d) állatok eutanáziájára szánják.

A fentiekből következik, hogy az »állatgyógyászati készítmény« rendelet szerinti meghatározása megfelel a 2001/82/EK irányelvben szereplő fogalommeghatározásnak, kivéve az állatok eutanáziájára szánt anyagokat vagy anyagok keverékét, amelyek a rendelet értelmében most már állatgyógyászati készítménynek minősülnek, és amelyekre annak szabályai és eljárásai vonatkoznak. Az eutanázia céljára szánt anyagok – vagy anyagok keverékének – az »állatgyógyászati készítmény« fogalommeghatározásában való szerepeltetése az oka annak, hogy az »előny-kockázat viszony« meghatározásával összefüggésben a rendelet a 2001/82/EK irányelvben alkalmazott »pozitív terápiás hatások« helyett a »pozitív hatások« kifejezést használja. A kétségek elkerülése végett egyértelművé kell tenni, hogy az »előny« rendelet szerinti fogalmát továbbra is az »állatgyógyászati készítmény« alább ismertetett meghatározásának fényében kell értelmezni.

Állatgyógyászati készítmények kiszereles szerint

A rendelet 4. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt kiszerelesi kritérium célja az állatgyógyászati készítmény vevőjének/felhasználójának védelme annak megakadályozásával, hogy a gyártó vagy az eladó kereskedelmi okokból állatgyógyászati készítményként tüntessen fel terápiás hatással nem rendelkező termékeket⁽³⁾.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽²⁾ Az abban előírt átmeneti intézkedések függvényében.

⁽³⁾ Lásd például: 1992. október 28-i ítélet, Ter Voort, C-219/91, ECLI:EU:C:1992:414.

E vonatkozásban egy termék akkor »betegség kezelésére vagy megelőzésére feltüntetett«, ha erre a célra kifejezetten »javallott« vagy »ajánlott«, esetleg címkék, szórólapok és/vagy szóbeli bemutató révén. Egy termék akkor is »betegség kezelésére vagy megelőzésére feltüntetettnek« minősül, ha egy átlagosan jól tájékozott fogyasztóban azt a benyomást kelti, hogy az adott terméknek – tekintettel a kiszérése – a gyógyszer tulajdonságaival kell rendelkeznie ⁽⁴⁾.

A terméknek adott külső forma azonban, bár komoly bizonyítékként szolgálhat az eladó vagy a gyártó azon szándékára, hogy a terméket állatgyógyászati készítményként forgalmazza, nem lehet kizárólagos vagy meggyőző bizonyíték, mivel ellenkező esetben egyes, hagyományosan a gyógyszerekhez hasonló formában forgalmazott élelmiszerek szintén a gyógyszer fogalom meghatározásának hatálya alá tartoznának ⁽⁵⁾.

Állatgyógyászati készítmények funkció szerint

Az állatgyógyászati készítmény kiszérelés szerinti meghatározásával ellentétben – amelynek tág értelmezése a vevők/felhasználók védelmét szolgálja a jogosan elvárható hatásossággal nem rendelkező termékekkel szemben – az állatgyógyászati készítménynek a rendelet 4. cikke 1. b) pontjában foglalt, funkció szerinti meghatározása azon termékeket érinti, amelyeket élettani funkciók helyreállítása, javítása vagy módosítása céljából állatokon való alkalmazásra szánunk, és amelyek farmakológiai, immunológiai és/vagy metabolikus tulajdonságait tudományosan megállapították.

Az állatgyógyászati készítmény funkció szerinti meghatározásának alkalmazásakor figyelembe kell venni az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlatát:

- Terápiás cél: az a tény, hogy egy termék »terápiás célokra« írható fel, döntő tényező a termék funkció szerinti állatgyógyászati készítményként való besorolása szempontjából. Ezzel szemben, ha az érintett terméknek nincs semmilyen, akár csak potenciális felhasználása egy elismert kóros állapot kezelésére, akkor nem teljesül az egészségre gyakorolt előnyös hatások meglétére vonatkozó feltétel. Következésképpen a funkció szerinti állatgyógyászati készítményként való besoroláshoz annak megállapíthatósága szükséges, hogy az érintett termék képes egy adott, kedvező élettani hatás kiváltására. Ha ez nem így van, a termék nem tekinthető állatgyógyászati készítménynek. Ezenkívül megjegyzendő, hogy ez a kedvező hatás származhat ugyan a megjelenés javulásából, ám az ilyen értékelés nem végezhető szubjektív értékeléssel, hanem tudományos megállapításon kell alapulnia ⁽⁶⁾.
- Jelentős hatás: Egyes, általában élelmiszernek tekintett termékek hatással lehetnek az élettani funkciókra, vagy akár terápiás célt is szolgálhatnak. Az »állatgyógyászati készítmény« meghatározásában foglalt funkcionális kritérium hatékonyságának megőrzéséhez nem elegendő, ha egy termék általában véve egészségre előnyös tulajdonságokkal rendelkezik. Emellett azon termékek, amelyek élettani funkciókra gyakorolt hatása nem haladja meg egy észszerű mennyiségben fogyasztott élelmiszer e funkciókra gyakorolható hatását, nincsenek jelentős hatással az anyagcserére, és ennél fogva nem minősíthetők az élettani funkciók helyreállítására, javítására vagy módosítására alkalmas készítményeknek ⁽⁷⁾.

Tenyésztéstechnikai célú állatgyógyászati készítmények

A tenyésztéstechnikai célú állatgyógyászati készítmény olyan termék, amelyet egészséges állatnak adnak a szaporító-rendszerrel kapcsolatos javallatok esetén, beleértve az ivarzás szinkronizálását, a nem kívánt vemhesség megszüntetését, vagy a donorkok és recipiensek embriók beültetésére való felkészítését. Az ennek minősülő termékek a 2001/82/EK irányelv hatálya alá tartoztak, és továbbra is a rendelet hatálya alá tartoznak, mivel az »állatgyógyászati készítmény« fogalom meghatározása e tekintetben változatlan.

Orvosi diagnózis felállítására használt állatgyógyászati készítmények

A rendelet 4. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban az állatokon orvosi diagnózis felállítására használt termékek állatgyógyászati készítménynek minősülnek.

Eutanázia céljára használt állatgyógyászati készítmények

A rendelet 4. cikke (1) bekezdésének d) pontjával összhangban az eutanázia céljára használt termékek állatgyógyászati készítménynek minősülnek.

⁽⁴⁾ Lásd például: a fent hivatkozott C-219/91. sz. ügy.

⁽⁵⁾ Lásd például: 2007. november 15-i ítélet, Bizottság kontra Németország, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678.

⁽⁶⁾ Lásd például: 2022. október 13-i ítélet, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, ECLI:EU:C:2022:781.

⁽⁷⁾ Lásd például: a fent hivatkozott C-319/05. sz. ügy.

2.2. Besorolás

A rendelet szerinti forgalombahozatali engedély megadásának előfeltétele, hogy a szóban forgó termék állatgyógyászati készítmény legyen.

A validálási szakaszban nem vizsgálják külön, hogy a termék, amelyre vonatkozóan a forgalombahozatali engedélyt kérik, megfelel-e az állatgyógyászati készítmény fogalom meghatározásának. Ezért a leendő kérelmezőknek, akiknek kétségeik vannak azzal kapcsolatban, hogy állatgyógyászati készítménynek tekinthető-e egy termék, az érintett illetékes hatóságokkal tanácsos konzultálniuk (a centralizált eljárás keretében benyújtott potenciális kérelmek esetében az Ügynökséggel kell konzultálni).

A rendelet 144. cikke azzal a feladattal bízta meg a 142. cikk alapján létrehozott koordinációs csoportot, hogy ajánlásokat adjon ki a tagállamok számára arra vonatkozóan, hogy egy adott állatgyógyászati készítmény vagy állatgyógyászati készítménycsoport a rendelet hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítménynek tekintendő-e⁽⁸⁾. Ezenkívül a rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottság határozatokat fogadhat el arról, hogy egy adott készítmény vagy készítménycsoport állatgyógyászati készítménynek tekintendő-e. E határozatok minden tagállamra nézve kötelező érvényűek.

2.3. Ipari előállítás és ipari eljárás

Bár a rendelet 2. cikkének (1) bekezdése szerint a rendelet az iparilag vagy ipari folyamatot magában foglaló módszerrel előállított állatgyógyászati készítményekre vonatkozik, az »ipari előállítás« vagy »ipari folyamat« fogalma nem része az »állatgyógyászati készítmény« fogalom meghatározásának. Az iparilag vagy ipari folyamatot magában foglaló módszerrel előállított állatgyógyászati készítmények nem tartoznak a rendelet hatálya alá, de vonatkozhatnak rájuk az állatgyógyászati készítményekre alkalmazandó nemzeti rendelkezések.

Az ipari előállítás és az ipari folyamat fogalmának értelmezésekor figyelembe kell venni az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogszabályok célkitűzéseit, valamint a nem biztonságos vagy hatástalan terápiák kifejlesztése elkerülésének szükségességét. A Bíróság különösen azt állapította meg, hogy az »iparilag előállított« és az »ipari folyamatot magában foglaló módszerrel gyártott« kifejezéseket nem lehet megszorítóan értelmezni, és hogy e kifejezéseknek legalább az ipari folyamatot magában foglaló bármely előállítást vagy gyártást magukban kell foglalniuk. Egy ilyen folyamatot általában olyan műveletek sora jellemez, amelyek többek között mechanikusak vagy kémiaiak lehetnek egy szabványosított termék jelentős mennyiségben történő elérése céljából⁽⁹⁾.

Ebből következően a szabványosítás az ipari folyamatokra jellemző tulajdonság. Ezen túlmenően, bár az egyszeri vagy szórványos tevékenység nem tekinthető a rendelet hatálya alá tartozónak, az állatgyógyászati készítmények rutinszerű gyártása vagy az állatgyógyászati készítmények iránti kereslet növelését célzó promóciós tevékenységek olyan paraméterek, amelyek azt jelezhetik, hogy jelentős mennyiségek kerülnek előállításra, és hogy az ilyen tevékenységek a rendelet hatálya alá tartoznak.

Azon érdekelt feleknek, amelyek állatgyógyászati készítmények kifejlesztésében és/vagy gyártásában vesznek részt, és úgy vélik, hogy tevékenységük nem tartozik a rendelet hatálya alá, mivel az sem ipari előállítást, sem ipari folyamatot nem foglal magában, tanácsos konzultálniuk az olyan tagállam(ok) illetékes nemzeti hatóságaival, ahol az adott állatgyógyászati készítményt forgalmazni kívánják.

A gyógyszerári készítmény vagy magisztrális gyógyszer gyógyszer-tárban való előállítására csak a rendelet VII. fejezetében foglalt rendelkezések vonatkoznak⁽¹⁰⁾.

3. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY

Állatgyógyászati készítmény csak akkor hozható forgalomba az Unió piacán, ha valamely tagállam illetékes hatósága a saját területére vonatkozóan forgalombahozatali engedélyt adott ki (nemzeti forgalombahozatali engedély), vagy ha a Bizottság engedélyt adott ki (centralizált forgalombahozatali engedély); ez utóbbi valamennyi tagállamban érvényes. A forgalombahozatali engedély jogosultjának az Unióban letelepedettnek kell lennie. Nonprofit szervezetek is lehetnek forgalombahozatali engedély jogosultjai.

⁽⁸⁾ Lásd: a rendelet 144. cikkének d) pontja.

⁽⁹⁾ Lásd: 2015. július 16-i ítélet, Abcur, C-544/13, ECLI:EU:C:2015:481.

⁽¹⁰⁾ Lásd: a rendelet 2. cikkének (6) bekezdése.

A forgalombahozatali engedély meghatározza azokat a feltételeket, amelyek alapján az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát engedélyezik. A forgalombahozatali engedély a következőkből áll:

- i. az érintett illetékes hatóság által kiadott, a forgalomba hozatali engedélyező határozat; valamint
- ii. a kérelmező által a rendelet 8. cikkével és II. mellékletével összhangban benyújtott adatokat tartalmazó technikai dokumentáció.

Az állatgyógyászati készítményeknek a forgalombahozatali engedély feltételein kívüli felhasználása csak a rendelet 112–114. cikkében meghatározott feltételek mellett megengedett.

Az illetékes nemzeti hatóságok a rendeletben előírt különleges körülmények mellett engedélyezhetik területükön olyan állatgyógyászati készítmények használatát, amelyek nem kaptak a területükön érvényes forgalombahozatali engedélyt ⁽¹¹⁾. Emellett egyes homeopátiás állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatala a rendelet V. fejezetében előírtak szerint (engedély helyett) törzskönyvezéshez kötött ⁽¹²⁾.

Végezetül, a tagállamok bizonyos körülmények között megtilthatják területükön – vagy annak egy részén – az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát, forgalmazását, birtoklását, értékesítését, szállítását vagy felhasználását ⁽¹³⁾.

Európai Gazdasági Térség (EGT)

Norvégia, Izland és Liechtenstein az Európai Unió 27 tagállamával együtt alkotja az EGT-t. Ezek az országok az EGT-megállapodás révén átvették az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó teljes uniós vívmányokat, következésképpen részes felei az uniós eljárásoknak. Az e fejezetben az Unióra vagy a tagállamokra történő hivatkozásokba Norvégia, Izland és Liechtenstein is beleértendő. Ezért például az Unióban letelepedett kérelmezőre történő hivatkozás Norvégiát, Izlandot és Liechtensteint is magában foglalja.

Az Unió jogilag kötelező erejű jogi aktusai (pl. a Bizottság határozatai) nem keletkezhetnek közvetlenül jogokat és kötelezettségeket, hanem azokat előbb jogilag kötelező erejű jogi aktusokba átültetni Norvégiában, Izlandon és Liechtensteinben. Az EGT Vegyes Bizottság 371/2021 határozata szerint, ha az Unió állatgyógyászati készítmények jóváhagyásáról hoz határozatot, akkor Norvégia, Izland és Liechtenstein a vonatkozó jogi aktusok alapján meghozza a megfelelő határozatokat.

Ezenkívül a Norvégia, Izland és Liechtenstein által megadott forgalombahozatali engedélyk ugyanúgy jogosultak a kölcsönös elismerésre és az utólagos elismerési eljárásokra, mint a tagállamok által megadott forgalombahozatali engedélyk.

Liechtenstein

2010. december 1-jétől alkalmazandó a kölcsönös elismerési eljárás vagy decentralizált eljárás keretében megadott forgalombahozatali engedélyk automatikus elismeréséről szóló, Liechtenstein és Ausztria között létrejött szerződés ⁽¹⁴⁾. Ez lehetővé teszi Liechtenstein számára az Ausztria által megadott forgalombahozatali engedélyk használatát, amennyiben a kérelmezők a decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások keretében benyújtott kérelmekkel együtt benyújtott kérelmi nyomtatványon érintett tagállamként jelölték meg Liechtensteint. Az eljárások végén Ausztria olyan engedélyket ad ki, amelyeket Liechtenstein elismer. Ez a forgalombahozatali engedély az uniós jogszabályok alkalmazásában a gyógyszerészeti vívmányokkal összhangban megadott forgalombahozatali engedélynek, különösen pedig kiindulópontnak tekinthető a műszaki dokumentáció Unión belüli védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásához.

A Svájc és Liechtenstein közötti kétoldalú megállapodás értelmében a svájci forgalombahozatali engedély automatikusan érvényes Liechtensteinben. Ennek az elismerésnek azonban nincs hatása a Svájc és Liechtenstein közötti vámunió kivül. Következésképpen a svájci hatóságok által megadott és Liechtenstein által elismert forgalombahozatali engedély nem tekinthető az uniós jogszabályok alkalmazásában a gyógyszerészeti vívmányokkal összhangban megadott forgalombahozatali engedélynek, különösen pedig kiindulópontnak nem tekinthető a műszaki dokumentáció Unión belüli védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásához.

⁽¹¹⁾ Lásd: a rendelet 5. cikkének (6) bekezdése, 110. cikkének (2)–(3) bekezdése és 116. cikke.

⁽¹²⁾ Lásd: a rendelet 86. cikkével összefüggésben 2. cikkének (5) bekezdése.

⁽¹³⁾ Lásd: a rendelet 110. cikkének (1) bekezdése.

⁽¹⁴⁾ Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein (Federal Law Gazette BGBl. III Nr. 126/2010).

Monaco

Az Unió és a Monacói Hercegség közötti megállapodás 2004. május 1-jén lépett hatályba ⁽¹⁵⁾. E megállapodás, valamint a Franciaország és a Monacói Hercegség között 2003. január 6-án létrejött különös szabályozás alapján a francia hatóságok töltik be az illetékes hatóságok szerepét az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályoknak a Monacóban gyártott termékekre történő alkalmazása tekintetében. A francia hatóságok felelősek Monaco forgalombahozatali engedélyeinek kiadásáért, valamint ellenőrzéseket végeznek az állatgyógyászati készítmények monacói gyártóhelyein. A Monacóból származó tételeket olyan tételeknek kell tekinteni, amelyeket valamely tagállamban már ellenőriztek, és ezért mentesülnek a további ellenőrzések és újbóli vizsgálatok alól. A monacói gyártóhelyeken felszabadított tételek Franciaországban felszabadított tételeknek tekinthetők.

Egyesült Királyság (Észak-Írország)

A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen a Windsori Keretmegállapodás ⁽¹⁶⁾ 5. cikkének (4) bekezdésével és 2. mellékletének 20. pontjával összhangban az (EU) 2019/6 rendelet, valamint az e jogi aktust végrehajtó, kiegészítő, módosító vagy felváltó uniós jogi aktusok alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban Észak-Írország tekintetében.

3.1. Nemzeti forgalombahozatali engedélyek

A tagállamok illetékes hatóságai felelősek a területükön forgalomba hozott állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek megadásáért, kivéve a Bizottság által engedélyezett állatgyógyászati készítményeket (a továbbiakban: centralizált forgalombahozatali engedély).

A nemzeti forgalombahozatali engedély megszerzéséhez kérelmet kell benyújtani a tagállam illetékes hatóságához. Nem nyújtható be azonban forgalombahozatali engedély iránti kérelem a tagállamban, ha ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanarra az állatgyógyászati készítményre vonatkozóan egy másik tagállamban vagy a centralizált eljárásban már nyújtott be kérelmet vagy kapott forgalombahozatali engedélyt ⁽¹⁷⁾.

Amennyiben a tagállamban megadott forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanarra az állatgyógyászati készítményre más tagállam(ok)ban kíván engedélyt kérni, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a kölcsönös elismerési eljárás alkalmazásával kell kérelmet benyújtania az érintett tagállamokban ⁽¹⁸⁾. A nemzeti forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozat és a kölcsönös elismerés iránti kérelem benyújtása között legalább hat hónapnak el kell telnie ⁽¹⁹⁾.

Ha az érintett állatgyógyászati készítményre az Unióban nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt a kérelmező számára, a kérelmező élhet a decentralizált eljárással, és egyidejűleg nyújthat be kérelmet az összes olyan tagállamban, ahol forgalombahozatali engedélyt kíván kérni, és ezek közül egyet választhat referencia-tagállamként ⁽²⁰⁾.

A decentralizált eljárás vagy a kölcsönös elismerési eljárás befejezését követően a forgalombahozatali engedély a rendelet 53. cikkében meghatározott utólagos elismerési eljárásnak megfelelően további tagállamokra is kiterjeszthető.

3.2. Centralizált forgalombahozatali engedélyek

A centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás a következő állatgyógyászati készítmények esetében kötelező:

- rekombináns DNS-technológia, prokarióta és eukarióta sejtekben biológiailag aktív proteinek kódoló gének ellenőrzött expressziója, valamint hibridóma technika és monoklonális ellenanyag alapuló módszerek útján kifejlesztett állatgyógyászati készítmények,

⁽¹⁵⁾ A Tanács 2003/885/EK határozata (2003. november 17.) az Európai Közösség és a Monacói Hercegség közötti egyes közösségi jogi aktusok Monacói Hercegség területén való alkalmazásáról szóló megállapodás megkötéséről (HL L 332., 2003.12.19., 42. o.).

⁽¹⁶⁾ Az Uniónak és az Egyesült Királyságnak a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással létrehozott vegyes bizottságban tett 1/2023 együttes nyilatkozata (2023. március 24.) (HL L 102., 2023.4.17., 87. o.).

⁽¹⁷⁾ Lásd: a rendelet 8. cikkének (6) bekezdése.

⁽¹⁸⁾ Lásd: a rendelet 46. cikkének (2) bekezdése, 48. cikkének (2) bekezdése és 51. cikke.

⁽¹⁹⁾ Lásd: a rendelet 52. cikkének (3) bekezdése.

⁽²⁰⁾ Lásd: a rendelet 48–50. cikke.

- elsősorban teljesítményjavítóként (növekedésserkentés és hozamnövelés) való felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények,
- az Unióban állatgyógyászati készítményként még nem engedélyezett új hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények,
- tenyésztett allogén szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények, kivéve, ha kizárólag vérkomponensekből állnak, valamint
- újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítmények ⁽²¹⁾, kivéve, ha kizárólag vérkomponensekből állnak.

Bizonyos esetekben annak megállapítása, hogy egy állatgyógyászati készítmény a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozik-e, olyan tudományos értékelést igényelhet, amelyet nem a validálási szakaszban végeznek el. Ha azonban az illetékes nemzeti hatóságokhoz benyújtott kérelem értékelési eljárása során nyilvánvalóvá válik, hogy az állatgyógyászati készítmény a centralizált eljárás hatálya alá tartozik, a nemzeti eljárás nem folytatható ⁽²²⁾. Ha tehát a leendő kérelmezőknek kétségeik vannak azt illetően, hogy egy állatgyógyászati készítmény a centralizált eljárás hatálya alá tartozik-e, akkor a kérelem nemzeti eljárás keretében való benyújtása előtt az érintett illetékes hatóságokkal tanácsos konzultálniuk.

Emellett a kérelmezők bármely más állatgyógyászati készítmény, például a nemzeti szinten engedélyezett készítmények generikus változatai esetében is választhatják a centralizált eljárást, feltéve, hogy ugyanarra az állatgyógyászati készítményre a kérelmező még nem kapott nemzeti forgalombahozatali engedélyt valamely tagállamban ⁽²³⁾.

A centralizált eljárás keretében a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet az Ügynökséghez kell benyújtani. A tudományos értékelést az Ügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága végzi, és tudományos szakvélemény készül. A szakvéleményt megküldik a Bizottságnak, amely a tagállamok képviselőiből álló és a Bizottság elnökletével működő Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságával folytatott konzultációt követően határozatot fogad el.

A centralizált forgalombahozatali engedély az egész Unióban érvényes, és minden tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az adott tagállam által megadott forgalombahozatali engedély.

A nemzeti és a centralizált eljárások közötti kölcsönhatás

Ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultja/kérelmezője nem alkalmazhatja a nemzeti és a centralizált eljárást ugyanarra az állatgyógyászati készítményre ⁽²⁴⁾.

A következő forgatókönyvek azonban lehetségesek:

- A 18. és 19. cikk szerinti kérelmek nyújthatók be az Ügynökséghez a nemzeti szinten (például decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások keretében) engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítményre hivatkozó generikus és hibrid állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, feltéve, hogy a kérelmező nem rendelkezik ugyanazon állatgyógyászati készítmény nemzeti szinten megadott forgalombahozatali engedélyével.
- A 18. és 19. cikk szerinti kérelmek nyújthatók be az illetékes nemzeti hatóságokhoz (például decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások keretében) a centralizált eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítményre hivatkozó generikus és hibrid állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, kivéve a 42. cikk (2) bekezdésének a), b), d) és e) pontjában felsorolt állatgyógyászati készítményeket (amelyek esetében kötelező a centralizált eljárás keretében kapott forgalombahozatali engedély birtoklása), feltéve, hogy a kérelmező nem rendelkezik centralizált forgalombahozatali engedéllyel ugyanarra az állatgyógyászati készítményre.

⁽²¹⁾ A rendelet 4. cikkének 43. pontja szerint az újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítmények a kifejezetten génterápia, regeneratív orvoslás, szövetépítés, vércsészítményekkel végzett terápia és fágterápia céljára szánt, valamint a nanotechnológiákból vagy az állatgyógyászat kialakulásában lévő területének minősülő bármely más terápiából származó állatgyógyászati készítményeket foglalnak magukban.

⁽²²⁾ Lásd: a rendelet 46. cikkének (2) bekezdése és 48. cikkének (2) bekezdése.

⁽²³⁾ Lásd: a rendelet 42. cikkének (4) bekezdése.

⁽²⁴⁾ A 8. cikk (6) bekezdése értelmében a nemzeti eljárás szerinti kérelem benyújtásakor a kérelmezőnek nyilatkozatot kell benyújtania arról, hogy más tagállamnál vagy az Unióban nem nyújtott be kérelmet, illetve más tagállamban vagy az Unióban nem adtak meg ilyen forgalombahozatali engedélyt. Emellett a 42. cikk (4) bekezdése szerint nem adható meg centralizált forgalombahozatali engedély, ha az állatgyógyászati készítményre valamely tagállamban már forgalombahozatali engedélyt adtak meg.

- Centralizált eljárás keretében szerezhető be a forgalombahozatali engedély másodpéldánya, ha az eredeti forgalombahozatali engedélyt centralizált eljárás keretében adták meg. Hasonlóképpen, nemzeti eljárás keretében szerezhető be a forgalombahozatali engedély másodpéldánya, ha az eredeti forgalombahozatali engedélyt nemzeti eljárás keretében adták meg. Nem kérelmezhető azonban másodpéldány a centralizált eljárás keretében akkor, ha az eredeti forgalombahozatali engedélyt az illetékes nemzeti hatóságok adták meg, vagy a nemzeti eljárás keretében akkor, ha az eredeti forgalombahozatali engedélyt centralizált forgalombahozatali engedélyként adták meg.

3.3. A »kérelmező« és a »forgalombahozatali engedély jogosultja« fogalma

A »kérelmező« és a »forgalombahozatali engedély jogosultja« természetes vagy jogi személy lehet. Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok alkalmazásában azonban az önálló jogi személyiség nem feltétlenül jelenti azt, hogy minden egyes jogalany önálló kérelmezőnek vagy forgalombahozatali engedély jogosultjának tekinthető. Ezért meg kell jegyezni, hogy:

- az ugyanazon vállalatcsoporthoz tartozó, illetve ugyanazon természetes vagy jogi személy ellenőrzése alatt álló kérelmezők és forgalombahozatali engedélyek jogosultjai egyetlen jogalanynak tekintendők, valamint
- a nem ugyanazon vállalatcsoporthoz tartozó, illetve nem ugyanazon természetes vagy jogi személy ellenőrzése alatt álló kérelmezők és forgalombahozatali engedélyek jogosultjai akkor tekintendők egyetlen jogalanynak, ha hallgatólagos vagy kifejezett megállapodásokat kötöttek ugyanazon állatgyógyászati készítmény forgalmazására. Ez magában foglalja a közös forgalmazást, de azon eseteket is, amikor az egyik fél díj vagy egyéb ellenszolgáltatás fejében engedélyezi a másik fél számára ugyanazon állatgyógyászati készítmény forgalmazásának jogát.

3.4. Az állatgyógyászati készítmény fantázianeve

A forgalombahozatali engedélyt egyetlen forgalombahozatali engedély jogosultja kapja, aki felelős az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozataláért. A forgalombahozatali engedély tartalmazza az állatgyógyászati készítmény nevét, amely lehet egyetlen fantázianév, vagy egy köznapi vagy tudományos név (a hatóanyag(ok) nemzetközi szabadneve, ha rendelkezésre áll), amelyet védjegy vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve kísér.

A javasolt fantázianevet/védjegyet megfelelően kell kiválasztani, figyelembe véve a rendeletnek az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmének biztosítására irányuló célkitűzését. A kérelmezőknek ezért kerülniük kell az olyan fantázianeveket/védjegyeket, amelyek károsak lehetnek a köz- és állategészségre vagy a környezetre, pl. azáltal, hogy félrevezetik az állatgyógyászati készítmény felhasználóját az állatgyógyászati készítmény tulajdonságait illetően.

A kérelmezőknek javasolt továbbá az »Iránymutatás a centralizált eljárás keretében feldolgozott állatgyógyászati készítmények nevének elfogadhatóságáról«⁽²⁵⁾ és az »Állatgyógyászati készítmények információival kiegészített QRD sablon«⁽²⁶⁾ legfrissebb változatának figyelembevétele.

Az egynél több tagállamban engedélyezett állatgyógyászati készítmény esetében előnyös az azonos név használata, pl. a farmakovigilancia szempontjából. Ennek megfelelően a decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások keretében benyújtott kérelmeknél lehetőség szerint ajánlott, hogy egy adott állatgyógyászati készítményre ugyanazt a nevet használják valamennyi tagállamban. Ha eltérő nevet használnak, akkor ezt fel kell tüntetni a kérelmező által az érintett illetékes hatóságoknak küldött kísérőlevélben.

3.5. Kombinált csomagok

Különböző állatgyógyászati készítmények ugyanazon forgalombahozatali engedély részeként vagy azonos csomagban történő forgalmazása csak kivételes körülmények között fogadható el, ha bizonyítottan nyomós állategészségügyi okok állnak fenn, vagy olyan, külön gyógyszerformákból álló immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket az állaton történő alkalmazás előtt össze kell keverni. A kombinált csomagok forgalmazásának indokolása nem kapcsolódhat kényelmi vagy kereskedelmi célokhoz.

⁽²⁵⁾ EMA/328/1998, frissítve.

⁽²⁶⁾ Lásd: különösen az állatgyógyászati készítmény nevről szóló szakasz a készítmény jellemzőinek összefoglalójában (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/veterinary-product-information-templates>).

E forгатókönyvnél az egységes forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtását a kérelmezőnek indokolnia kell, és a kérelem benyújtása előtt az illetékes nemzeti hatóságoknak, illetve centralizált eljárás esetén az Ügynökségnek jóvá kell hagynia.

3.6. A forgalombahozatali engedély érvényessége

Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyei korlátlan ideig érvényesek, kivéve a 23. vagy 25. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedélyeket, amelyek öt évig, illetve egy évig érvényesek ⁽²⁷⁾. A 23. vagy 25. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedélyek megújíthatók (lásd: 4.3. és 4.4. szakasz).

Az illetékes nemzeti hatóságok (nemzeti engedélyezésű készítményeknél) vagy a Bizottság (centralizált engedélyezésű készítményeknél) a rendelet 130. cikkében foglalt feltételekkel összhangban határozhatnak a forgalombahozatali engedély felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy módosításáról. Ezenkívül köz- vagy állategészségügyi, illetve környezeti kockázat esetén az érintett illetékes hatóság a 134. cikkben előírt feltételek mellett megtilthatja az állatgyógyászati készítmények szállítását vagy elrendelheti azok visszahívását. Végezetül, a 129. cikkben foglalt körülmények között ideiglenes biztonsági korlátozások is előírhatók.

A kérelmek önkéntes visszavonása

A kérelmezők dönthetnek úgy, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet még annak értékelése előtt visszavonják, de ezt meg kell indokolniuk ⁽²⁸⁾. Ugyanezt az elvet kell alkalmazni, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultja a módosítási kérelmet az értékelés vége előtt visszavonja.

Az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben az Ügynökség a bizalmas üzleti információk törlését követően nyilvánosságra hozza a forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonását és – amennyiben elkészült – a vonatkozó jelentést vagy szakvéleményt ⁽²⁹⁾.

Az egynél több tagállamhoz (decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások keretében) benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmek esetében a kérelmezők csak az érintett tagállam(ok) tekintetében vonhatják vissza a kérelmet. A kérelemnek a referencia-tagállamtól való visszavonása azonban lezárja az eljárást, mivel az eljárás során nem változtatható meg a referencia-tagállam.

A forgalombahozatali engedélyek önkéntes visszavonása

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja a forgalombahozatali engedély visszavonását kívánja kérni, kérelmet kell benyújtania a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatósághoz, megjelölve a visszavonás iránti kérelem indokait. Centralizált forgalombahozatali engedélyek esetében a kérelmet az Ügynökséghez kell benyújtani. A decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások keretében megadott forgalombahozatali engedélyek esetében a kérelmet az önkéntes visszavonás által érintett tagállamokhoz és a referencia-tagállamhoz kell benyújtani.

Szállítási kötelezettség és a forgalmazás beszüntetésének közzéi kötelezettsége

A rendelet 58. cikkének (2) bekezdése értelmében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a felelősségi körükön belül biztosítaniuk kell a saját állatgyógyászati készítményeik megfelelő és folyamatos hozzáférhetőségét. Ha ez a kötelezettség nem teljesül, az illetékes hatóságok visszavonhatják a forgalombahozatali engedélyt ⁽³⁰⁾. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak ezért az ellátással kapcsolatos nehézségek esetén értesíteniük kell az érintett illetékes hatóságokat.

⁽²⁷⁾ Lásd: a rendelet 5. cikkének (2) bekezdése, 24. és 27. cikke.

⁽²⁸⁾ Lásd: a rendelet 32. cikkének (2) bekezdése.

⁽²⁹⁾ Lásd: a rendelet 32. cikkének (3) bekezdése.

⁽³⁰⁾ Lásd: a rendelet 130. cikke (3) bekezdésének a) pontja.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kötelesek továbbá a készítmény-adatbázisban rögzíteni az engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának időpontját és az állatgyógyászati készítmények egyes érintett tagállamokban való rendelkezésre állására vonatkozó információkat ⁽³¹⁾. Emellett a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kötelesek az intézkedés meghozatala előtt tájékoztatni a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóságot az állatgyógyászati készítmény forgalmazásának beszüntetésére irányuló intézkedéseikről és azok indokairól ⁽³²⁾.

4. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELMEK

4.1. Általános elvek és követelmények

A forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket elektronikus úton, az Ügynökség által közzétett formátum használatával kell benyújtani ⁽³³⁾.

A forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell az adott állatgyógyászati készítmény minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyításához szükséges műszaki dokumentációt a rendelet II. mellékletében meghatározott konkrét követelményeknek megfelelően. Minden kérelemnek tartalmaznia kell továbbá a rendelet I. mellékletében előírt információkat, valamint a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összefoglalóját ⁽³⁴⁾.

További információkra van szükség az élelmiszer-termelő állatokra vonatkozó kérelmek ⁽³⁵⁾, az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekre vonatkozó kérelmek ⁽³⁶⁾ és a géntechnológiával módosított szervezeteket (a továbbiakban: GMO-k) tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekre vonatkozó kérelmek ⁽³⁷⁾ esetében.

A műszaki dokumentáció a kérelmező által végzett biztonságossági és hatásossági vizsgálatokból, valamint irodalmi hivatkozásokból állhat.

A kérelem jogalapjától függetlenül az olyan értékelő jelentések, mint a centralizált forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (a továbbiakban: EPAR), vagy az illetékes nemzeti hatóságok által készített, az Unión belül vagy kívül nyilvánosságra hozható hasonló jelentések nem tekinthetők úgy, hogy megfelelnek a rendelet II. mellékletében meghatározott követelményeknek.

Kötelezettségekhez vagy feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyek

Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeire adott esetben konkrét kötelezettségek és/vagy feltételek vonatkozhatnak, többek között, de nem kizárólag az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyei és a rendelet 23. cikke (korlátozott piacok) és 25. cikke (rendkívüli körülmények) alapján megadott forgalombahozatali engedélyek esetében.

Az újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítményekre megadott forgalombahozatali engedélyek esetében a forgalombahozatali engedélyt követő vizsgálatok elrendelése eseti alapon mérlegelhető. Az engedélyezés utáni vizsgálatok elrendelésétől függetlenül az ilyen készítmények kérelmezőinek kockázatkezelési tervet kell benyújtaniuk, részletezve a kezelt állatok megfelelő nyomon követésének biztosítására tervezett intézkedéseket a korai és késleltetett mellékhatások kimutatása, valamint az érintett újfajta gyógyászati területet képviselő állatgyógyászati készítmény hosszú távú hatásossági és biztonságossági profiljára vonatkozó információk megszerzése érdekében ⁽³⁸⁾.

4.2. Átfogó műszaki dokumentáción alapuló kérelmek

A forgalombahozatali engedély megszerzéséhez a kérelemnek átfogó műszaki dokumentációt kell tartalmaznia, amely az előírt tesztek, preklinikai vizsgálatok és klinikai vizsgálatok révén igazolja a készítmény minőségét, biztonságosságát és hatásosságát. A szabványos adatszolgáltatási követelményeket a II. melléklet II. szakasza (nem biológiai készítmények) és III. szakasza (biológiai készítmények) határozza meg; az V. szakaszban meghatározott különleges típusú készítmények esetében bizonyos kiigazítások alkalmazandók. E dokumentumban az »átfogó műszaki dokumentáció« kifejezés a II. melléklet e szakaszaiban megállapított adatszolgáltatási követelményekre utal.

⁽³¹⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (6) bekezdése.

⁽³²⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (13) bekezdése.

⁽³³⁾ Lásd: a rendelet 6. cikkének (3) bekezdése.

⁽³⁴⁾ Lásd: a rendelet 8. cikkének (1) bekezdése.

⁽³⁵⁾ Lásd: a rendelet 5. cikkének (5) bekezdése és 8. cikkének (3) bekezdése.

⁽³⁶⁾ Lásd: a rendelet 8. cikkének (2) bekezdése.

⁽³⁷⁾ Lásd: a rendelet 8. cikkének (5) bekezdése.

⁽³⁸⁾ Lásd: a rendelet II. mellékletének V.1.1.6. szakasza.

Bizonyos körülmények között a forgalombahozatali engedély olyan dokumentáció alapján is megadható, amely nem tartalmaz átfogó műszaki dokumentációt (lásd: 4.3. és 4.4. szakasz). Bizonyos feltételek mellett a részben vagy egészben egy korábbi kérelmező által benyújtott adatokra támaszkodó kérelmek is elfogadhatók (lásd: 4.5., 4.6. és 4.8. szakasz).

4.3. A 23. cikk szerinti kérelmek (»Korlátozott piacok«)

Ha egy állatgyógyászati készítményt ritkán vagy korlátozott földrajzi területeken előforduló betegség kezelésére vagy megelőzésére szánják, vagy a szarvasmarhától, húshasznú juhtól, sertéstől, csirkétől, kutyától és macskától eltérő állatfajoknak szánják, a 23. cikkkel összhangban forgalombahozatali engedély iránti kérelem nyújtható be, feltéve, hogy a kérelmező igazolja, hogy a készítmény hozzáférhetőségéhez kapcsolódó köz- vagy állategészségügyi előnyök meghaladják az átfogó biztonságossági és/vagy hatásossági műszaki dokumentáció hiányából eredő kockázatokat ⁽³⁹⁾.

4.3.1. A korlátozott piacok fogalma

A korlátozott piac fogalmát a rendelet 4. cikkének 29. pontja határozza meg. E fogalom meghatározás szerint az alábbi nem kumulatív kritériumok határozzák meg, hogy az állatgyógyászati készítményeket mikor szánják korlátozott piacra:

- a javallathoz kapcsolódó kritériumok: a ritkán vagy korlátozott földrajzi területeken előforduló betegségek kezelésére vagy megelőzésére szánt állatgyógyászati készítményt korlátozott piacra szántnak kell tekinteni,
- a célfajhoz kapcsolódó kritériumok: a szarvasmarhától, húshasznú juhtól, sertéstől, csirkétől, kutyától és macskától eltérő állatfajoknak szánt állatgyógyászati készítményt korlátozott piacra szántnak kell tekinteni.

Bár a célfajhoz kapcsolódó kritériumok egyértelműek, a javallathoz kapcsolódó kritériumokat a gyakorlatban nehezebb lehet alkalmazni, mivel a korlátozott piacnak minősítés küszöbértékét a betegség prevalenciája és a készítményre vonatkozó konkrét javallat együttesen határozzák meg.

Járványtani kritériumok, tudományos kritériumok és a jelenlegi állatorvosi gyakorlat alapján kell elvégezni annak meghatározását, hogy egy állatgyógyászati készítményt ritkán vagy korlátozott földrajzi területeken előforduló betegségek kezelésére vagy megelőzésére szánják-e. Ebből következik, hogy a 23. cikk szerinti kérelmek keretében az illetékes hatóságok nem fogadják el a mesterségesen korlátozó javallatokra vonatkozó kérelmeket. Például a konkrét és korlátozott okból eredő gyomorfekély kezelésére vonatkozó állítást tartalmazó kérelem mesterségesen korlátozottnak minősül, mivel a készítmény a javasolttól eltérő etiológiájú gyomorfekély kezelésére is felhasználható a jelenlegi állatorvosi gyakorlatban.

4.3.2. A 23. cikk szerinti forgalombahozatali engedélyre vonatkozó követelmények

A rendelet 23. cikke szerint a korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásához az alábbi kumulatív követelményeknek kell teljesülniük:

- Az állatgyógyászati készítmény piaci hozzáférhetőségének állat- és közegészségügyi előnyei meghaladják az átfogó dokumentáció hiányából eredő kockázatokat.** E követelmény értelmezése során egyensúlyt kell teremteni az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének megkönnyítése és azon kockázat korlátozása között, hogy az állatgyógyászati készítmények engedélyezése (az átfogó biztonságossági és/vagy hatásossági dokumentáció hiányához kapcsolódó bizonytalanságok miatt) kedvezőtlen előny-kockázat viszony mellett történjen. Figyelembe kell venni továbbá az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós szabályozási keretet alátámasztó fő elvet, azaz a köz- és állategészség, valamint a környezet magas szintű védelme biztosításának szükségességét.

A fentiek alapján úgy tekinthető, hogy a 23. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt követelmény az alábbi kumulatív kritériumok teljesülésével teljesül:

- az állatgyógyászati készítményt súlyos károsodással járó vagy életveszélyes betegség kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szánják, és
- kielégítetlen egészségügyi szükséglet áll fenn (lásd: 4.3.3. szakasz).

⁽³⁹⁾ Lásd: a rendelet 23. cikke a 4. cikk 29. pontjával összefüggésben.

Ezek a kritériumok az összegyűjtött tapasztalatok alapján kiigazíthatók.

- ii. **Bizonyított a pozitív előny-kockázat viszony.** Az előny-kockázat viszonynak a rendelet 4. cikkének 19. pontjában szereplő meghatározása valamennyi forgalombahozatali engedélyre alkalmazandó, beleértve a 23. cikk alapján megadottakat is.

4.3.3. **Kielégítetlen egészségügyi szükséglet**

A 23. cikk alkalmazásában »kielégítetlen egészségügyi szükséglet« alatt olyan betegség értendő, amelynek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére nem létezik az Unióban engedélyezett kielégítő módszer, vagy ha létezik is ilyen módszer, ahhoz képest az érintett állatgyógyászati készítmény érdemi előnnyel jár. Az »érdemi előny« fogalmának a termék természetes tulajdonságaihoz kell kapcsolódnia, és egyértelműen bizonyítani kell azt, hogy az ilyen természetes tulajdonságok lényeges és jelentős pozitív hatást gyakorolnak a kezelendő állatra vagy a közegészségre.

Az érdemi előnynek általában a hatásosság vagy a klinikai biztonságosság érdemi javulásán kell alapulnia, mint például a betegség kialakulására és időtartamára gyakorolt hatás, illetve a morbiditás vagy mortalitás javulása. Kivételes esetekben a kezelt állatok ellátásának komoly javulása is érdemi előnynek tekinthető, pl. ha az új állatgyógyászati készítmény várhatóan orvosolja a kezelés megfelelőségével kapcsolatos súlyos problémákat. Hangsúlyozandó, hogy az »érdemi előny« fogalmát szigorúan kell értelmezni a magas szintű köz- és állategészség biztosítása érdekében.

Más engedélyezett termékek megléte:

Ha egy vagy több engedélyezett állatgyógyászati készítmény van forgalomban az érintett célfajoknál előforduló releváns betegség kezelésére, akkor nem lehet kielégítetlen egészségügyi szükségletéről beszélni. Ilyen esetekben a 23. cikk értelmében csak akkor adható meg a forgalombahozatali engedély, ha bizonyítást nyer, hogy az engedély iránti kérelemben szereplő termék érdemi előnyt biztosít a meglévő állatgyógyászati készítményekkel szemben.

Annak mérlegelésekor, hogy létezik-e engedélyezett állatgyógyászati készítmény a piacon ⁽⁴⁰⁾, figyelembe kell venni, hogy míg a centralizált forgalombahozatali engedélyk az egész Unióban érvényesek, a nemzeti forgalombahozatali engedélyk csak a forgalombahozatali engedélyt megadó tagállam területén érvényesek.

Ebből következik, hogy ha egy állatgyógyászati készítményt csak egy vagy néhány tagállamban engedélyeztek, a 23. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelem elvileg azon tagállamokban mérlegelhető, amelyekben nem kérelmeztek ilyen forgalombahozatali engedélyt. E tekintetben megjegyzendő, hogy a meglévő forgalombahozatali engedélyk esetében a 23. cikk szerinti kérelem nem használható fel a kölcsönös elismerési/utólagos elismerési eljárás alkalmazásának megkerülésére.

Ezen túlmenően, amennyiben egy állatgyógyászati készítményt egy vagy több tagállamban már engedélyeztek az érintett célfajokkal kapcsolatos javallatra, csak akkor lehetséges a 23. cikk szerinti kérelem benyújtása e tagállamokhoz, illetve a centralizált eljárás szerint, ha bizonyítást nyer a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény érdemi előnye ⁽⁴¹⁾.

Végezetül, figyelembe véve a kevésbé átfogó biztonságossági és/vagy hatásossági dokumentáció alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében elképzelhető bizonytalanságokat, köztük a forgalombahozatali engedélyk érvényességi idejét, a 23. vagy 25. cikk szerint megadott forgalombahozatali engedélyk esetében a kielégítetlen egészségügyi szükséglet nem tekinthető véglegesen kielégítettnek. Ennek megfelelően a 23. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelem nem zárható ki akkor, ha az adott betegség megelőzésére, kezelésére vagy diagnosztizálására vonatkozó meglévő forgalombahozatali engedélyket a 23. vagy a 25. cikk alapján adták meg.

⁽⁴⁰⁾ Ebben az összefüggésben az engedélyezett állatgyógyászati készítmény a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítményt jelenti.

⁽⁴¹⁾ Ez akkor is érvényes, ha az érintett állatgyógyászati készítmény a centralizált eljárás kötelező hatálya alá tartozik (ilyen kérelmek csak az Ügynökséghez nyújthatók be).

4.3.4. **Adatkövetelmények**

Bár egyes biztonságossági és/vagy hatásossági adatok elhagyhatók, a 23. cikk alapján benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek átfogó minőségi adatokat és a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összefoglalóját kell tartalmaznia ⁽⁴²⁾. Az állatgyógyászati készítmények adott típusaira vonatkozó további követelmények a 23. cikknek megfelelően megadott forgalombahozatali engedélyekre is alkalmazandók maradnak (pl. az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekre, az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekre vagy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekre vonatkozó kérelmekhez kapcsolódó további követelmények).

A pozitív előny-kockázat viszony bizonyításához benyújtandó műszaki dokumentáció típusát az értékelő illetékes hatóságnak eseti alapon kell meghatároznia. A dokumentáció konkrét tartalmát illetően a kérelmezőknek tanácsos az adott hatósághoz fordulniuk.

4.3.5. **Terméktájékoztató**

A rendelet 23. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a 23. cikk szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában egyértelműen fel kell tüntetni, hogy átfogó adatok hiányában a biztonságosságot vagy hatásosságot csak korlátozott mértékben értékelték. E termékeknél a 35. cikk (1) bekezdésének j) pontja előírja továbbá, hogy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában »korlátozott piacra, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély« megjegyzésnek kell szerepelnie. A mindkét cikkben előírt információk közvetítése céljából a kérelmezők a következő megjegyzést használhatják:

Korlátozott piacra, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Átfogó adatok hiányában a biztonságosságot vagy hatásosságot csak korlátozott mértékben értékelték.

4.3.6. **A forgalombahozatali engedély érvényessége és felülvizsgálata**

A 23. cikk szerinti kérelem alapján megadott forgalombahozatali engedélyek öt évig érvényesek. Az ilyen forgalombahozatali engedélyek érvényessége felülvizsgálat útján korlátlan számú ötéves időszakkal hosszabbítható meg. E felülvizsgálati kérelmeknek bizonyítaniuk kell, hogy az adott állatgyógyászati készítményt továbbra is korlátozott piacra szánják, és hogy az állatgyógyászati készítmény hozzáférhetőségének állat- vagy közegészségügyi előnyei továbbra is meghaladják az átfogó biztonságossági és/vagy hatásossági műszaki dokumentáció hiányából eredő kockázatokat, a 23. cikk (1) bekezdése a) és b) pontjának megfelelően. Ezenkívül a kérelmezőnek aktualizált értékelést kell benyújtania az előny-kockázat viszonyról.

A felülvizsgálat iránti kérelmet az eredeti forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatósághoz (centralizált forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökséghez) kell benyújtani, legalább hat hónappal a forgalombahozatali engedély lejártá előtt. Az eljárás további részleteit a rendelet 24. cikke tartalmazza.

4.3.7. **Szabványos forgalombahozatali engedéllyé válás**

A 23. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély módosítással szabványos (időben nem korlátozott érvényességű) forgalombahozatali engedéllyé válhat, ha benyújtják a hiányzó biztonságossági és/vagy hatásossági adatokat ⁽⁴³⁾. A hiányzó adatokat módosítási eljárás keretében kell benyújtani.

Ha és amennyiben a benyújtott adatok vizsgálatát követően az érintett illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy az átfogó műszaki dokumentációt megfelelően benyújtották, az átfogó adatok hiányára utaló megjegyzést törlik a készítmény jellemzőinek összefoglalójából, és megváltozik a forgalombahozatali engedély jogalapja ⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴²⁾ Lásd: a 8. cikk (1) bekezdésének c) pontja, amely minden forgalombahozatali engedély iránti kérelemre alkalmazandó.

⁽⁴³⁾ Lásd: a rendelet 24. cikkének (6) bekezdése.

⁽⁴⁴⁾ Az uniós készítmény-adatbázisban a forgalombahozatali engedély teljes alkalmazás – új hatóanyag ((EU) 2019/6 rendelet 8. cikke) vagy teljes alkalmazás – ismert hatóanyag ((EU) 2019/6 rendelet 8. cikke) állapotúra változik.

4.3.8. **A 23. cikk szerinti benyújtás alapján engedélyezett javallatok és a más jogalapon megadott javallatok egyidejű létezése**

A rendelet 23. cikkének (2) bekezdésével összhangban a 23. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedélyek hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények jellemzőinek összefoglalójában fel kell tüntetni, hogy az értékelés korlátozott mértékű biztonságossági és hatásossági adatok alapján történt. Ezért a korlátozott piacra vonatkozó javallatot nem lehet egy más jogalapon, átfogó műszaki dokumentáción alapuló forgalombahozatali engedély módosításaként megadni. Ha például a forgalombahozatali engedély jogosultja a csirkékre vonatkozó meglévő forgalombahozatali engedély feltételeit a nem átfogó műszaki dokumentáció alapján kívánja kiterjeszteni a kacsára, a kérelmet a 23. cikk szerinti önálló kérelemként kell benyújtani, nem pedig az első engedély módosításaként. Megadása esetén a korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában ugyanahhoz a forgalombahozatali engedélyhez fog tartozni, mint az első engedély.

4.4. **A 25. cikk szerinti kérelmek (»Rendkívüli körülmények«)**

Rendkívüli állat- vagy közegészségügyi körülmények esetén a kérelmező olyan kérelmet nyújthat be, amely a minőség, biztonságosság és/vagy hatásosság terén kevésbé átfogó műszaki dokumentációt tartalmaz, amennyiben bizonyítja, hogy a hiányzó információk objektív és ellenőrizhető okok miatt nem adhatók meg. Ezenkívül a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a készítmény azonnali hozzáférhetőségéhez kapcsolódó köz- vagy állategészségügyi előnyök meghaladják az átfogó műszaki dokumentáció hiányából eredő kockázatokat ⁽⁴⁵⁾.

Bár egyes minőségi, biztonságossági és/vagy hatásossági adatok elhagyhatók, a rendkívüli körülmények esetén benyújtott forgalombahozatali engedélynek tartalmaznia kell a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának összefoglalóját ⁽⁴⁶⁾. Az állatgyógyászati készítmények adott típusaira vonatkozó további követelmények a 25. cikknek megfelelően megadott forgalombahozatali engedélyekre is alkalmazandók maradnak (pl. az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekre, az antimikrobiális állatgyógyászati készítményekre vagy a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekre vonatkozó kérelmekhez kapcsolódó további követelmények).

Hangsúlyozandó, hogy a 25. cikk alapján nem adható meg forgalombahozatali engedély, ha nem bizonyított, hogy az előny-kockázat viszony pozitív.

A 25. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedélyek engedélyezés utáni vizsgálatok elvégzésének kötelezettségéhez és/vagy konkrét jelentéstételi kötelezettségekhez köthetők. Ezen túlmenően feltételek vagy korlátozások is előírhatók, különösen a biztonságosság tekintetében.

A 26. cikk (2) bekezdése előírja, hogy a 25. cikk szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában fel kell tüntetni, hogy átfogó adatok hiányában a minőséget, a biztonságosságot, illetve a hatásosságot csak korlátozott mértékben értékelték. A 35. cikk (1) bekezdésének j) pontja előírja továbbá, hogy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában »korlátozott piacra, rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély« megjegyzésnek kell szerepelnie. A mindkét cikkben előírt információk közvetítése céljából a kérelmezők a következő megjegyzést használhatják:

Korlátozott piacra rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Átfogó adatok hiányában a minőséget, biztonságosságot vagy hatásosságot csak korlátozott mértékben értékelték.

A forgalombahozatali engedély érvényessége és felülvizsgálata

A 25. cikk szerinti kérelem alapján megadott forgalombahozatali engedélyk egy évig érvényesek. Az ilyen forgalombahozatali engedélyk érvényessége korlátlan számú egyéves időszakkal hosszabbítható meg. Az ilyen kérelmeknek bizonyítaniuk kell, hogy a rendkívüli állat- vagy közegészségügyi körülmények továbbra is fennállnak. Ezenkívül a kérelmezőnek aktualizált értékelést kell benyújtania az előny-kockázat viszonyról.

A felülvizsgálat iránti kérelmet az eredeti forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatósághoz (centralizált forgalombahozatali engedély esetében az Ügynökséghez) kell benyújtani, legalább három hónappal a forgalombahozatali engedély lejárta előtt. Az eljárás további részleteit a rendelet 27. cikke tartalmazza.

⁽⁴⁵⁾ Lásd: a rendelet 25. cikke.

⁽⁴⁶⁾ Lásd: a rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja, amely minden forgalombahozatali engedély iránti kérelemre alkalmazandó.

Szabványos forgalombahozatali engedéllyé válás

A 25. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedély módosítással szabványos (időben nem korlátozott érvényességű) forgalombahozatali engedéllyé válhat, ha benyújtják a hiányzó minőségi, biztonságossági és/vagy hatásossági adatokat ⁽⁴⁷⁾. A hiányzó adatokat módosítási eljárás keretében kell benyújtani.

Amennyiben a benyújtott adatok vizsgálatát követően az érintett illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy az átfogó műszaki dokumentációt megfelelően benyújtották, az átfogó adatok hiányára utaló megjegyzést törlik a készítmény jellemzőinek összefoglalójából, és megváltozik a forgalombahozatali engedély jogalapja ⁽⁴⁸⁾.

4.5. A 18. cikk szerinti kérelmek »Generikus kérelmek«

4.5.1. Általános megfontolások

A rendelet 4. cikkének 9. pontja szerint a »generikus állatgyógyászati készítmény« meghatározása »az állatgyógyászati referenciakészítménnyel azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetétellel és gyógyszerformával rendelkező állatgyógyászati készítmény, amelynek az állatgyógyászati referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűségét igazolták«.

»Azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetétel«

Valamely hatóanyag különböző sói, észterei, éterei, izomerei és izomerkeverékei, komplexei vagy származékai ugyanazon hatóanyagoknak tekintendők, kivéve, ha azok tulajdonságaikban jelentősen eltérnek a biztonságosság vagy hatásosság tekintetében ⁽⁴⁹⁾. A kérelmező feladata annak bizonyítása, hogy az ilyen eltérések nem befolyásolják jelentősen a kérelem tárgyát képező generikus állatgyógyászati készítményben lévő hatóanyag biztonságosságát és hatásosságát az állatgyógyászati referenciakészítmény hatóanyagához és hatásosságához képest. Ha a hatóanyag jellegének megváltozására vonatkozó további információkkal nem állapítható meg, hogy a biztonságosság vagy a hatásosság tekintetében nincs jelentős eltérés, a 19. cikk követelményeinek megfelelő kérelmet kell benyújtani.

A validálási szakaszban nem kerül sor a hatóanyag tulajdonságainak értékelésére. Ezért azokban az esetekben, amikor a 18. cikk alapján benyújtott kérelem értékelése során nyilvánvalóvá válik, hogy a biztonságosság vagy hatásosság terén mutatkozó eltérések miatt a generikus kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményben lévő hatóanyag nem tekinthető azonosnak az állatgyógyászati referenciakészítmény hatóanyagával, a kérelem nem értékelhető a 18. cikk alapján.

A kérelmezőknek ezt követően vissza kell vonniuk kérelmüket, vagy – amennyiben a folyamatban lévő eljárás időtartama alatt be tudják nyújtani az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükséges műszaki dokumentációt – kérelmezniük kell a benyújtási jogalap módosítását, hogy a kérelmet a 19. cikkkel összhangban lehessen értékelni. A jogalap módosítására irányuló kérelem lehetősége csak akkor mérlegelhető, ha a készítmény biztonságosságának és hatásosságának igazolásához szükséges műszaki adatok mennyisége korlátozott. Ezzel szemben, ha a biztonságosság és hatásosság igazolásához szükséges kiegészítő műszaki dokumentáció mennyisége jelentős, az illetékes hatóságok nem tudják majd az új adatokat a folyamatban lévő eljárás határidején belül értékelni, ezért a 19. cikk alapján új kérelmet kell benyújtani. Emellett az illetékes hatóságok csak akkor mérlegelhetik a jogalap módosítását, ha az ilyen kérelmet az első kérdéslista megválaszolására rendelkezésre álló határidő előtt nyújtják be.

A kérelmezőknek figyelembe kell venniük, hogy a forgalombahozatali engedélyezési eljárás negatív eredménnyel zárul, ha a kérelmező a folyamatban lévő eljárás időtartama alatt nem bizonyítja a termék hatásosságát és biztonságosságát, és hangsúlyozni kell, hogy a 19. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtandó műszaki dokumentáció jelentős lehet. A kérelmezőknek azt is figyelembe kell venniük, hogy ha a hatóanyagban történt változások miatt azt eltérő hatóanyagként kell tekinteni, akkor a 19. cikk szerinti értékelés nem megfelelő, és a 8. cikkel és adott esetben a II. melléklet II. szakaszával (nem biológiai készítmények) vagy III. szakaszával (biológiai készítmények) összhangban kell kérelmet benyújtani.

⁽⁴⁷⁾ Lásd: a rendelet 27. cikkének (6) bekezdése.

⁽⁴⁸⁾ Az uniós készítmény-adatbázisban a forgalombahozatali engedély teljes alkalmazás – új hatóanyag ((EU) 2019/6 rendelet 8. cikke) vagy teljes alkalmazás – ismert hatóanyag ((EU) 2019/6 rendelet 8. cikke) állapotúra változik.

⁽⁴⁹⁾ Lásd: a rendelet 18. cikkének (2) bekezdése.

Ennek megfelelően a kérelmezőknek nyomatékosan ajánlott, hogy a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény hatóanyagában – az állatgyógyászati referenciakészítmény hatóanyagához képest – meglévő eltéréseket gondosan mérlegeljék a kérelmük benyújtása előtt, és adott esetben konzultáljanak az illetékes hatóságokkal.

Bár a generikus készítmény és az állatgyógyászati referenciakészítmény azonos minőségi és mennyiségi összetételének követelménye csak a hatóanyag(ok)ra vonatkozik, a készítmény többi összetevőjére nem, a segédanyagok összetételében vagy a szennyeződésekben mutatkozó különbségek nem vezethetnek jelentős eltérésekhez a biztonságosság és a hatásosság tekintetében ⁽⁵⁰⁾.

»Azonos gyógyszerforma«

A generikus állatgyógyászati készítmény meghatározásának az azonos gyógyszerformára vonatkozó kritériumát az Európai Gyógyszerkönyv által a gyógyszerformákra megállapított általános feltételek alapján értékeli.

A Bíróság szerint az adott gyógyszer gyógyszerformájának meghatározásakor figyelembe kell venni a gyógyszer kiszerezésének és alkalmazásának formáját, beleértve a fizikai formát is. Ebben az összefüggésben az alkalmazás céljából ivóvízbe keverendő oldat formájában kiszerezett állatgyógyászati készítmények azonos gyógyszerformájának tekinthetők, feltéve, hogy az alkalmazás formája közötti különbségek tudományos szempontból nem jelentősek ⁽⁵¹⁾.

A rendelet 18. cikkének (3) bekezdése előírja továbbá, hogy az azonnali hatóanyagleadású, bevételre szánt különböző gyógyszerformák, köztük a tabletták, kapszulák, bevételre szánt oldatok és szuszpenziók azonos gyógyszerformának tekintendők.

»Biológiai egyenértékűség«

A bioekvivalencia meghatározásához és bizonyításához az »Iránymutatás az állatgyógyászati készítmények biohasznosulási vizsgálataihoz« ⁽⁵²⁾, illetve a »VICH GL52 bioekvivalencia: vérszintű biohasznosulási vizsgálat« ⁽⁵³⁾ ad útmutatást.

A rendelet 18. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban nem kell biohasznosulási vizsgálatokat benyújtani, ha a kérelmező ezt meg tudja indokolni. Az *in vivo* bioekvivalencia igazolásának szükségessége alóli ilyen mentességeket a kérelemben indokolni kell. A kérelmező által benyújtott indokolás megalapozottságának értékeléséhez az illetékes hatóságok figyelembe veszik a vonatkozó közzétett iránymutatásokat is, különösen a fent említetteket.

Ha a bioekvivalencia nem igazolható biohasznosulási vizsgálatokkal, és a mentesség nem alkalmazható, a 19. cikk szerinti hibrid kérelmet kell benyújtani. A biztonságosság és hatásosság bizonyítása a 19. cikk szerinti kérelemmel összefüggésben – amennyiben az állatgyógyászati referenciakészítménnyel való biológiai egyenértékűség nem bizonyítható – jelentős műszaki dokumentáció benyújtását teheti szükségessé. A kérelmezőknek tanácsos az illetékes hatóságokkal megvitatniuk az e forgatókönyv esetében benyújtandó megfelelő műszaki dokumentációt.

4.5.2. **Biológiai állatgyógyászati készítmények**

A 18. cikk alapján benyújtott kérelmek esetében a generikus állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatásosságát egy előzőleg engedélyezett olyan állatgyógyászati készítmény dokumentációjára hivatkozva határozzák meg, amelyet illetően bizonyított a bioekvivalencia.

Mivel a biológiai készítmények jellemzése szervesen kapcsolódik a nyersanyagokhoz és a kiindulási anyagokhoz, valamint a gyártási folyamathoz és annak ellenőrzéséhez, és mivel az állatgyógyászati készítmények gyártási és ellenőrzési folyamatának részletei általában nyilvánosan nem elérhető, védett információk, a biológiai állatgyógyászati készítmények (köztük az immunológiai készítmények) esetében a generikus kérelmek nem tekinthetők megfelelőeknek. E készítmények esetében elvileg a 19. cikk szerinti hibrid kérelmet kell benyújtani ⁽⁵⁴⁾.

⁽⁵⁰⁾ Lásd például: 2005. január 20-i ítélet, Smithkline Beecham, C-74/03, ECLI:EU:C:2005:39.

⁽⁵¹⁾ Lásd például: 2004. április 29-i ítélet, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, ECLI:EU:C:2004:245.

⁽⁵²⁾ EMA/CVMP/016/2000, frissítés.

⁽⁵³⁾ EMA/CVMP/VICH/751935/2013 – Helyesbítés.

⁽⁵⁴⁾ Lásd: a rendelet II. mellékletének IV.1.1. szakasza.

E tekintetben hangsúlyozandó, hogy a 18. cikk szerinti kérelem csak akkor mérlegelhető egy biológiai állatgyógyászati referenciakészítmény tekintetében, ha a kérelemben érintett állatgyógyászati készítmény nyersanyagai és kiindulási anyagai, valamint gyártási és ellenőrzési folyamata megegyeznek az állatgyógyászati referenciakészítményéivel. Ha ez nem igazolható, akkor a 19. cikk szerinti hibrid kérelmet kell benyújtani.

4.5.3. **Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjai által benyújtott generikus kérelmek**

A 18. cikk alapján benyújtott kérelem nem nyújtható be a kapcsolódó állatgyógyászati referenciakészítményre vonatkozó kérelemmel egyidejűleg. Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja ugyanis a 18. cikk alapján kérelmet nyújthat be saját (generikus) állatgyógyászati készítményére vonatkozóan, feltéve, hogy a 18. cikkben foglalt valamennyi követelmény teljesül, beleértve azt is, hogy a műszaki dokumentációra megállapított védelmi idő lejárt vagy két éven belül lejár.

A fent említett forgatókönyvnl az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélye és az említett állatgyógyászati készítmény generikus változatának forgalombahozatali engedélye a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában ugyanahhoz a forgalombahozatali engedélyhez tartozik. A két termék közötti minőségi különbségeket a generikus forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor kell kifejtetni, kivéve, ha a minőségre vonatkozó dokumentáció megegyezik.

Ezzel szemben a 21. cikk alapján benyújtott kérelmek a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény engedélyezését követően bármikor benyújthatók.

4.5.4. **Állatgyógyászati referenciakészítmény**

4.5.4.1. *Állatgyógyászati referenciakészítményként felhasználható forgalombahozatali engedélyek*

A rendelet 4. cikkének (8) bekezdése szerint az »állatgyógyászati referenciakészítmény« *»olyan állatgyógyászati készítmény, amelyet az 5. cikk (1) bekezdésében említettek szerint a 44., a 47., a 49., az 52., az 53. vagy az 54. cikkel összhangban, a 8. cikkel összhangban benyújtott kérelem alapján engedélyeztek«*. E fogalommeghatározás alapján tehát előfordulhat, hogy az állatgyógyászati referenciakészítményt centralizált eljárással vagy nemzeti eljárással engedélyezték (beleértve az egyetlen tagállamban megadott forgalombahozatali engedélyeket, valamint a decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárás alapján több tagállamban megadott forgalombahozatali engedélyeket is).

Az állatgyógyászati referenciakészítményt a 8. cikkel összhangban benyújtott kérelem alapján kell engedélyezni. Az »állatgyógyászati referenciakészítmény« fogalmát a rendelet arra irányuló céljainak figyelembevételével kell értelmezni, hogy fokozódjon az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetősége, ugyanakkor pedig biztosítva legyen a köz- és állategészség magas szintű védelme. Az alábbiakban láthatók az »állatgyógyászati referenciakészítmény« fogalmának értelmezésével kapcsolatos további pontosítások:

a) Átfogó műszaki dokumentáció benyújtását követően megadott forgalombahozatali engedélyek

Az átfogó műszaki dokumentáció benyújtását követően (lásd: 4.2. szakasz) megadott bármely forgalombahozatali engedély felhasználható állatgyógyászati referenciakészítményként, feltéve, hogy az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyében szereplő műszaki dokumentáció védelmi ideje lejárt vagy két évnél rövidebb időn belül lejár. Az egyértelműség kedvéért megjegyzendő, hogy a kombinált állatgyógyászati készítményekre a rendelet 20. cikkével összhangban megadott forgalombahozatali engedélyek állatgyógyászati referenciakészítmények is lehetnek.

b) Generikus és hibrid forgalombahozatali engedélyek ⁽⁵⁵⁾

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága és hatásossága elvileg nem állapítható meg egy olyan állatgyógyászati készítményre való hivatkozással, amelynél a biztonságosság és hatásosság alapját egy harmadik termékkel való biológiai egyenértékűség bizonyítása képezi. Ennek oka az, hogy egy »generikushoz viszonyított generikus« konstrukcióban nem vonható le arra vonatkozó következtetés, hogy a »generikushoz viszonyított generikus« és az eredeti állatgyógyászati referenciakészítmény között kellő mértékű biológiai egyenértékűség áll fenn ⁽⁵⁶⁾. Ezt a következő példa szemlélteti:

- »A« termék: állatgyógyászati referenciakészítmény.
- »B« termék: 80 %-os bioekvivalencia bizonyított az »A« termékkel ⇒ generikus forgalombahozatali engedély.
- »C« termék: 80 %-os bioekvivalencia a »B« termékkel ⇒ a »C« és »A« termék közötti bioekvivalencia 64 %, ami nem elegendő a »C« termék biztonságossági és hatásossági profiljának alátámasztásához.

A más termékkel való bioekvivalenciája alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmény csak abban a kivételes esetben fogadható el állatgyógyászati referenciakészítményként, ha elvethető a generikus eltolódás kockázata. Ez a megközelítés különösen olyan termékek esetében fogadható el, amelyek minőségi hatóanyag-összetétele megegyezik, ugyanazon fejlesztés részét képezik és azonos forgalombahozatali engedély jogosultjának birtokában vannak, amint azt az alábbi példák is mutatják:

1.példa

- Az »A« és »B« formulációk olyan, szájon át történő bevételre szánt vizes oldatok, amelyeknél azonos a minőségi hatóanyag-összetétel és nincs lényeges különbség a segédanyagok között. A két formuláció közötti egyetlen különbséget a hatóanyag koncentrációja jelenti.
- Az »A« formulációt a vonatkozó műszaki dokumentáció benyújtása alapján engedélyezték. A »B« formulációt az »A« formulációval való biológiai egyenértékűség alapján engedélyezték. Mindkét formuláció ugyanazon fejlesztés része, és mindig ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjához tartozott.
- Harmadik fél kérelmében a »B« formuláció állatgyógyászati referenciakészítményként használható.

2.példa

- Az »A« termék forgalombahozatali engedélyének jogosultja (a vonatkozó műszaki dokumentáció benyújtása alapján megadott engedély) utólag kérelmezi a »B« termék generikus forgalombahozatali engedélyét; az »A« termék az állatgyógyászati referenciakészítmény.
- Az »A« és a »B« termék minőségre vonatkozó dokumentációja megegyezik.
- Harmadik fél kérelmében akkor használható a »B« termék állatgyógyászati referenciakészítményként, ha az »A« termék tételei már nem érhetőek el az Unióban a biohasznosulási vizsgálat elvégzéséhez.

3.példa

- Az »A« terméket az »A« forgalombahozatali engedély jogosultja (a vonatkozó műszaki dokumentáció benyújtása alapján megadott engedély) fejlesztette ki. Az azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos gyógyszerformájú »B« terméket a »B« forgalombahozatali engedély jogosultja (a vonatkozó műszaki dokumentáció benyújtása alapján megadott engedély) önállóan fejlesztette ki.
- Az »A« forgalombahozatali engedély jogosultja felvásárolta a »B« terméket. Az »A« és »B« termék közötti bioekvivalenciát azonban soha nem bizonyították és nem értékelték.

⁽⁵⁵⁾ Ez a szakasz nem foglalkozik a generikus vagy hibrid forgalombahozatali engedély jogosultjai által kidolgozott és a vonatkozó műszaki dokumentációval alátámasztott új javallatok, célfajok, hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák vagy alkalmazási módok forgatókönyvével. Azon leendő kérelmezőknek, akik az ilyen jogosultak által kidolgozott műszaki dokumentációra való hivatkozással kívánják forgalombahozatali engedélyt szerezni (ha lejárt vagy két éven belül lejár a vonatkozó adatvédelmi időszak), figyelembe kell venniük a 4.6. szakaszt és különösen az adatkövetelményekről szóló alszakaszt.

⁽⁵⁶⁾ A 80 % és 125 % közötti bioekvivalencia általában elfogadhatónak tekinthető, amint azt az »Iránymutatás az állatgyógyászati készítmények biohasznosulási vizsgálataihoz« kifejti.

- Az »A« és »B« termék nem tekinthető automatikusan biológiailag egyenértékű és felcserélhető terméknek, különös tekintettel a »C« termék utólagos generikus kérelmére. Bár az »A« és »B« termék elméletileg biológiailag egyenértékű lehet, figyelembe kell venni a termékfejlesztési és gyártási előzmények különbségeit, kivéve, ha a »B« termék gyártását és ellenőrzéseit a felvásárlást követően teljes mértékben összehangolták az »A« termék gyártásával és ellenőrzésével.
- A generikus »C« termék esetében az állatgyógyászati referenciakészítmény csak olyan »A« vagy »B« termék lehet, amellyel kapcsolatban ténylegesen igazolták a biológiai egyenértékűséget. A fent említett foratókönyvnél a »C« termék engedélyezése céljából nem feltétlenül lehetséges az »A« és »B« termék forgalombahozatali engedélyének feltételeire való együttes hivatkozás pusztán azon az alapon, hogy az »A« és a »B« termék azonos minőségi hatóanyag-összetételű és immár ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjához tartozik, kivéve, ha a generikus eltolódás kockázatát tudományosan kielégítő módon értékelték.

Nyomatékosan ajánlott a leendő kérelmezők számára az érintett illetékes hatóságokkal való konzultálás, mielőtt a 18. cikk szerint kérelmet nyújtanának be egy olyan állatgyógyászati referenciakészítményre alapozva, amelyet egy harmadik termékkel való biológiai egyenértékűség alapján engedélyeztek.

c) A 23. cikk alapján megadott, korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedélyek

A rendelet 23. cikke alapján benyújtott kérelmet követően megadott forgalombahozatali engedélyek állatgyógyászati referenciakészítményként használhatók, feltéve, hogy teljesül a generikus forgalombahozatali engedély megadásának összes követelménye és a 23. cikk (1) bekezdése szerinti követelmény.

Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyére előírt és a generikus állatgyógyászati készítményre is megfelelőnek ítélt bármely konkrét kötelezettséget a generikus forgalombahozatali engedélyre is alkalmazni kell. A generikus állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatójában azt is fel kell tüntetni, hogy a készítményt egy korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati referenciakészítménnyel való bioekvivalencia alapján engedélyezték, és hogy átfogó műszaki dokumentáció hiányában a biztonságosságot vagy hatásosságot csak korlátozott mértékben értékelték (e tekintetben lásd: 4.3.5. szakasz).

d) Forgalombahozatali engedélyek rendkívüli körülmények esetén

A rendelet 25. cikke alapján benyújtott kérelmet követően megadott forgalombahozatali engedélyek állatgyógyászati referenciakészítményként használhatók, feltéve, hogy teljesül a generikus forgalombahozatali engedély megadásának összes követelménye és a 25. cikk szerinti követelmény.

Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyére előírt és a generikus állatgyógyászati készítményre is megfelelőnek ítélt bármely konkrét kötelezettséget a generikus forgalombahozatali engedélyre is alkalmazni kell. A generikus állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatójában azt is fel kell tüntetni, hogy a készítményt egy rendkívüli körülmények között megadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati referenciakészítménnyel való bioekvivalencia alapján engedélyezték, és hogy átfogó műszaki dokumentáció hiányában a minőséget, biztonságosságot vagy hatásosságot csak korlátozott mértékben értékelték (e tekintetben lásd: 4.4. szakasz).

e) Beleegyező nyilatkozaton alapuló forgalombahozatali engedélyek

A rendelet 21. cikke szerint benyújtott, beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmek alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmények állatgyógyászati referenciakészítményként használhatók.

f) Szakirodalmi forgalombahozatali engedélyek

A rendelet 22. cikke szerint benyújtott, szakirodalmi kérelmek alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmények állatgyógyászati referenciakészítményként használhatók. A rendelet 18. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint generikus kérelem benyújtására csak akkor kerülhet sor, ha az állatgyógyászati referenciakészítmény műszaki dokumentációjának védelmi ideje lejárt vagy két évnél rövidebb időn belül lejár. Míg a nyilvánosan hozzáférhető műszaki dokumentációra bármely kérelmező támaszkodhat egy külön szakirodalmi forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor, a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez benyújtott konkrét szakirodalmi dokumentáció a rendelet 38. cikkének (1) bekezdése értelmében vett műszaki dokumentációnak minősül. Ennek megfelelően a 18. cikk szerinti generikus kérelem benyújtására csak a benyújtott műszaki dokumentáció védelmi idejének lejárta után kerülhet sor.

4.5.4.2. Védelemben nem részesülő állatgyógyászati referenciakészítmény

A rendelet 18. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint generikus kérelem esetén igazolni kell, hogy az állatgyógyászati referenciakészítmény műszaki dokumentációjának védelmi ideje lejárt vagy két évnél rövidebb időn belül lejárt. Ebből következően az állatgyógyászati referenciakészítmény védelmének lejárat dátumát megelőző két év során nem nyújthatók be generikus kérelmek. A műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó további részleteket a 6. szakasz tartalmazza.

4.5.4.3. Az Unióban már nem engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítmény

A hivatkozásnak az Unióban aktuálisan vagy korábban engedélyezett állatgyógyászati készítményre kell vonatkoznia (azaz a forgalombahozatali engedélyt megkapott állatgyógyászati készítmény akkor is hivatkozható, ha a forgalombahozatali engedély a generikus kérelem benyújtásának időpontjában már nem létezik), és az uniós joggal összhangban kell történnie ⁽⁵⁷⁾.

Amennyiben az állatgyógyászati referenciakészítmény gyártása és forgalmazása már megszűnt az uniós piacon, az állatgyógyászati referenciakészítménnyel való bioekvivalencia biohasznosulási vizsgálatokkal való igazolását az Unióban engedélyezett tételeken kell elvégezni, kivéve, ha biohasznosulási vizsgálatok alóli mentesség alkalmazandó (lásd: »Biológiai egyenértékűség« pont a 4.5.1. szakaszban).

Ha az állatgyógyászati referenciakészítmény tételei már nem állnak rendelkezésre az Unió területén, akkor a 19. vagy 22. cikk szerinti kérelem nyújtható be.

Mivel azonban a 18. cikk szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelemben a hatásosság és biztonságosság igazolása az állatgyógyászati referenciakészítmény engedélyezési dokumentációjának információira való hivatkozással történik, ha az állatgyógyászati referenciakészítményt köz- vagy állategészségügyi, illetve környezeti okokból visszavonták, a 18. cikk szerinti forgalombahozatali engedély nem adható meg. Hasonló elv érvényes a 19. cikk alapján benyújtott forgalombahozatali engedélyekre is.

Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének visszavonása

A műszaki dokumentáció védelmi idejének lejárta esetén a forgalombahozatali engedélynek a jogosult kérésére történő visszavonása akadályozhatja a generikus készítmények piacra jutását. A 3.6. szakasz értelmében a forgalombahozatali engedély visszavonására irányuló kérelmet indokolni kell. Hangsúlyozandó, hogy a forgalombahozatali engedélynek a generikus készítmények piacra jutásának kizárólagos céljával történő visszavonása még akkor is a versenyjogi szabályok megsértését jelentheti, ha az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogszabályok alapján az ilyen visszavonás megengedett ⁽⁵⁸⁾.

Megfigyelhető, hogy időnként a tesztek, tanulmányok és klinikai vizsgálatok alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai kérelmezik saját (úgynevezett »autogenerikus«) állatgyógyászati referenciakészítményük generikus forgalombahozatali engedélyt és az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének visszavonását, ezáltal akadályozva más generikus gyógyszerek piacra jutását. Eltekintve attól, hogy ezek a stratégiák a versenyjog megsértésével járhatnak, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogszabályok szempontjából az eredeti állatgyógyászati referenciakészítmény és az autogenerikus készítmény azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetételű és ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjához tartozik. Ebből következően az »autogenerikus« készítmény állatgyógyászati referenciakészítményként való felhasználásával harmadik felek által a 18. cikk alapján benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmek akkor fogadhatók el, ha a generikus eltolódás kockázata a 4.5.4.1. szakaszban kifejtettek szerint elvethető.

4.5.4.4. Az állatgyógyászati referenciakészítmény biztonságossági vagy hatásossági profilját érintő változások

Ha a generikus állatgyógyászati készítmény életciklusa során megerősítést nyer, hogy már nem pozitív az állatgyógyászati referenciakészítmény előny-kockázat viszonya, vagy – adott esetben – már nem teljesülnek az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélye érvényességének a 23. vagy 25. cikk szerinti meghosszabbítására vonatkozó feltételek, vagy egyébként az illetékes hatóságok a 130. cikk alapján visszavonják vagy felfüggesztik az adott állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyt, vagy a 129. cikknek megfelelően ideiglenes biztonsági korlátozásokat vezetnek be, akkor az adott állatgyógyászati referenciakészítmény generikus állatgyógyászati készítményeihez is megfelelő intézkedésre van szükség.

⁽⁵⁷⁾ Lásd: a rendelet (34) preambulumbekkezdése.

⁽⁵⁸⁾ Lásd például: 2012. december 6-i ítélet, AstraZeneca kontra Bizottság, C-457/10 P, EU:C:2012:770.

Ha viszont a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére az állatgyógyászati referenciakészítményt az annak minőségéhez, biztonságosságához vagy hatásosságához nem kapcsolódó okokból vonják vissza, akkor a generikus állatgyógyászati készítmény biztonságossági és hatásossági profiljára gyakorolt hatás nem feltételezhető automatikusan. Ugyanakkor bizonyos esetekben (pl. ha az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélye forgalomba hozatalt követő vizsgálat elvégzését írja elő a hatásosság vagy biztonságosság megerősítéséhez) a generikus állatgyógyászati készítmény esetében megfelelő intézkedésre lehet szükség annak biztosításához, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is pozitív maradjon. Általánosságban az állatgyógyászati referenciakészítmény biztonságosságára és/vagy hatásosságára hatást gyakorló, a generikus állatgyógyászati készítményt érintő minden esemény a generikus forgalombahozatali engedély előny-kockázat viszonyát befolyásoló új információnak tekintendő a rendelet 58. cikkének (10) bekezdése alkalmazásában.

4.5.4.5. »Európai állatgyógyászati referenciakészítmény«

A decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások keretében a referencia-tagállamban kell meghatározni egy állatgyógyászati referenciakészítményt. Abban az esetben, ha a referencia-tagállamban nincs engedélyezett készítmény, a kérelmező egy másik tagállamban engedélyezett állatgyógyászati készítményt választhat referenciakészítményként, azaz európai állatgyógyászati referenciakészítményként. A 18. cikk (4) bekezdése szerint a generikus kérelem akkor is benyújtható egy tagállamban, ha az állatgyógyászati referenciakészítményt abban a tagállamban soha nem engedélyezték. Ebben az esetben egy másik tagállamban engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítményt, az úgynevezett európai állatgyógyászati referenciakészítményt kell meghatározni.

Ezekben az esetekben a kérelmezőnek azon tagállam nevét kell megjelölnie a kérelemben, amelyben az állatgyógyászati referenciakészítmény engedélyezésre került. Az is előfeltétel, hogy a műszaki dokumentáció védelmi ideje lejárt.

A kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam illetékes hatósága vagy az Ügynökség információkat kérhet az állatgyógyászati referenciakészítményről a forgalombahozatali engedélyt megadó tagállam illetékes hatóságától. Ezen információkat a kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül meg kell küldeni az információt kérő félnek ⁽⁵⁹⁾.

4.5.4.6. Az Európai Unióban nem harmonizált állatgyógyászati referenciakészítmény

Történelmi okokból előfordulhat, hogy az eljárásban azonosított állatgyógyászati referenciakészítményre a készítmény jellemzőinek eltérő összefoglalóit mutató nemzeti forgalombahozatali engedélyek vonatkoznak az Unióban (az állatgyógyászati referenciakészítmény horizontális diszharmoniója). Ez nem akadályozhatja meg, hogy a 18. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményre Unió-szerte a készítmény jellemzőinek azonos összefoglalói vonatkozzanak (a generikus állatgyógyászati készítmény horizontális harmonizációja). Az érintett tagállamoknak el kell ismerniük a referencia-tagállam által elvégzett értékelést, kivéve, ha a vizsgált kérelem tartalma kapcsán aggályok vannak az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre jelentett potenciális súlyos kockázat fennállását illetően. Ebben az esetben ezeket az aggályokat a vonatkozó értékelési eljárás keretében kell felvetni és megvitatni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalóiban Unió-szerte meglévő eltérések arra is készíthetők az illetékes hatóságok, hogy a rendelet 70. cikke szerint javaslatot tegyenek az állatgyógyászati referenciakészítmény jellemzőinek összefoglalóival kapcsolatos harmonizációs eljárásra.

4.5.5. A 18. cikk szerinti kérelmek egyéb sajátosságai

4.5.5.1. Kiegészítő információk a környezeti szempontokról

A 2005. október 1-je előtt engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében nem volt szükség az állatgyógyászati készítmények használatából eredő környezeti hatásokra vonatkozó információkra. Amennyiben az állatgyógyászati referenciakészítmény engedélyezése 2005. október 1-je előtt történt, az illetékes hatóságok előírhatják, hogy a generikus kérelem tartalmazza a generikus állatgyógyászati készítmény környezetre jelentett esetleges kockázatával kapcsolatos biztonságossági adatokat ⁽⁶⁰⁾.

⁽⁵⁹⁾ Lásd: a rendelet 18. cikkének (5) bekezdése.

⁽⁶⁰⁾ Lásd: a rendelet 18. cikkének (7) bekezdése. Lásd még: Vitaanyag az (EU) 2019/6 rendelet 18. cikke (7) bekezdésének értelmezéséről (EMA/CVMP/ERA/622045/2020).

4.5.5.2. Kiegészítő információk az antimikrobiális szerekkel vagy a parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztenciáról

A rendelet előírja, hogy a 18. vagy 19. cikk alapján az antimikrobiális vagy parazitaellenes állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmeknek információkat kell tartalmazniuk az antimikrobiális, illetve a parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztenciáról ⁽⁶¹⁾.

4.5.5.3. Terméktájékoztató

A generikus állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatójának lényegében az állatgyógyászati referenciakészítmény terméktájékoztatójához hasonlóan kell lennie ⁽⁶²⁾. A generikus készítmény és az állatgyógyászati referenciakészítmény terméktájékoztatója azonban a következő esetekben eltérő lehet:

- Nem harmonizált állatgyógyászati referenciakészítmény generikus változata (lásd: 4.5.4.6. szakasz).
- Minőségi különbségekkel, különösen a különböző segédanyagok használatával kapcsolatos konkrét információk.
- A generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezése idején még szabadalmi oltalom alatt álló bizonyos javallatok és gyógyszerformák ⁽⁶³⁾.
- Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyében szereplő egy vagy több javallatot alátámasztó műszaki dokumentáció a generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezésének időpontjában is védelmet élvez. A javallatok alátámasztására benyújtott műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó további részleteket a 6.4.1. szakasz tartalmazza.
- Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyében szereplő egyes gyógyszerformákat, alkalmazási módokat vagy adagolásokat alátámasztó műszaki dokumentáció a generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezésének időpontjában is a 40. cikk (5) bekezdése szerinti védelmet élvez.
- Az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélye szempontjából releváns maximális maradékanyag-határértékek (a továbbiakban: MRL-ek) megállapítását alátámasztó műszaki dokumentáció a generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezésének időpontjában is a 40. cikk (4) bekezdése szerinti védelmet élvez.
- Amennyiben a generikus kérelem 2005. október 1-je előtt engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítményre vonatkozik, a generikus forgalombahozatali engedély terméktájékoztatójának adott esetben tartalmaznia kell a környezeti kockázatokra vonatkozó információkat, beleértve a szükséges kockázatsökkentő intézkedéseket is.
- Amennyiben a generikus kérelem antimikrobiális vagy parazitaellenes állatgyógyászati készítményre vonatkozik, előírhatók az antimikrobiális szerekkel vagy parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia kialakulási kockázatára vonatkozó információk, beleértve a szükséges kockázatsökkentő intézkedéseket is (még akkor is, ha ez az információ nem szerepel az állatgyógyászati referenciakészítmény terméktájékoztatójában, mivel annak engedélyezése a rendelet alkalmazása előtt történt).

Megjegyzendő, hogy az utóbbi két forráskönyvnél a generikus állatgyógyászati készítmény és az állatgyógyászati referenciakészítmény terméktájékoztatója közötti eltérések várhatóan átmenetiek lesznek. Amennyiben a környezeti kockázatokra vagy az antimikrobiális/parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia kialakulási kockázatára vonatkozó adatok értékelése alapján a generikus állatgyógyászati készítmény termékinformációja konkrét információkkal egészül ki, az állatgyógyászati referenciakészítmény jogosultjai adott esetben – az 58. cikk szerint – kötelesek aktualizálni a termékinformációt (lásd: 5.1. szakasz).

4.6. A 19. cikk szerinti kérelmek (»Hibrid kérelmek«)

4.6.1. Általános megfontolások

A rendelet 19. cikkén alapuló kérelmek olyan állatgyógyászati készítményekre vonatkoznak, amelyek hasonlóak egy állatgyógyászati referenciakészítményhez, de nem felelnek meg a 18. cikk szerinti kérelem feltételeinek. A 19. cikk különösen a »generikus állatgyógyászati készítmény« fogalom meghatározásának meg nem felelő állatgyógyászati készítményekre vagy olyan esetekre vonatkozik, amikor a biztonságosság és/vagy hatásosság bizonyítása nem végezhető el kizárólag a már engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel való bioekvivalencia bizonyításával (pl. olyan esetekben, amikor az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének feltételeiben nem szereplő javallatot vagy célfajt kérelmeznek).

⁽⁶¹⁾ Lásd: a rendelet II. mellékletének IV.1.3., IV.1.4. és IV.2.2. szakasza.

⁽⁶²⁾ Lásd: a rendelet 18. cikkének (6) bekezdése.

⁽⁶³⁾ Lásd: a rendelet 18. cikkének (6) bekezdése.

A 18. és 19. cikk szoros kapcsolatát az is bizonyítja, hogy a 19. cikk »a 18. cikk (1) bekezdésétől eltérve« határozza meg a kérelem benyújtásának feltételeit és követelményeit ⁽⁶⁴⁾. A 4.5.4. szakaszban az »állatgyógyászati referenciakészítmény« kapcsán ismertetett megfontolások általában a 19. cikk alapján benyújtott kérelmek esetében is relevánsak. Hasonlóképpen, a 4.5.5. szakaszban foglalt megfontolások a 19. cikk szerinti kérelmekre is vonatkoznak, a terméktájékoztató azon egyedi kiigazításainak sérelme nélkül, amelyekre a 19. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmény és az állatgyógyászati referenciakészítmény közötti egyedi különbségek tükrözéséhez lehet szükség.

Hangsúlyozandó, hogy amikor az állatgyógyászati referenciakészítménnyel való bioekvivalencia nem bizonyítható, a 19. cikk szerinti kérelem csak akkor adható meg, ha elegendő adat áll rendelkezésre a készítmény biztonságosságának és hatásosságának igazolására.

4.6.2. **Adatkövetelmények**

A 19. cikk szerinti kérelem keretében előírt kiegészítő dokumentáció terjedelme pl. az állatgyógyászati referenciakészítmény tekintetében bevezetett változtatásoktól függ (pl. új hatóanyag-tartalom, új alkalmazási mód, új javallat, új célfajok, illetve a biológiai készítmények esetében a nyersanyagok vagy a gyártási folyamatok közötti különbségek stb.), és az illetékes hatóság tudományos értékelésének tárgyát képezi. A 7. szakasz a környezet és az emberi egészség védelméhez kapcsolódó szempontokkal foglalkozik.

Azon kérelmezőknek, akik olyan javallatokat, célfajokat, hatóanyag-tartalmakat, gyógyszerformákat vagy alkalmazási módokat kívánnak bevezetni, amelyek nem képezik részét az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének, de egy (eltérő) forgalombahozatali engedélyben szerepelnek (ha az adott műszaki dokumentáció alkalmazandó védelmi ideje lejárt vagy két évnél rövidebb időn belül lejár), további adatokat kell szolgáltatniuk annak alátámasztására, hogy az adott forgalombahozatali engedélyben foglalt további elemek a forgalombahozatali engedélybe is beilleszthetők. Mivel a szükséges kiegészítő adatok köre az érintett állatgyógyászati készítmény egyedi jellemzőitől függ, a kérelmezőket arra ösztönzik, hogy vitassák meg ezt a kérdést az Ügynökséggel (leendő centralizált forgalombahozatali engedély esetén) vagy az illetékes nemzeti hatóságokkal.

A hibrid állatgyógyászati készítményre vonatkozó preklinikai vizsgálatok vagy klinikai vizsgálatok az Unióban vagy egy harmadik országban engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítmények tételeivel is elvégezhetők. Ez utóbbi esetben a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a harmadik országban engedélyezett állatgyógyászati referenciakészítményt az állatgyógyászati referenciakészítményre megállapított uniós követelményekkel egyenértékű követelmények szerint engedélyezték, és azok annyira hasonlóak, hogy a klinikai vizsgálatokban helyettesíthetik egymást ⁽⁶⁵⁾.

4.7. **Kombinált állatgyógyászati készítmények (»fix kombinációk«) iránti kérelmek**

A rendelet 20. cikke szerint az engedélyezett állatgyógyászati készítmények összetételében használt hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében a kérelmezőnek nem kell az egyes hatóanyagokra vonatkozóan biztonságossági és hatásossági adatokat benyújtania. A hatóanyagok e rendelkezés szerint, egyetlen készítményen belüli kombinációjának elnevezése »fix kombináció«. Hangsúlyozandó, hogy nem tekinthető fix kombinációnak a hatóanyagok olyan kombinációja, ahol a hatóanyagok külön gyógyszerformákban és kombinált csomagban vannak jelen.

A 20. cikk alapján benyújtott kérelmeknek átfogó műszaki dokumentációt kell tartalmazniuk a fix kombinációra vonatkozóan. Az új állatgyógyászati készítményre vonatkozó kérelmekhez hasonlóan e dokumentáció alapulhat kizárólag a kérelmező által végzett teszteken, tanulmányokon és klinikai vizsgálatokon, vagy vegyes (azaz tesztek, tanulmányokat és/vagy vizsgálatokat és szakirodalmi adatokat tartalmazó dokumentáció) lehet. A kérelmezőnek tudományos és szabályozási megfontolásokra hivatkozva kellően indokolnia kell a fix kombinációra vonatkozó konkrét adatok hiányát.

⁽⁶⁴⁾ Ez a rendelet 41. cikkének alkalmazásával összefüggésben is releváns.

⁽⁶⁵⁾ Lásd: a rendelet 19. cikkének (2) bekezdése.

A 20. cikk ugyan nem írja elő az egyes hatóanyagokra vonatkozó adatok szolgáltatását, a kérelemben mindazonáltal lehetőség van az ilyen információk feltüntetésére. Ez akkor fordulhat elő, ha a kérelmező az egyes anyagokkal kapcsolatban elérhető információkra hivatkozva próbálja indokolni a kombinációra vonatkozó bizonyos konkrét adatok hiányát. Ezek az információk szakirodalmi vagy tényleges adatokból állhatnak.

4.8. A 21. cikk szerinti kérelmek (»Beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmek«)

A rendelet 21. cikke szerint az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének kérelmezője számára nem írható elő a készítmény minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó műszaki dokumentáció benyújtása, ha a kérelmező hozzáférési felhatalmazás formájában bizonyítja, hogy jogosult a már engedélyezett állatgyógyászati készítmény tekintetében benyújtott ilyen dokumentáció használatára.

A 21. cikk alkalmazásának előfeltétele, hogy a kérelem gyógyszerészeti, biztonságossági és maradékanyagokkal kapcsolatos adatokat, valamint preklinikai és klinikai adatokat tartalmazó valamennyi részéhez hozzájárulást kell szerezni. A 21. cikkre tehát nem lehet jogalapként hivatkozni egy olyan kérelem esetében, amely a kérelmező saját II. részéből áll, és amelynek III. és IV. részére vonatkozóan már megadták a hozzájárulást.

A beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelemnek nem kell kiterjednie a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény valamennyi kiserelésére, javallatára, célfajára, hatóanyag-tartalmára és gyógyszerformájára. A hozzájárulás a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény dokumentációjában szereplő műszaki dokumentációnak egy adott kiserelésre, javallatra, célfajra, hatóanyag-tartalomra és gyógyszerformára történő felhasználáshoz is megadható.

A beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelem nem terjedhet ki több kiserelésre, javallatra, célfajra, hatóanyag-tartalomra és gyógyszerformára, mint a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény. A forgalombahozatali engedély megadását követően azonban további kiserelések, javallatok, célfajok, hatóanyag-tartalmak és gyógyszerformák engedélyezése kérhető (módosítási eljárás keretében).

Kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény

A kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény azt az állatgyógyászati készítményt jelenti, amelyre vonatkozóan a 21. cikk szerinti kérelemben hozzáférési felhatalmazást adnak. A kereszthivatkozott állatgyógyászati készítménynek érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie. Ebből következően a 21. cikk szerinti kérelmet nem lehet a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítményre vonatkozó kérelemmel együtt benyújtani.

Ha a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítményre a 23. cikk szerinti forgalombahozatali engedélyt vagy a 25. cikk szerinti forgalombahozatali engedélyt adtak, a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítményre vonatkozó bármely konkrét, megfelelőnek ítélt kötelezettséget a beleegyező nyilatkozaton alapuló forgalombahozatali engedélyre is alkalmazni kell. Adott esetben a 21. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatójában arra a tényre is fel kell hívni a figyelmet, hogy a készítményt egy 23. cikk vagy 25. cikk szerint forgalombahozatali engedélyt kapott állatgyógyászati készítmény műszaki dokumentációja alapján engedélyezték, valamint hogy az átfogó műszaki dokumentáció hiánya miatt az értékelésre csak korlátozott mértékben került sor (e tekintetben lásd: 4.3.5. és 4.4. szakasz).

A beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmekre a következő korlátozások vonatkoznak:

- Ha a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítményre centralizált forgalombahozatali engedélyt adtak, a beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelemnek a centralizált eljárást kell követnie.
- Ha a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítményre nemzeti forgalombahozatali engedélyt adtak, a beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelemnek nemzeti eljárást kell követnie (tisztán nemzeti eljárást, decentralizált eljárást, kölcsönös elismerési eljárást vagy utólagos elismerési eljárást).

Hozzáférés a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény minőségi, biztonságossági vagy hatásossági adataihoz

A kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja hozzájárult az adott készítmény dokumentációjának a szóban forgó kérelem vizsgálatára való használatához. E célból be kell nyújtani a hozzájárulást adó fél hitelesített levelét. A levélben fel kell tüntetni a kedvezményezett fél nevét és az érintett készítményeket (ideértve adott esetben az alkalmazandó korlátozásokat is).

A kérelmezőnek állandó hozzáférést kell kapnia a műszaki dokumentációhoz annak érdekében, hogy feladatait teljes mértékben el tudja látni. A hatóanyag törzsdokumentációjában foglalt információk esetében a kérelmezőnek új hozzáférési felhatalmazást kell adnia az érintett illetékes hatóságoknak, a gyártó által korlátozott hozzáférésű részre vonatkozó korlátozások sérelme nélkül.

A kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény biztonságossági vagy hatásossági profilját érintő változások

Ha a 21. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmény életciklusa során megerősítést nyer, hogy már nem pozitív a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya, vagy – adott esetben – már nem teljesülnek a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye érvényességének a 23. vagy 25. cikk szerinti meghosszabbítására vonatkozó feltételek, vagy egyébként az illetékes hatóságok a 130. cikk alapján visszavonják vagy felfüggesztik a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyét, vagy a 129. cikknek megfelelően ideiglenes biztonsági korlátozásokat vezetnek be, akkor a 21. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményekhez is megfelelő intézkedésre van szükség.

Ha viszont a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítményt az annak minőségéhez, biztonságosságához vagy hatásosságához nem kapcsolódó okokból vonják vissza, akkor a 21. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmény biztonságossági és hatásossági profiljára gyakorolt hatás nem feltételezhető automatikusan. Ugyanakkor bizonyos esetekben (pl. ha a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye forgalomba hozatalt követő vizsgálat elvégzését írja elő a hatásosság vagy biztonságosság megerősítéséhez) a 21. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmény esetében megfelelő intézkedésre lehet szükség annak biztosításához, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is pozitív maradjon. Általánosságban a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény biztonságosságára és/vagy hatásosságára hatást gyakorló, a 21. cikk alapján engedélyezett állatgyógyászati készítményt érintő minden esemény az ennek előny-kockázat viszonyát befolyásoló új információknak tekintendő a rendelet 58. cikkének (10) bekezdése alkalmazásában.

Környezeti szempontok

A rendelet 21. cikke II. melléklete szerint a beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmek egy már engedélyezett állatgyógyászati készítmény dokumentációjához való hozzáférési felhatalmazáson alapulnak. Ebből következően – általános elvként – a beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmekkel összefüggésben nincs szükség környezeti kockázatértékelés végzésére.

A rendelet nem zárja ki a 2005. október 1-je előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre való kereszthivatkozást. Ezt illetően megjegyzendő, hogy a 2005. október 1-je előtt megadott forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek valószínűleg nem tartalmaznak környezeti kockázatok értékeléséhez megfelelő tekinthető adatokat. Ebből következően – amennyiben a beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmet 2005. október 1-je előtt engedélyezett termékre hivatkozva nyújtják be – a hatóságok valószínűleg nem tudják a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény dokumentációjára hivatkozva értékelni az állatgyógyászati készítmény környezeti kockázatait.

A rendelet 37. cikke (2) bekezdésének i) pontja értelmében a forgalombahozatali engedélyt el kell utasítani, ha a köz- vagy állategészségügyi, illetve környezeti kockázatokat nem kezelik megfelelően.

A rendelet 18. és 19. cikke szerint benyújtott kérelmek esetében kritériumokat dolgoztak ki annak biztosítására, hogy az érintett állatgyógyászati készítmények környezeti kockázataival kapcsolatban megfelelő információk álljanak rendelkezésre, elkerülve ugyanakkor a vizsgálatok megkettőzését. Annak biztosításához, hogy az újonnan megadott forgalombahozatali engedélyek környezeti kockázatait a vizsgálatok és különösen az állatokkal kapcsolatos vizsgálatok megkettőzését elkerülve megfelelően értékeljék, célszerű a beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelmekre is a rendelet 18. cikke (7) bekezdésének alkalmazásához kidolgozott elveket alkalmazni.

Ebből következően, elkerülendő a forgalombahozatali engedély iránti kérelmeknek a rendelet 37. cikke (2) bekezdésének i) pontja szerinti elutasítását, a leendő kérelmezőknek tanácsos ellenőrizniük, hogy a beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelemhez hivatkozásként használt dokumentáció tartalmazza-e a környezeti kockázatok releváns információit, kivéve, ha ezen információk más módon a hatóságok rendelkezésére állnak. A kérelmezőket arra ösztönzik, hogy vitassák meg ezt a kérdést az Ügynökséggel (leendő centralizált forgalombahozatali engedély esetén) vagy az illetékes nemzeti hatóságokkal.

4.9. A 22. cikk szerinti kérelmek (»Szakirodalmi kérelmek«)

A rendelet 22. cikke szerint a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó műszaki dokumentáció benyújtása helyett a kérelmező közzétett tudományos szakirodalomra (nyilvánosan elérhető információkra) vonatkozó részletes hivatkozásokat adhat meg, ha igazolható, hogy az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga(i) az Unióban már legalább tízéves, jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazásra tekinthet(nek) vissza a célfajokhoz ajánlott javallatok esetében elismert hatásosság és elfogadható szintű biztonságosság, illetve a javasolt alkalmazási mód és adagolási rend alkalmazása mellett. E tekintetben a rendelet II. mellékletének rendelkezései alkalmazandók.

Mivel eltérésről van szó, a jól megalapozott alkalmazásra vonatkozó rendelkezést szigorúan kell értelmezni. A szakirodalmi bizonyítékok megfelelése eseti alapon értékelendő, szem előtt tartva, hogy a 22. cikk szerinti kérelmek nem eredményezhetnek gyengébb biztonságossági és hatásossági követelményeket.

A rendelet 22. cikke szerinti kérelmek csak akkor fogadhatók el, ha a közzétett tudományos szakirodalom releváns és elegendő a kérelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmény biztonságossági és hatásossági profiljának igazolásához. Ha tehát az adott állatgyógyászati készítmény biztonságossági és hatásossági profilját a gyártási folyamat és a kiindulási anyagok határozzák meg (különösen biológiai készítmények esetében), csak az azonos eljárás szerint gyártott állatgyógyászati készítmények szakirodalmi adatai vehetők figyelembe, feltéve, hogy a kiindulási anyagok eltérései nem befolyásolják a biztonságosságot és/vagy hatásosságot. Például a jelentős manipulációnak kitett sejteket tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében a 22. cikk szerinti kérelem csak akkor fogadható el, ha a szakirodalomban közölt készítmény gyártási folyamata és a kérelemben foglalt készítmény gyártási folyamata megegyezik.

Jól megalapozott gyógyászati alkalmazás

A rendelet II. melléklete különös szabályokat állapít meg az elismert hatásosság és elfogadható szintű biztonságosság melletti jól megalapozott gyógyászati alkalmazás igazolására ⁽⁶⁶⁾. A következő szempontokat kell figyelembe venni:

- mennyi ideig használták az anyagot rendszeresen a célfajokban; az anyag használatának mennyiségi aspektusai;
- az anyag gyakorlati használatának mértéke, a földrajzi alpra vetített használat mértéke és az anyag használatának farmakovigilanciái vagy más módszerekkel történő nyomon követésének mértéke, valamint
- milyen mértékű tudományos érdeklődés kísérte az anyag felhasználását (visszhangja a kiadott tudományos szakirodalomban), és
- a tudományos értékelések koherenciája.

Ezért a különböző anyagok jól megalapozott gyógyászati alkalmazásának igazolásához különböző hosszúságú időszakokra lehet szükség. Mindenesetre egy állatgyógyászati készítmény összetevője esetében a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás megállapításához szükséges időszak nem lehet egy évtizednél rövidebb, az anyagnak az Unióban állatgyógyászati készítményként való első szisztematikus és dokumentált felhasználásától számítva.

Bizonyíték szolgáltatásával kell igazolni a hatóanyag szisztematikus és dokumentált felhasználását, azaz az Unióban történő kiterjedt és legalább 10 éven át tartó folyamatos használatát. Az »állatgyógyászati alkalmazás« nem kizárólag az »engedélyezett állatgyógyászati készítménykénti felhasználást« jelenti. Különösen az olyan állatgyógyászati készítményekben használt hatóanyag esetében, amelyeket valamely tagállam uniós csatlakozása vagy egy engedélynek valamely tagállamban az uniós joggal összhangban történő korszerűsítése előtt engedélyeztek; a 22. cikk alkalmazásában akkor is figyelembe kell venni az ilyen jellegű felhasználást, ha az részben vagy egészben az adott tagállam csatlakozását megelőzően történt. Egy hatóanyag más jogi keretek között (pl. élelmiszer, biocid) történő használata azonban nem tekinthető »jól megalapozott alkalmazásnak« a 22. cikk szerinti kérelmek céljából.

⁽⁶⁶⁾ Lásd: IV.5.3.1–IV.5.3.12. rész.

A jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazás konkrét terápiás célú felhasználást jelent. Ha jól ismert anyagok képezik egy új javallatokra vonatkozó kérelem tárgyát, az ajánlott új javallat esetében nem lehet jól megalapozott állatgyógyászati alkalmazásra hivatkozni. Az új javallatra vonatkozó adatokat a megfelelő biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatokkal, valamint preklinikai és klinikai adatokkal együtt kell megadni, és ilyen esetben más jogalapot kell használni a forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez.

A hatóanyagok kombinációját tartalmazó készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek a 22. cikk alapján nyújthatók be. Ilyen esetekben a benyújtott, a közzétett tudományos szakirodalomra való részletes hivatkozásoknak a hatóanyagok kombinációjában történő szisztematikus és dokumentált használatára kell vonatkozniuk. Mindazonáltal a fix kombináció iránti kérelemben az egyes anyagokra vonatkozó információk feltüntetése is lehetséges. Ez jellemzően akkor fordul elő, ha a kérelmező az egyes anyagokkal kapcsolatban elérhető információkra hivatkozva próbálja indokolni a kombinációra vonatkozó bizonyos konkrét adatok hiányát.

Dokumentáció

A kérelmezőt arra ösztönzik, hogy részletesen ismertesse a közzétett szakirodalomban végzett keresés stratégiáját és a hivatkozások kérelemben való feltüntetésének indoklását. A kérelmező által benyújtott dokumentációnak, illetve részletes és kritikai összefoglalóknak ki kell terjedniük az értékelés összes szempontjára, és tartalmazniuk kell a vonatkozó szakirodalom áttekintését és az ezekre való hivatkozást, figyelembe véve a forgalomba hozatal előtti és utáni vizsgálatokat, valamint az epidemiológiai vizsgálatok, különösen az összehasonlító epidemiológiai vizsgálatok tapasztalatairól kiadott tudományos szakirodalmat. Közölni kell minden dokumentációt, legyen az kedvező vagy sem. Ha hiányzik a dokumentáció, akkor meg kell adni ennek indoklását. Ha a dokumentáció egyes részei hiányosak, akkor ennek magyarázatára különös figyelmet kell fordítani a részletes és kritikai összefoglalókban.

A megadott hivatkozásoknak a »közzétett tudományos szakirodalomra« kell vonatkozniuk. A »közzétett« kifejezés értelmében a szakirodalomnak a nyilvánosság számára szabadon elérhetőnek és jó hírű, lehetőleg lektorált forrás által közzétettnek kell lennie. A szakirodalom teljes szövegének másolatát be kell nyújtani, a szükséges fordításokkal együtt.

A közzétett tudományos szakirodalomról tudományos monográfiák adhatnak áttekintést, amelyek – a hivatkozott teljes szövegekkel együtt – más dokumentumok mellett felhasználhatók a szakirodalmi kérelemhez. E monográfiák segíthetik elkerülni a párhuzamos munkát, és fokozatos harmonizációhoz vezethetnek az állatgyógyászati készítmények értékelésében. A maximális maradékanyag-határértékeknek a 470/2009/EK rendeletnek megfelelő megállapítása iránt benyújtott kérelem értékelését követően az Ügynökség által közzétett értékelő jelentés szintén felhasználható megfelelő módon szakirodalomként, különösen a biztonságossági vizsgálatok esetében.

Hangsúlyozandó azonban, hogy az olyan értékelő jelentések, mint az uniós forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó EPAR, amelyeket az illetékes hatóságok az átláthatóság érdekében nyilvánosan hozzáférhetővé tesznek, nem tekinthetők úgy, hogy elegendő információt szolgáltatnak a 22. cikk szerinti kérelmekre vonatkozó követelmények teljesítéséhez.

Az azonos összetevőket tartalmazó más termékekkel kapcsolatban a forgalomba hozatal után szerzett tapasztalatok különösen fontosak, és ezeket megfelelően kell jelenteni és kezelni.

Bizonyos esetekben tanulmányok csak a (hatóanyag(ok) biztonságosságának és hatásosságának bizonyítására használt) szakirodalomnak a forgalomba hozatalra szánt termék szempontjából való relevanciájának alátámasztására nyújthatók be. Ezeket az illetékes hatóságoknak eseti alapon kell mérlegelniük.

5. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK ÉLETCIKLUSA

5.1. Folyamatos aktualizálás

Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyei dinamikusak és nem statikusak, és azokat a tudományos és műszaki fejlődés és a rendelkezésre álló bizonyítékok kellő figyelembevétele érdekében aktualizálni kell, hogy biztosítható legyen az előny-kockázat viszony pozitív jellege⁽⁶⁷⁾ és adott esetben az új szabályozási követelményeket betartása.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak különösen a következő esetekben kell módosítási eljárás útján aktualizálniuk forgalombahozatali engedélyeiket:

- annak biztosítása, hogy a terméktájékoztató (a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a használati utasítás és a címke) folyamatosan megfeleljen a mindenkori tudományos ismereteknek⁽⁶⁸⁾,

⁽⁶⁷⁾ Lásd: a rendelet 77. cikkének (4) bekezdése és 81. cikkének (2) bekezdése.

⁽⁶⁸⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (4) bekezdése.

- annak biztosítása, hogy a gyártási módszerek és ellenőrzések folyamatosan megfeleljenek a tudományos és műszaki fejlődésnek ⁽⁶⁹⁾, valamint
- szükség esetén a módosítási kérelem indokolatlan késedelem nélküli benyújtása a farmakovigilanciai adatok értékelését követően ⁽⁷⁰⁾.

A 18., 19. vagy 21. cikkkel összhangban megadott forgalombahozatali engedély jogosultjainak adott esetben az állatgyógyászati referenciakészítmény vagy a kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének módosítását követően gyorsan módosítási kérelmet kell benyújtaniuk a forgalombahozatali engedélyük szempontjából releváns biztonságossági vagy hatásossági aggályok, a rezisztencia kialakulásának kockázata, illetve a köz-vagy állategészséget vagy a környezetet érintő egyéb kockázatok kezelése érdekében ⁽⁷¹⁾.

A fenti foratókönyv mellett a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak mérlegelniük kell, hogy az Unióban engedélyezett hasonló állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan rendelkezésre álló új tudományos információk relevánsak-e a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban, és adott esetben el kell végezniük a szükséges intézkedéseket, például a módosítási kérelem benyújtását.

Ezen túlmenően valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultja köteles a forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóságok (centralizált forgalombahozatali engedélyek esetében az Ügynökség) felé gyorsan elvégezni a következők közlését:

- minden olyan új információ, amely befolyásolhatja az állatgyógyászati készítmény előnyeinek és kockázatainak értékelését, beleértve – de nem kizárólagosan – a farmakovigilancia révén szerzett információkat, valamint
- minden olyan tilalom vagy korlátozás, amelyet az Unió vagy harmadik országok illetékes hatóságai rendeltek el ⁽⁷²⁾.

A forgalombahozatali engedély életciklusa alatt az illetékes hatóságok vagy az Ügynökség bármikor kérhetik a forgalombahozatali engedély jogosultjától az azt igazoló adatok benyújtását, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is pozitív ⁽⁷³⁾.

Hangsúlyozandó, hogy az állatgyógyászati készítmény kockázatainak értékelése a következőket foglalja magában:

- minőségi, biztonságossági és hatásossági kockázatok az állati vagy emberi egészség tekintetében,
- a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázatai, valamint
- a rezisztencia kialakulásával kapcsolatos kockázatok ⁽⁷⁴⁾.

5.2. Módosítások

Az állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésére módosítható a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása céljából, pl. célfajok, javallatok, hatóanyag-tartalmak vagy gyógyszerformák hozzáadása vagy módosítása céljából. Ez a lehetőség minden forgalombahozatali engedély esetében fennáll, függetlenül annak jogalapjától. A módosításhoz szükséges műszaki dokumentáció a tervezett változtatás típusától függ.

Bizonyos esetekben (pl., ha a bioekvivalencia bizonyítása esetén) egy előzőleg engedélyezett állatgyógyászati készítmény biztonságossági és hatásossági adatai alapján is kérelmezhető a módosítás, feltéve, hogy a vonatkozó védelmi idő lejárt vagy két évnél rövidebb időn belül lejár (vagy hozzáférési felhatalmazást adnak). A generikus és hibrid kérelmekre vonatkozó, a 4. szakaszban ismertetett követelmények a módosítási kérelmekre is alkalmazandók.

Különböző foratókönyvek lehetségesek, többek között:

- A forgalombahozatali engedély jogosultja, aki a 18. cikk alapján kapott forgalombahozatali engedélyt, védett műszaki információt nyújthat be az eredetileg megadott engedély feltételeinek kiterjesztése céljából.

⁽⁶⁹⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (3) bekezdése.

⁽⁷⁰⁾ Lásd: a rendelet 77. cikkének (10) bekezdése és 81. cikkének (2) bekezdése.

⁽⁷¹⁾ A 18., 19. vagy 21. cikk alapján megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultja nem köteles módosítást benyújtani a gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy adagolás terén az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyében bevezetett és a 40. cikk (5) bekezdésének hatálya alá tartozó változásokhoz való igazodás érdekében, amennyiben a vonatkozó műszaki dokumentáció védelmet élvez.

⁽⁷²⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (10) bekezdése.

⁽⁷³⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (9) bekezdése.

⁽⁷⁴⁾ Lásd: a rendelet 4. cikkének (19) bekezdése.

- A forgalombahozatali engedély jogosultja, aki átfogó műszaki dokumentáció benyújtását követően kapta meg a forgalombahozatali engedélyt, kérheti az eredetileg megadott engedély feltételeinek kiterjesztését generikus megközelítés alapján (azaz egy másik állatgyógyászati készítménnyel való biológiai egyenértékűség bizonyításával).
- A szakirodalmi adatok alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja védett műszaki információt nyújthat be az eredetileg megadott engedély feltételeinek kiterjesztése céljából.

A 2022. január 28. előtt megadott forgalombahozatali engedélyk

A 2022. január 28. előtt megadott forgalombahozatali engedélyk módosításait az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban kell benyújtani.

6. A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ VÉDELME

6.1. Általános elvek

Bizonyos feltételek mellett az új forgalombahozatali engedélyt vagy módosítást kérelmezők hivatkozhatnak egy harmadik fél által egy másik állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének vagy módosításának megszerzése céljából kidolgozott műszaki dokumentációra.

A műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok célja a megfelelő egyensúly biztosítása az innovatív vállalatok védelme és a generikus állatgyógyászati készítmények forgalmazása által szolgált általános érdekek, valamint az állatokon végzett tesztek szükségtelen megismétlésének elkerüléséhez fűződő érdek között.

A forgalombahozatali engedélyk kérelmezéséhez vagy az állatgyógyászati készítmények farmakológiai hatóanyagaira vonatkozó maximális maradékanyag-határérték megállapításához szükséges tesztek, preklinikai vizsgálatok és klinikai vizsgálatok fejlesztésébe való jelentős beruházások jutalmazására szolgáló eszközként, valamint a meglévő forgalombahozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmények innovációjával összefüggésben a rendelet korlátozza a generikus készítmény kérelmezőinek azon lehetőségét, hogy állatgyógyászati referenciakészítmények műszaki dokumentációjára hivatkozzanak – ez pedig a generikus készítmények és az állatgyógyászati referenciakészítmények termékismertetőinek eltéréseihez vezet. Az ilyen védelmet időbeli korláthoz kell kötni a verseny lehetővé tétele érdekében ⁽⁷⁵⁾.

Emellett a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásakor figyelembe kell venni a köz- és állategészség, valamint a környezet magas szintű védelme biztosításának szükségességét is, amely az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó uniós jogszabályok központi elemét képezi. Ezt illetően fontos annak biztosítása, hogy az összetétel és az engedélyezett felhasználás terén is alapvetően hasonló termékeknek lényegében hasonló terméktájékoztatója legyen, például a felhasználás feltételei, a kezelés időtartama, a hatás kezdete vagy időtartama, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszer, a környezetvédelmi aggályokhoz kapcsolódó óvintézkedések stb. tekintetében ⁽⁷⁶⁾.

Összefoglalva, a rendelet műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazásakor figyelembe veendő, hogy jutalmazni kell az állatgyógyászati készítmények fejlesztői által eszközölt jelentős beruházásokat, biztosítani kell a generikus gyógyszerek részére a méltányos piaci hozzáférést az állatgyógyászati készítmények elérhetőségének növelése érdekében, valamint el kell kerülni – amennyire lehet – az állatgyógyászati referenciakészítmények és a generikus készítmények terméktájékoztatói közötti eltéréseket, különösen a terméktájékoztató köz- vagy állategészséget, illetve környezetet érintő szempontjai tekintetében.

Más állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban kidolgozott műszaki dokumentációra támaszkodó kérelmezők

A forgalombahozatali engedély vagy annak módosítása céljából benyújtott, minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó műszaki dokumentációra más kérelmezők csak a következő körülmények között hivatkozhatnak:

- a forgalombahozatali engedély jogosultja hozzáférési felhatalmazás útján adta hozzájárulását (21. cikk szerinti kérelem), vagy
- az alapul szolgáló védelmi idő lejárt vagy két évnél rövidebb időn belül lejárt (18. és 19. cikk szerinti kérelmek) ⁽⁷⁷⁾.

⁽⁷⁵⁾ Lásd: a rendelet (33) és (36) preambulumbekzdése.

⁽⁷⁶⁾ Lásd: a rendelet 18. cikkének (6) bekezdése.

⁽⁷⁷⁾ Lásd: a rendelet 38. cikkének (1) bekezdése.

A 21. cikk szerinti kérelmek esetében a hozzáférési felhatalmazást a kérelem részeként kell benyújtani. A 18. és 19. cikk szerinti kérelmek esetében a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a kérelem olyan állatgyógyászati referenciakészítményre vonatkozik, amelyre vonatkozóan a 39. és 40. cikkben meghatározott műszaki dokumentáció védelmi ideje már lejárt vagy két évnél rövidebb időn belül lejár ⁽⁷⁸⁾.

A műszaki dokumentáció védelme azokban a tagállamokban is alkalmazandó, ahol az állatgyógyászati referenciakészítményt nem engedélyezték vagy már nem engedélyezik ⁽⁷⁹⁾.

Amíg a védelem ideje le nem jár vagy két évnél rövidebb időn belül le nem jár, a védelem alatt álló műszaki dokumentációra egy másik kérelem keretében még akkor sem lehet hivatkozni, ha ezt az információt a dokumentumhozzáférési vagy az információszabadságra vonatkozó uniós vagy harmadik országbeli jogszabályok révén szerzik be. Mindaddig, amíg az Unióban engedélyezett állatgyógyászati készítmény védelemben részesül, a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok kijátszásához vezetne, ha az illetékes hatóságok az Unióban vagy harmadik országokban az adott termék dokumentációjában szereplő közzétett vagy nem közzétett műszaki dokumentációra támaszkodnának a forgalombahozatali engedély megadásához. Ezért az ilyen kérelmek nem fogadhatók el.

Ezenkívül a generikus vagy hibrid forgalombahozatali engedély jogosultjai nem hozhatják forgalomba az érintett állatgyógyászati készítményt mindaddig, amíg az állatgyógyászati referenciakészítmény műszaki dokumentációjának védelmi ideje le nem jár ⁽⁸⁰⁾.

A kérelmezők felelőssége és az illetékes hatóságok szerepe

Az előzőleg megadott forgalombahozatali engedély keretében benyújtott, minőségre, biztonságosságra és/vagy hatásosságra vonatkozó műszaki dokumentációra támaszkodó kérelmezőknek igazolniuk kell, hogy a műszaki dokumentáció 39. és 40. cikkben meghatározott védelmi ideje lejárt vagy két éven belül lejár (kivéve, ha hozzáférési felhatalmazást adnak) ⁽⁸¹⁾. Ebből következően a kérelmezők felelőssége annak biztosítása, hogy a műszaki dokumentációnak a kérelmükben hivatkozott védelmi ideje lejárt vagy két éven belül lejár (kivéve, ha hozzáférési felhatalmazást adnak).

Bár az illetékes hatóságoknak el kell utasítaniuk minden olyan kérelmet, amely nem felel meg a műszaki dokumentáció védelmi idejére vonatkozó feltételeknek, hangsúlyozandó, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek illetékes hatóságok általi értékelése a kérelmező által benyújtott kérelem tartalmán alapul, és a minőség, biztonságosság és hatásosság kritériumaira összpontosít. Az illetékes nemzeti hatóságok kérelmekről hozott határozatai nem érintik a műszaki dokumentáció tulajdonosainak azon jogát, hogy a nemzeti bíróságok előtt jogorvoslatért folyamodjanak ⁽⁸²⁾.

Fontos kiemelni azt is, hogy a köz- és állategészség, valamint a környezet védelme az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazására támaszkodik. Következésképpen a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről szóló határozat meghozatalakor az illetékes hatóságoknak meg kell vizsgálniuk az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatásosságát, és ezért a hatóság a birtokában lévő, bármely és bármilyen forrásból származó adatot figyelembe vehet, amennyiben ezek az adatok azt bizonyítják, hogy a készítmény káros vagy nem hatásos ⁽⁸³⁾.

6.2. Azonos forgalombahozatali engedély a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában (a továbbiakban: SMA)

A rendelet 38. cikkének (3) bekezdése fejt ki, hogy a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában mi tekintendő azonos forgalombahozatali engedélynek:

Az ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjának előzőleg megadott forgalombahozatali engedélytől kizárólag a célfajok, hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák, alkalmazási módok vagy kiserelés tekintetében eltérő forgalombahozatali engedély, vagy a forgalombahozatali engedély feltételeinek e tekintetben történő módosítása az ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjának előzőleg megadottal azonos forgalombahozatali engedélynek tekintendő a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában.

⁽⁷⁸⁾ Lásd: a rendelet 18. cikke (1) bekezdésének c) pontja.

⁽⁷⁹⁾ Lásd: a rendelet 38. cikkének (2) bekezdése.

⁽⁸⁰⁾ A rendelet 58. cikkének (5) bekezdése.

⁽⁸¹⁾ Lásd: a rendelet 18. cikke (1) bekezdésének c) pontja és 38. cikkének (1) bekezdése.

⁽⁸²⁾ Lásd: 2018. március 14-i ítélet, *Astellas Pharma*, C557/16-, ECLI:EU:C:2018:181.

⁽⁸³⁾ Lásd: 2004. április 29-i ítélet, *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, EU:C:2004:245.

A forgalombahozatali engedélyben eredetileg szereplő célfajok, hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák, alkalmazási módok vagy kiszerezések módosítása módosítási eljárás vagy külön forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében történhet. Az SMA tartalmazza az eredeti engedélyt, valamint annak a célfajok, hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák, alkalmazási módok vagy kiszerezések terén végzett utólagos módosításait abban az esetben is, ha az utólagos módosításokat külön forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében engedélyezik, függetlenül az egyes kérelmek jogalapjától.

Az SMA fogalma az ugyanazon jogosultnak megadott módosításokra és forgalombahozatali engedélyekre vonatkozik, és nem alkalmazható különböző forgalombahozatali engedélyek jogosultjai esetén. Például az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélye és a generikus készítmény forgalombahozatali engedélye nem képezi az SMA részét, kivéve, ha a 3.3. szakaszban foglaltak szerint ugyanazon forgalombahozatali engedély jogosultjához tartoznak. Ezzel szemben, ha az »A« termék forgalombahozatali engedélyének jogosultja később egy harmadik féltől felvásárolja a »B« termék forgalombahozatali engedélyét, akkor az »A« és a »B« termék forgalombahozatali engedélye az SMA részének tekintendő, ha mindkét készítmény azonos hatóanyag(ka)t tartalmaz.

A 6.1. szakaszban kifejtettek szerint a 38. cikk (3) bekezdésében meghatározott SMA fogalma úgy értelmezendő, hogy figyelembe kell venni a rendeletnek az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmére irányuló átfogó célkitűzését, és kellően figyelembe kell venni a rendelet egyéb rendelkezéseit. A 18. cikk (6) bekezdése értelmében a generikus állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója lényegében hasonló kell, hogy legyen az állatgyógyászati referenciakészítmény jellemzőinek összefoglalójához, az 58. cikk (4) bekezdése szerint pedig a forgalombahozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a használati utasítás és a címke folyamatosan megfeleljen a mindenkorai tudományos ismereteknek.

A 6.4.1. szakasz további részleteket tartalmaz a javallatokat alátámasztó műszaki dokumentáció védelmére vonatkozóan.

Új hatóanyag

Ha a forgalombahozatali engedély iránti kérelem egy meglévő hatóanyag módosítására vonatkozik, az értékelési eljárás során tisztázni kell, hogy a kérelem új hatóanyagra vonatkozik-e vagy sem.

Az új hatóanyagra vonatkozó állítás iránti kérelmeket a módosított anyagot tartalmazó kérelemmel együtt kell benyújtani. Az ilyen állításokat visszamenőlegesen nem veszik figyelembe.

Az illetékes hatóságok eseti alapon hozzák meg a határozatot, figyelembe véve az I. mellékletben szereplő meghatározást, és a következtetésnek legalább az értékelő jelentésben tükröződnie kell. Ha az értékelő jelentés nem állapítja meg, hogy az adott készítmény új hatóanyagot tartalmaz, akkor úgy kell tekinteni, hogy az adott készítmény ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint egy előzőleg engedélyezett állatgyógyászati készítmény.

Hatóanyagok kombinációja

Ha az értékelendő állatgyógyászati készítmény ugyanazon gyógyszerformán belül hatóanyagok kombinációját tartalmazza, akkor külön forgalombahozatali engedélyt igénylő új állatgyógyászati készítménynek tekintendő, függetlenül attól, hogy a benne található hatóanyagokból néhányat vagy mindet engedélyezték-e már állatgyógyászati készítményben. A kombinált állatgyógyászati készítmény engedélyezése nem tekinthető a kombinált állatgyógyászati készítmény valamely hatóanyagát tartalmazó, már engedélyezett állatgyógyászati készítmény(ek)hez tartozó SMA hatálya alá esőnek.

Ha az értékelendő állatgyógyászati készítmény csak egy hatóanyagot tartalmaz, amely egy engedélyezett kombinált állatgyógyászati készítmény részét képezte, akkor az ilyen állatgyógyászati készítmény külön forgalombahozatali engedélyt igénylő új állatgyógyászati készítménynek tekintendő. Mivel az engedélyezett kombinált készítmény előny-kockázat viszonya a hatóanyagok kombinációjához kapcsolódik, az új engedély kérelmezőjének igazolnia kell a csak egy hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény pozitív előny-kockázat viszonyát. Az új állatgyógyászati készítmény engedélyezése nem tekinthető a már engedélyezett kombinált állatgyógyászati készítményhez tartozó SMA hatálya alá esőnek.

A forgalombahozatali engedély változásai

A forgalombahozatali engedély teljes életciklusa alatt a forgalombahozatali engedély feltételeinek változásai további védelmi időszakokat eredményezhetnek. E tekintetben fontos különbséget tenni a következők között:

- *Az SMA védelmi idejét meghosszabbító változások:* A 40. cikk (1)–(3) bekezdésében foglalt esetekben az SMA védelmi ideje meghosszabbodik. Következésképp a meghosszabbított védelmi idő végéig nem nyújtható be generikus vagy hibrid kérelem.

- Új (különálló) védelmi időt eredményező változások: A 40. cikk (4) és (5) bekezdésében foglalt forgatókönyveknél, valamint amikor az első forgalombahozatali engedélyt új javallatokkal egészítik ki (módosításként vagy külön forgalombahozatali engedélyként), különálló védelmi idő kezdődik. Ez a különálló idő csak az adott változást alátámasztó konkrét műszaki dokumentációra vonatkozik, és nem indítja újra vagy hosszabbítja meg az SMA védelmi idejét, és nem érinti a meglévő generikus forgalombahozatali engedélyeket.

6.3. Az SMA védelmi idejének számítása

Kezdő dátum

Az SMA védelmi idejének kezdete az a dátum, amikor a gyógyszerészeti vívmányokkal összhangban az első forgalombahozatali engedélyt megadták az Unióban ⁽⁸⁴⁾. A módosítási eljárás (vagy külön forgalombahozatali engedély) útján később hozzáadható új célfajok, hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák, alkalmazási módok vagy kiserelések nem indítják újra a védelmi időt.

Az új javallatok alátámasztására benyújtott konkrét műszaki dokumentációra és a 40. cikk (4) és (5) bekezdésében foglalt forgatókönyvekre alkalmazandó védelmi idők kezdő dátumát a 6.4. szakasz ismerteti.

Időtartam

A 39. cikk (1) bekezdése szerint a védelem időtartama a következő:

- a) a szarvasmarháknek, húshasznú juhoknak, sertéseknek, csirkéknek, kutyáknak és macskáknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében 10 év;
- b) a szarvasmarháknek, a húshasznú juhoknak, sertéseknek, csirkéknek, kutyáknak és macskáknak szánt és egyben olyan antimikrobiális hatóanyagot tartalmazó antimikrobiális állatgyógyászati készítmények esetében, amely hatóanyag a kérelem benyújtásakor az Unióban engedélyezett más állatgyógyászati készítményben hatóanyagként nem volt jelen, 14 év;
- c) méheknek szánt állatgyógyászati készítmények esetében 18 év;
- d) az a) és c) pontban említettektől eltérő állatfajoknak szánt állatgyógyászati készítmények esetében 14 év.

Ezen túlmenően a 40. cikk (1)–(3) bekezdése előírja, hogy amennyiben a forgalombahozatali engedélybe további célfajokat is belefoglalnak – vagy később hozzáadnak –, a fent említett időszakok legfeljebb 18 évre meghosszabbíthatók. A védelmi idő meghosszabbítása csak akkor alkalmazható, ha a további célfajokra vonatkozó kérelmet legalább három évvel a 39. cikknek megfelelően alkalmazandó védelem lejártá előtt nyújtják be. A hároméves időszak végső határidejét a módosítási kérelem benyújtásának dátuma jelenti.

A védelmi idő meghosszabbításának hossza attól függ, hogy milyen állatfajt szerepeltetnek/adnak hozzá a forgalombahozatali engedélyhez:

- Szarvasmarha, húshasznú juh, sertés, csirke, kutya és macska (a továbbiakban: jelentős célfajok):** További egy év jár az első forgalombahozatali engedélyben szereplő minden további jelentős célfaj után, vagy a forgalombahozatali engedélyhez legkésőbb három évvel a védelmi idő lejártá előtt utólag hozzáadott minden további jelentős célfaj után.
 - 1. példa: egy állatgyógyászati készítmény szarvasmarhára és sertésre kap forgalombahozatali engedélyt (10 + 1), majd azt öt évvel később kiterjesztik macskára és kutyára (+ 1 + 1); a védelmi idő = 13 év.
 - 2. példa: egy antimikrobiális állatgyógyászati készítmény (új hatóanyag) macskára és kutyára kap forgalombahozatali engedélyt; a védelmi idő = 15 év (14 + 1).
- Szarvasmarhától, húshasznú juhtól, sertéstől, csirkétől, kutyától és macskától eltérő célfajok (a továbbiakban: kevésbé jelentős célfajok):** További négy év jár az első forgalombahozatali engedélyben szereplő minden további kevésbé jelentős célfaj után (kivéve, ha az első forgalombahozatali engedély méheket tartalmaz), vagy a forgalombahozatali engedélyhez legkésőbb három évvel a védelmi idő lejártá előtt utólag hozzáadott minden további kevésbé jelentős célfaj után.
 - 1. példa: egy állatgyógyászati készítmény kacsára és pulykára kap forgalombahozatali engedélyt = 18 év (14 + 4).

⁽⁸⁴⁾ A rendelet 39. cikkének (2) bekezdése.

- 2. példa: egy állatgyógyászati készítmény kacsára és pulykára kap forgalombahozatali engedélyt (14 + 4), majd azt öt évvel később kiterjesztik libára; a védelmi idő (+ 4) = 18 év ⁽⁸⁵⁾.

A jelentős és kevésbé jelentős célfajokra vonatkozó forgalombahozatali engedélyek

A 40. cikk (1) bekezdése azt a forgatókönyvet tárgyalja, amelyben egy vagy több jelentős célfajt adnak egy olyan forgalombahozatali engedélyhez, amely már egy vagy több jelentős célfajra vonatkozik. A 40. cikk (2) bekezdése pedig azt a forgatókönyvet tárgyalja, amelyben egy vagy több kevésbé jelentős célfajt adnak egy olyan forgalombahozatali engedélyhez, amely már egy vagy több kevésbé jelentős célfajra vonatkozik. Ugyanaz a forgalombahozatali engedély azonban jelentős és kevésbé jelentős célfajokra is vonatkozhat.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jelentős és kevésbé jelentős célfajokra egyaránt vonatkozik, a műszaki dokumentáció védelmi idejét a következőképpen kell kiszámítani:

1. Ha az eredeti forgalombahozatali engedély a jelentős és kevésbé jelentős célfajok keverékére vonatkozik, akkor először a 39. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott védelmi időt kell alkalmazni.
2. Ezt követően kell hozzáadni a védelmi időnek a 40. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott meghosszabbítását.
3. A 40. cikk (3) bekezdésében meghatározott 18 éves maximális védelmi idő alkalmazandó.

A következő példák a szemléltetés célját szolgálják:

- 1. példa: A forgalombahozatali engedély iránti kérelem szarvasmarhára és kecskére vonatkozik; a védelmi idő = 14 év (10 + 4).
- 2. példa: A kecskére és húshasznú juhra (10 + 4) megadott forgalombahozatali engedélyt később kiterjesztik szarvasmarhára (+ 1); a védelmi idő = 15 év.
- 3. példa: A kacsára és a pulykára (14 + 4) megadott forgalombahozatali engedélyt később kiterjesztik a csirkékre (+ 1); védelmi idő = 18 év ⁽⁸⁶⁾.

Célfajok

A műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában a célfaj fogalma úgy értelmezendő, hogy egy adott célfajon belüli altípusok (fajták) vagy alkategóriák nem minősülnek különböző célfajoknak. Nem tekinthető például célfaj hozzáadásának, ha egy brojlercsirkére (az adott javallathoz) már engedélyezett forgalombahozatali engedéllynél az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójába felveszik a tojótyúkot. Hasonlóképpen, a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok alkalmazásában nem tekinthető célfaj hozzáadásának, ha egy kifejtett sertésre (az adott javallathoz) már engedélyezett forgalombahozatali engedéllynél az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójába felveszik a malacot.

6.4. Az egyéb műszaki dokumentáció védelme

6.4.1. Javallatok:

A rendelet nem rendelkezik kifejezetten a javallatokkal összefüggésben benyújtott műszaki dokumentáció védelmének alkalmazására vonatkozó részletekről. Sem a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályokra utaló preambulum-bekezdések, sem a 39. és 40. cikk nem említik a javallatokat. A rendelet 38. cikkének (3) bekezdésével összhangban azonban a javallatok nem képezik az SMA részét. Ennek megfelelően tehát általános szabályként azt kell figyelembe venni, hogy egy új javallat hozzáadását alátámasztó műszaki dokumentáció új, önálló védelmi időre jogosult.

Ellentétes lenne azonban a köz- és állategészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzésekkel, valamint azzal az elvvel, hogy – a rendelet 18. cikkének (6) bekezdése szerint – az állatgyógyászati referenciakészítmény és a generikus készítmény terméktájékoztatójának lényegében hasonlóknak kell lennie, ha egy meglévő javallatra vonatkozóan az állatgyógyászati referenciakészítmény terméktájékoztatójának megerősítését, aktualizálását vagy módosítását szolgáló műszaki dokumentáció benyújtása az állatgyógyászati referenciakészítmény és a generikus készítmény jellemzőinek összefoglalói között a terméktájékoztatót illetően eltéréshez vezetne az állatgyógyászati készítménynek az adott javallatra történő alkalmazásával kapcsolatos szempontok tekintetében.

⁽⁸⁵⁾ Bár az összes célfaj hozzáadásából eredő adatvédelmi idő 22 év, mégis a 40. cikk (3) bekezdésében meghatározott 18 éves korlát alkalmazandó.

⁽⁸⁶⁾ Bár az összes célfaj hozzáadásából eredő adatvédelmi idő 19 év, mégis a 40. cikk (3) bekezdésében meghatározott 18 éves korlát alkalmazandó.

Ennek megfelelően azt kell figyelembe venni, hogy a terméktájékoztatónak egy adott javallathoz, mint például az új adagoláshoz ⁽⁸⁷⁾, a kezelés időtartamához, a terápiában elfoglalt helyhez (pl. első vonal, második vonal), valamint a terméktájékoztatónak a termék adott javallaton belüli biztonságos és hatékony használata szempontjából releváns egyéb vonatkozásaihoz (pl. az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerre, illetve a hatás kezdetére vagy időtartamára vonatkozó információk) szervesen kapcsolódó változásait alátámasztó céllal benyújtott műszaki dokumentáció az adott javallat védelmi idejének hatálya alá tartozik. Ebből következően az ilyen változások – adott esetben – a generikus állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyében is tükröződhetnek.

Ez a következő példákkal szemléltethető:

- 1. példa:
 - 2023. január 15-én forgalombahozatali engedélyt adnak egy kutyák epegőrcsének kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményre. A védett adatok benyújtását követően 2026 decemberében módosítják az epegőrcsökre vonatkozó adagolást.
 - Az epegőrcsök kezelési javallatára vonatkozó műszaki dokumentáció védelme 2033. január 15-én ér véget, beleértve az adagolás megváltoztatására benyújtott műszaki dokumentációt is.
- 2. példa:
 - 2026. június 10-én forgalombahozatali engedélyt adnak egy kutyák hasmenésének tüneti kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményre. A védett adatok benyújtását követően 2030 szeptemberében módosítják a hasmenés tüneti kezelését célzó kezelés időtartamát.
 - A hasmenés tüneti kezelési javallatára vonatkozó műszaki dokumentáció védelme 2036. június 10-én ér véget, beleértve a kezelés időtartamának megváltoztatására benyújtott műszaki dokumentációt is.
- 3. példa:
 - 2025. március 10-én forgalombahozatali engedélyt adnak egy macskák számára készült parazitaellenes állatgyógyászati készítményre. A forgalombahozatali engedélyben kötelezően előírt, forgalomba hozatalt követő vizsgálat eredményeként környezetvédelmi aggályok miatt 2032. szeptember 3-án felhasználási korlátozást vezetnek be az előzőleg megadott javallatba.
 - A műszaki dokumentáció védelme 2035. március 10-én ér véget, beleértve a 2032-ben bevezetett felhasználási korlátozást is.
- 4. példa:
 - 2024. április 5-én forgalombahozatali engedélyt adnak egy kutyák limfómájának kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményre. A jelzéskezelést követően a kérelmező forgalomba hozatalt követő vizsgálatot végez. A vizsgálat eredményének fényében a forgalombahozatali engedély jogosultja a terméktájékoztató módosítását kéri a készítményt alkalmazó állatorvosokra vonatkozó felhasználási óvintézkedések tekintetében. 2030. november 25-én módosítják a forgalombahozatali engedélyt.
 - A limfóma javallatára vonatkozó műszaki dokumentáció védelme 2034. április 5-én ér véget, a 2030. november 25-én bevezetett módosítás nem jár semmilyen védelmi idővel, és azt adott esetben gyorsan tükrözni kell a generikus állatgyógyászati készítmények terméktájékoztatójában.

Védelmi idő

Fontos megjegyezni, hogy mivel az új javallatok nem képezik az SMA részét, az új javallat megadása nem hosszabbítja meg az előzőleg megadott forgalombahozatali engedély védelmét, és az alapul szolgáló SMA védelmi idejét sem indítja újra. Az új javallathoz biztosított védelmi idő kizárólag az új javallat megadásához kapcsolódó, a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó műszaki dokumentációra vonatkozik. Ez az idő az új javallat megadásáról szóló határozat elfogadásának napjától alkalmazandó (függetlenül attól, hogy az eredeti forgalombahozatali engedélyt mikor adták meg).

⁽⁸⁷⁾ Kivéve, ha a 40. cikk (5) bekezdésében foglalt feltételek alkalmazandók, amely esetben a négyéves védelem csak az új adagolást alátámasztó műszaki dokumentációra vonatkozna.

Tekintettel a műszaki dokumentáció védelmére vonatkozó szabályok átfogó céljára, valamint a 40. cikk (1)–(3) bekezdésének konkrét szövegére, amely a védelmi idő meghosszabbítását az első forgalombahozatali engedély megadásához köti, azt kell figyelembe venni, hogy az e cikkeken előírt további meghosszabbítási időszakok nem vonatkoznak arra a műszaki dokumentációra, amelyet az első forgalombahozatali engedély megadását követően egy új javallat alátámasztására nyújtottak be.

Ennek megfelelően az új javallat alátámasztására benyújtott műszaki dokumentáció védelmi idejét (a forgalombahozatali engedély megadását követően) kizárólag a 39. cikkben előírt időszakok határozzák meg. Ezt a következő példák szemléltetik:

- 1. példa:
 - 2023. június 30-án az »A« vállalat forgalombahozatali engedélyt szerez az »A« készítményre, és annak jellemzőinek összefoglalója a húshasznú juhot célzó »X« javallatot tartalmazza. Ezt követően ugyanez a vállalat benyújtja a vonatkozó műszaki dokumentációt a forgalombahozatali engedély kecskét célzó »Y« új javallattal való kiegészítésére; 2025. szeptember 15-én engedélyezik a módosítást.
 - A kecskének a célfajhoz történő 2025-ös hozzáadása olyan javallatra vonatkozik, amely nem tartozik az SMA hatálya alá, és ezért nem hosszabbíthatja meg az SMA védelmi idejét. Ezért a »B« vállalat 2031. június 30-tól (azaz két évvel a 10 éves védelmi idő lejártá előtt) generikus kérelmet nyújthat be a húshasznú juhot célzó »X« javallatra az »A« termék állatgyógyászati referenciakészítményként történő felhasználásával.
 - A »B« vállalat 2037. szeptember 15-től (azaz két évvel a 14 éves védelmi idő lejártá előtt) módosítás iránti generikus kérelmet nyújthat be a kecskét célzó »Y« új javallatra az »A« termék állatgyógyászati referenciakészítményként történő felhasználásával.
- 2. példa:
 - 2023. június 30-án az »A« vállalat forgalombahozatali engedélyt szerez az »A« készítményre, és annak jellemzőinek összefoglalója a húshasznú juhot és a kecskét célzó »X« javallatot tartalmazza. Ezt követően ugyanez a vállalat benyújtja a vonatkozó műszaki dokumentációt a forgalombahozatali engedély húshasznú juhot és kecskét célzó »Y« új javallattal való kiegészítésére; 2025. szeptember 15-én engedélyezik a módosítást.
 - Az »X« javallat védelmi ideje 14 év (10 + 4). Ezért a »B« vállalat 2035. június 30-tól (azaz két évvel a védelmi idő lejártá előtt) generikus kérelmet nyújthat be a húshasznú juhot és a kecskét célzó »X« javallatra az »A« termék állatgyógyászati referenciakészítményként történő felhasználásával.
 - Az »Y« új javallat védelmi ideje 10 év⁽⁸⁸⁾. Ezért a »B« vállalat 2033. szeptember 15-től (azaz két évvel a védelmi idő lejártá előtt) generikus kérelmet nyújthat be a húshasznú juhot és a kecskét célzó »Y« javallatra az »A« termék állatgyógyászati referenciakészítményként történő felhasználásával.

Végül megjegyzendő, hogy a műszaki dokumentáció fentiek szerinti védelmi ideje attól függetlenül alkalmazandó, hogy az új javallatot külön forgalombahozatali engedélyként vagy meglévő forgalombahozatali engedély módosításaként kérelmezik. A külön forgalombahozatali engedély megadása révén engedélyezett fejlesztések és az eredeti forgalombahozatali engedély feltételeinek módosításával engedélyezett fejlesztések közötti különbségtétel a lényeg fölé helyezné a formát, és a kérelmezők számára könnyű utat teremtene arra, hogy további védelmi időket nyerjenek⁽⁸⁹⁾.

6.4.2. **A maximális maradékanyag-határértékre (a továbbiakban: MRL) vonatkozó biztonságossági és maradékanyag-vizsgálatok, preklinikai vizsgálatok és klinikai vizsgálatok:**

A 40. cikk (4) bekezdése ötéves védelmet biztosít a forgalombahozatali engedély iránti kérelem vagy a módosítás keretében az MRL 470/2009/EK rendelet szerinti megállapításához benyújtott adatokhoz a biztonságosság és maradékanyagok terén végzett tesztek, tanulmányok és vizsgálatok tekintetében. A védelmi idő az elvégzésük tárgyát képező forgalombahozatali engedélyt megadó határozat elfogadásának napjától kezdődik.

⁽⁸⁸⁾ A 6.3. szakasz »A jelentős és kevésbé jelentős célfajokra vonatkozó forgalombahozatali engedélyek« című alszakasza ismerteti, hogyan kell számolni a védelmi időt, ha a forgalombahozatali engedélyt jelentős és kevésbé jelentős célfajra adják meg. A szóban forgó példában a húshasznú juhra alkalmazandó védelmi időszak számítását kell először elvégezni. Emellett, mivel a példa új javallatra vonatkozik, a javallatot alátámasztó műszaki dokumentáció védelmi ideje nem hosszabbodik meg a célfaj (kecske) hozzáadásával.

⁽⁸⁹⁾ Lásd: 2017. június 28-i ítélet, Novartis Europharm kontra Bizottság, C-629/15 P, ECLI:EU:C:2017:498.

A rendelet 40. cikkének (4) bekezdésében biztosított védelem kizárólag az érintett tesztekre, tanulmányokra és vizsgálatokra korlátozódik, és nem hosszabbítja meg az SMA védelmi idejét.

6.4.3. A gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy adagolás változásai, amelyek igazolták az antimikrobiális vagy parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia csökkenését vagy az előny-kockázat viszony javulását:

Az ilyen változások alátámasztására benyújtott preklinikai vizsgálatok és klinikai vizsgálatok négyéves védelmet élveznek, amelynek során más kérelmezők nem hivatkozhatnak az adott vizsgálatokra, kivéve, ha hozzáférési felhatalmazást kaptak.

A 40. cikk (5) bekezdése szerint a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy az adagolás változásának olyan tényezőnek kell lennie, amely a) az antimikrobiális vagy parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia csökkenéséhez vagy b) az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonyának javulásához vezet. Nem kizárt, hogy a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy az adagolás változása más módosításhoz is kapcsolódik. Ilyen esetekben a műszaki dokumentációnak a 40. cikk (5) bekezdésében előírt védelme érdekében mindig meg kell indokolni, hogy a gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy adagolás változása hogyan járul hozzá az előny-kockázat viszony állítólagos javulásához és/vagy a rezisztencia csökkenéséhez.

A 40. cikk (5) bekezdésében biztosított konkrét védelem attól függ, hogy a hatóságok értékelése szerint a gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy adagolás változása igazolta-e az antimikrobiális vagy parazitaellenes szerekkel szembeni rezisztencia csökkenését vagy az előny-kockázat viszony javulását. Megjegyzendő, hogy a 40. cikk (5) bekezdésében foglalt feltételek teljesülésének értékelése elkülönül az állatgyógyászati készítmény minőségi, biztonságossági és hatásossági profiljának és előny-kockázat viszonyának értékelésétől. Például az adagolás megváltoztatására irányuló módosítás akkor is megadható, ha az érintett illetékes hatóság nem ad helyt a kérelmező 40. cikk (5) bekezdésével kapcsolatos állításának. Amennyiben a 40. cikk (5) bekezdésében foglalt feltételek teljesülnek, a nyilvános értékelő jelentés kifejezett nyilatkozattal egészül ki.

A rendelet 40. cikkének (5) bekezdésében biztosított védelem kizárólag az érintett preklinikai vizsgálatokra vagy klinikai vizsgálatokra korlátozódik, és nem hosszabbítja meg az SMA védelmi idejét. A védelmi idő az adott módosítás megadásának időpontjától alkalmazandó (függetlenül attól, hogy az eredeti forgalombahozatali engedélyt mikor adták meg).

6.5. Az 18. és 19. cikk szerint megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által végzett innováció

A rendelet egyik célkitűzése az innováció ösztönzése a műszaki dokumentáció megerősített védelmi rendszere révén. Az állatgyógyászati készítmények ágazatában az innováció származhat a fejlesztőktől, akik preklinikai vizsgálatokkal és klinikai vizsgálatokkal alátámasztott forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, de származhat a generikus forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól is, akik befektetnek termékeik innovációjába és továbbfejlesztik a terméket, pl. új javallatok vagy új célfajok hozzáadásával. A (36) preambulumbekkezdés megerősíti, hogy a jogalkotó nemcsak az új állatgyógyászati készítmények innovációját kívánta jutalmazni, hanem a meglévő forgalombahozatali engedéllyel rendelkező állatgyógyászati készítmények innovációját is.

A műszaki dokumentációnak a rendelet 39. és 40. cikkében foglalt védelme nem kapcsolódik vagy korlátozódik a kérelmek meghatározott típusaira⁽⁹⁰⁾. Ennek megfelelően a forgalombahozatali engedélybe bevezetett és műszaki dokumentációval alátámasztott innováció – annak jogalapjától függetlenül – védelemben részesülhet, feltéve, hogy a rendeletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesülnek.

Tekintettel a rendelet 38. cikkének (3) bekezdésére, a 39. és 40. cikkben meghatározott védelmi időt a 6.5.1. és 6.5.2. szakaszban kifejtettek szerint kell kiszámítani.

6.5.1. Új hatóanyag-tartalmat, gyógyszerformát, alkalmazási módot vagy célfajt alátámasztó műszaki dokumentáció:

Az eredetileg a 18. cikk (vagy 19. cikk) alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultjai elkészíthetik az állatgyógyászati referenciakészítményre nem engedélyezett új hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák, alkalmazási módok vagy célfajok hozzáadásához szükséges műszaki dokumentációt. Az ilyen innováció a meglévő forgalombahozatali engedély módosításával vagy külön kérelem benyújtása útján történhet. Az adott műszaki dokumentáció védelmét illető következményeknek ugyanazoknak kell lenniük.

⁽⁹⁰⁾ Lásd: a rendelet 38. cikkének (1) bekezdése.

Ha a 18. cikk (vagy 19. cikk) alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultjai az általuk készített műszaki dokumentáció alapján új hatóanyag-tartalmat, gyógyszerformát, alkalmazási módot vagy célfajt szereznek, a 39. cikk szerinti védelmi idők vonatkoznak az adott műszaki dokumentációra, tekintettel az SMA fogalmára. Mivel az SMA fogalma nem különböző jogosultakra vonatkozik, helyénvaló különbséget tenni a következő két forgatókönyv között:

- 1. forgatókönyv: A 18. cikk (vagy 19. cikk) alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja nem azonos az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjával: az új hatóanyag-tartalom, gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy új célfaj hozzáadása céljából benyújtott műszaki dokumentációra a 39. cikkben meghatározott védelmi idők vonatkoznak. A védelmi idő az adott módosítás megadásának (vagy – adott esetben – az új forgalombahozatali engedély megadásának) időpontjától kezdődik.

Megjegyzendő, hogy miután a jogosult igénybe vette a 39. cikkben megállapított védelmi időt, az SMA további célfajokkal való utólagos kiegészítésére csak a 40. cikkben meghatározott védelmi idő vonatkozhat (függetlenül attól, hogy az új fajokra való kiterjesztés módosítással vagy új forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel történik). Az SMA fogalma hasonlóképpen alkalmazható további hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák vagy alkalmazási módok utólagos hozzáadására (akár módosítás, akár új kérelem révén).

Példa:

- Az »A« vállalat generikus forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik egy kutyák gyomorfekélyének kezelésére engedélyezett (az állatgyógyászati referenciakészítménnyel azonos) állatgyógyászati készítményre. Az előírt műszaki dokumentáció benyújtását követően az »A« vállalat kiterjeszti a forgalombahozatali engedélyt a macskák gyomorfekélyének kezelésére. Az »A« vállalat által készített műszaki dokumentáció 10 éves védelemre jogosult (a 39. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti védelmi idő alkalmazása).
- Ha a fent említett módosítás után öt évvel az »A« vállalat további műszaki információkat dolgoz ki a javallat lovakra való kiterjesztéséhez, akkor az »A« vállalat által az állatgyógyászati készítmény macskák és lovak gyomorfekélyének kezelésére való engedélyezésének alátámasztásához készített műszaki dokumentáció 14 (10 + 4) év védelmi időre lenne jogosult.
- 2. forgatókönyv: A 18. cikk (vagy 19. cikk) alapján megadott forgalombahozatali engedély jogosultja azonos az (»autogenerikus«) állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultjával: Mivel az állatgyógyászati referenciakészítmény forgalombahozatali engedélye és a generikus forgalombahozatali engedély az SMA-hoz tartozik, e jogosult nem tudja megkerülni a 39. cikkben foglalt védelmi időket a 18. cikk (vagy 19. cikk) szerinti új kérelem benyújtásával. Így az új hatóanyag-tartalmak, gyógyszerformák és alkalmazási módok hozzáadása nem eredményezhet a 39. cikk szerinti védelmi időket, mivel azok az állatgyógyászati referenciakészítményhez tartozó SMA hatálya alá tartoznak. Az új célfajok hozzáadása azonban a 40. cikkben meghatározott további védelmi időt eredményez (feltéve, hogy az ott előírt vonatkozó feltételek teljesülnek).

Példa:

- A »B« vállalat forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik egy kutyák gyomorfekélyének kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítményre. Három évvel a forgalombahozatali engedély megszerzése után a »B« vállalat kiterjeszti a forgalombahozatali engedélyt a macskák gyomorfekélyének kezelésére. Négy évvel a fent említett módosítás után a »B« vállalat kiterjeszti a forgalombahozatali engedélyt a lovakra. A kutyák, macskák és lovak gyomorfekélyének kezelésére vonatkozó forgalombahozatali engedélyt alátámasztó műszaki dokumentáció 15 (10 + 1 + 4) év védelmi időt élvez.

6.5.2. Új javallatot alátámasztó műszaki dokumentáció:

A védelmi idő a forgalombahozatali engedély új javallat céljából történő módosításának napjától kezdődik.

Példa:

- Egy csirkék kezelésére szánt állatgyógyászati készítmény generikus forgalombahozatali engedélyének jogosultja a generikus forgalombahozatali engedély megadását követő öt év elteltével további vizsgálatokat nyújt be egy új (szintén házityúk kezelésére szolgáló) javallat felvétele céljából.

- Védelmi idő = 10 év a kiegészítő javallat megadásától számítva (a védelem csak a kiegészítő javallat alátámasztására benyújtott műszaki dokumentációra vonatkozik).

6.6. A 2022. január 28. előtt megadott forgalombahozatali engedélyek műszaki dokumentációjának védelme

A 2022. január 28. előtt megadott forgalombahozatali engedélyeket alátámasztó műszaki dokumentációra a 2001/82/EK irányelvben előírt adatkizárólagossági és piacvédelmi idők vonatkoznak.

Az említett forgalombahozatali engedélyek módosításait alátámasztó műszaki dokumentációra azonban az (EU) 2019/6 rendeletben előírt védelmi idők vonatkozhatnak, ha teljesülnek az ott előírt vonatkozó feltételek. Különböző forgatókönyvek merülhetnek fel, többek között:

- **A meglévő forgalombahozatali engedélyek feltételei:** A 152. cikk (3) bekezdése szerint a 39. cikkben meghatározott védelmi idők nem alkalmazandók azon állatgyógyászati referenciakészítményekre, amelyek engedélyét 2022. január 28. előtt adták meg. E cikk célja a 2001/82/EK irányelv értelmében alkalmazandó védelmi idők fenntartása a 2022. január 28. előtt jóváhagyott forgalombahozatali engedélyek feltételeinek alátámasztására benyújtott műszaki dokumentáció tekintetében.

Ebből következően a 39. cikkben előírt védelmi idők nem alkalmazandók a 2022. január 28. előtt jóváhagyott forgalombahozatali engedélyek feltételeinek alátámasztására benyújtott műszaki dokumentációra. Például egy kevésbé jelentős állatfajra vonatkozóan 2019 januárjában megadott forgalombahozatali engedély alátámasztására benyújtott műszaki dokumentáció védelmi ideje nem hosszabbodik meg automatikusan 14 évre.

- **Új javallatok:** A 38. cikk (3) bekezdésében meghatározott SMA fogalma a 2022. január 28-a előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre alkalmazandó ⁽⁹¹⁾. Mivel a rendelet értelmében az SMA már nem tartalmaz új javallatokat, a 2022. január 28. után megadott új javallat alátámasztására benyújtott műszaki dokumentáció védelmi időre jogosult.

Bár a rendelet nem határozza meg konkrétan a fent említett forgatókönyvnél alkalmazandó védelmi időket, a következő megfontolások a 39. cikkben előírt idők alkalmazását támasztják alá:

- az új javallat nem része a 2022. január 28. előtt meglévő SMA-nak, valamint
- következetlen lenne attól függően eltérő védelmi időszakokat alkalmazni, hogy az új javallatot meglévő forgalombahozatali engedély módosításaként vagy új forgalombahozatali engedélyként nyújtják be.

Hangsúlyozandó, hogy a védelmi idő csak az adott javallat alátámasztására benyújtott műszaki dokumentációra vonatkozik, és nem terjeszti ki a forgalombahozatali engedély többi szempontjára alkalmazandó védelmet.

- **Új célfajok:** A 40. cikk 2022. január 28-tól alkalmazandó valamennyi forgalombahozatali engedélyre, beleértve a 2001/82/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet alapján megadott engedélyeket is ⁽⁹²⁾. Bár a 40. cikk szövege a 39. cikkben foglalt védelmi időkre való hivatkozással értelmezendő, a 152. cikk (3) bekezdése is figyelembe veendő annál a forgatókönyvnél, amikor a 2022. január 28. előtt megadott forgalombahozatali engedély új célfajjal egészül ki.

Mivel a rendelet 152. cikkének (3) bekezdése megakadályozza a 2022. január 28. előtt jóváhagyott forgalombahozatali engedélyek feltételeinek alátámasztására benyújtott műszaki dokumentációra vonatkozó védelmi idők újbóli megnyitását, ebből következően a 40. cikkben előírt védelmi időket a következőképpen kell alkalmazni az adott forgatókönyvnél:

- A 40. cikk (1) bekezdésében előírt új célfajok (jelentős célfajok): a 2001/82/EK irányelv értelmében meglévő védelmi időhöz képest minden egyes további célfajra további egyéves időszak lenne alkalmazandó, feltéve, hogy – módosítás esetén – a kérelmet legalább három évvel a 2001/82/EK irányelv szerinti védelmi idő lejártá előtt nyújtották be.

⁽⁹¹⁾ Lásd: a rendelet 152. cikkének (1) bekezdése.

⁽⁹²⁾ Lásd: a rendelet 152. cikkének (1) bekezdése.

- A 40. cikk (2) bekezdésében előírt új céljakok (kevésbé jelentős céljakok): a 2001/82/EK irányelv értelmében meglévő védelmi időhöz képest minden egyes további célfajra további négyéves időszak lenne alkalmazandó, feltéve, hogy – módosítás esetén – a kérelmet legalább három évvel a 2001/82/EK irányelv szerinti védelmi idő lejárta előtt nyújtották be.

A 40. cikk (3) bekezdésében előírt maximális 18 éves időszak a fent említett két forgatókönyvre vonatkozna.

- **A 40. cikk (5) bekezdésében foglalt követelményeknek megfelelő új gyógyszerformák, alkalmazási módok vagy adagolás:** 2022. január 28. után az érintett tanulmányokhoz és vizsgálatokhoz biztosított további négyéves védelmi idő – az adott módosítást vagy forgalombahozatali engedélyt jóváhagyó határozat időpontjától kezdődően – az összes forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, köztük a 2001/82/EK irányelvvvel vagy 726/2004/EK rendelettel összhangban megadottakra is ⁽⁹³⁾.

Hangsúlyozandó, hogy a védelmi idő csak az adott gyógyszerforma, alkalmazási mód vagy adagolás megállapításának alátámasztására benyújtott műszaki dokumentációra vonatkozik, és nem terjeszti ki a forgalombahozatali engedély többi szempontjára alkalmazandó védelmet.

- **MRL-eket alátámasztó műszaki dokumentáció:** 2022. január 28. után a 40. cikk (4) bekezdése szerinti érintett tesztekhez, tanulmányokhoz és vizsgálatokhoz biztosított további öt éves védelmi idő – az adott módosítást vagy forgalombahozatali engedélyt jóváhagyó határozat időpontjától kezdődően – az összes forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, köztük a 2001/82/EK irányelvvvel vagy 726/2004/EK rendelettel összhangban megadottakra is ⁽⁹⁴⁾.

Hangsúlyozandó, hogy a védelmi idő csak az adott MRL megállapításának alátámasztására benyújtott műszaki dokumentációra vonatkozik, és nem terjeszti ki a forgalombahozatali engedély többi szempontjára alkalmazandó védelmet.

7. KÖRNYEZETVÉDELEMMEL ÉS EMBERI EGÉSZSÉGGEL KAPCSOLATOS MEGFONTOLÁSOK

7.1. Környezeti kockázatértékelés

A környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázata az állatgyógyászati készítmények kockázati profiljának részét képezi ⁽⁹⁵⁾. Ebből következően a forgalombahozatali engedélyt elutasítják, ha úgy ítélik meg, hogy a környezeti kockázatok előnyökkel való összevetése alapján az állatgyógyászati készítmény előny-kockázat viszonya negatív irányba mozdul. A rendelet előírja továbbá, hogy a forgalombahozatali engedélyt el kell utasítani, ha a környezeti kockázatokat nem kezelik megfelelően ⁽⁹⁶⁾.

A környezeti kockázatértékelés a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben feltüntetendő biztonságossági információk részét képezi.

A rendelet 18., 19. vagy 21. cikke alapján benyújtott kérelmek egy korábbi állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének alátámasztására benyújtott adatokra hivatkoznak. Ilyen esetben, mivel a környezeti kockázatokat az előzőleg engedélyezett állatgyógyászati készítményre már értékelték, nincs szükség környezeti kockázatértékelés benyújtására, kivéve, ha az állatgyógyászati referenciakészítményt vagy kereszthivatkozott állatgyógyászati készítményt 2005. október 1-je előtt engedélyezték (lásd: 4.5.5.1. és 4.8. szakasz).

7.2. Terméktájékoztató és kockázatcsökkentő intézkedések

Az állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatai a termék összetételéhez és a becsült expozíciós szinthez kapcsolódnak, amit a gyógyszerforma, az adagolás és az alkalmazási mód, valamint a tervezett felhasználás (javallat és célfaj) határoz meg. Kellően indokolt esetek kivételével (pl. eltérő alkalmazási mód, amely jelentős hatással van a szóródásra) a környezeti kockázatokra és adott esetben a kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozó információknak hasonlóan kell lenniük a hasonló összetételű állatgyógyászati készítményeknél.

Azon esetekben, amikor az állatgyógyászati referenciakészítmény vagy kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatója nem tartalmaz környezeti kockázatokra vonatkozó információkat, de ezen információk később elérhetővé válnak (pl. a hasonló állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének értékelése után), az adott állatgyógyászati referenciakészítmény vagy kereszthivatkozott állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja szükség szerint aktualizálja a terméktájékoztatót ⁽⁹⁷⁾.

⁽⁹³⁾ Lásd: a rendelet 152. cikkének (1) bekezdése.

⁽⁹⁴⁾ Lásd: a rendelet 152. cikkének (1) bekezdése.

⁽⁹⁵⁾ Lásd: az előny-kockázat viszony fogalom meghatározása a rendelet 4. cikkének 19. pontjában.

⁽⁹⁶⁾ Lásd: a rendelet 37. cikke (2) bekezdésének i) pontja.

⁽⁹⁷⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (4) bekezdése.

7.3. PBT-nek vagy vPvB-nek minősülő hatóanyagok

A 37. cikk (2) bekezdésének j) pontja értelmében az illetékes hatóságok nem adhatnak forgalombahozatali engedélyt az élelmiszer-termelő állatokon történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményre, ha annak hatóanyaga perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB), kivéve, ha az adott hatóanyag alapvető fontosságú valamely súlyos állategészségügyi kockázat megelőzéséhez vagy kezeléséhez.

Egy adott anyag PBT-ként vagy vPvB-ként való azonosítását az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH-rendelet) XIII. mellékletében meghatározott azonosítási kritériumoknak megfelelően kell elvégezni ⁽⁹⁸⁾. Ha tehát egy anyagot a REACH azonosítási kritériumai alapján PBT/vPvB anyagként határoznak meg, akkor a 37. cikk (2) bekezdése j) pontjának alkalmazásában ez a meghatározás releváns.

A kérelem értékelésének keretében történik annak meghatározása, hogy a hatóanyag alapvető fontosságú-e valamely súlyos állategészségügyi kockázat megelőzéséhez vagy ellenőrzéséhez.

A rendelet alapján benyújtott kérelmek

A 37. cikk (2) bekezdésének j) pontja alkalmazandó a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre vagy a meglévő forgalombahozatali engedély élelmiszer-termelő fajokra történő kiterjesztését célzó módosítási kérelmekre. Hangsúlyozandó, hogy e rendelkezés a 18., 19. vagy 21. cikk alapján benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre is vonatkozik.

A rendelet nem írja elő az arra vonatkozó értékelés aktualizálását, hogy a hatóanyag a forgalombahozatali engedély megadását követően is alapvető fontosságú marad-e. A 2022. január 28. után megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak azonban meg kell felelniük az 58. cikkben meghatározott kötelezettségeknek. Ezért erre a forgatókönyvre értelemszerűen alkalmazandók az alábbi szakaszban foglalt megfontolások.

A rendelet alkalmazása előtt megadott forgalombahozatali engedélyek ⁽⁹⁹⁾

A 37. cikk (2) bekezdése j) pontjának alkalmazása előtt megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nem kell bizonyítaniuk, hogy az élelmiszer-termelő állatoknak szánt termékekben található PBT vagy vPvB hatóanyagok alapvető fontosságúak. Mivel azonban a környezeti kockázatok és az emberi egészséget érintő kockázatok az állatgyógyászati készítmények kockázati profiljának részét képezik, az engedélyezett állatgyógyászati készítmények általános előny-kockázat viszonyára is hatással lehet annak megállapítása, hogy egy hatóanyag PBT vagy vPvB.

Bár egy hatóanyag PBT-ként vagy vPvB-ként való azonosítása nem befolyásolja automatikusan a meglévő forgalombahozatali engedélyek érvényességét, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az új bizonyítékok fényében értékelniük kell az érintett állatgyógyászati készítmények kockázati profilját, és tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságokat, ha az ilyen új információk hatással vannak a készítmény előny-kockázat profiljára ⁽¹⁰⁰⁾.

Emellett az 58. cikk (4) bekezdése értelmében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy a terméktájékoztatójuk folyamatosan megfeleljen a mindenkori tudományos ismereteknek. E kötelezettség az állatgyógyászati készítmény környezetre vagy közegészségre gyakorolt hatásával kapcsolatos minden új információra is kiterjed.

Az illetékes hatóságok arra is kérhetik az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, hogy szolgáltatassanak adatokat annak igazolására, hogy az előny-kockázat viszony továbbra is pozitív. Ezen túlmenően az előny-kockázat viszony az engedélyezést követő tevékenységek vagy az uniós érdeket érintő (referral) keretében is újraértékelhető.

⁽⁹⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁹⁹⁾ Ez a szakasz azokra a 2022. január 28. után megadott forgalombahozatali engedélyekre is alkalmazandó, amelyek értékelési eljárását a 726/2004/EK rendelettel vagy a 2001/82/EK irányelvvvel összhangban végezték.

⁽¹⁰⁰⁾ Lásd: a rendelet 58. cikkének (10) bekezdése.

MELLÉKLET
SZÓJEGYZÉK

1. Azonos állatgyógyászati készítmény:

A gyógyszerek közösségi forgalombahozatali engedélyezési eljárásairól szóló bizottsági közlemény ⁽¹⁰¹⁾ E3. szakasza kifejti, hogy az azonos minőségi és mennyiségi hatóanyag-összetételű (azaz azonos hatóanyag-tartalmú) és azonos gyógyszerformájú gyógyszereket azonos gyógyszernek kell tekinteni. Ez a meghatározás a centralizált és a nemzeti eljárások közötti kölcsönhatás szempontjából, valamint a decentralizált, kölcsönös elismerési vagy utólagos elismerési eljárások alkalmazásával kapcsolatban is fontos. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni a »kérelmező« és a »forgalombahozatali engedély jogosultja« fogalmának a 3.3. szakaszban foglalt magyarázatát is.

2. Javallat:

Az állatgyógyászati készítményhez igényelt felhasználást jelenti. Ez valamely betegség kezelése, megelőzése vagy diagnosztizálása, illetve tenyésztéstechnikai vagy eutanázia célú alkalmazás lehet.

3. Kiszerezés:

Az eltérő csomagméretek eltérő kiszerezésnek minősülnek; például egy adott állatgyógyászati készítmény 30 tablettás doboza és 60 tablettás doboza két különböző kiszerezés.

4. Új hatóanyag:

Új vegyi, biológiai vagy radiofarmakon hatóanyagok a következők:

- i. az Európai Unióban állatgyógyászati készítmény hatóanyagaként korábban nem engedélyezett vegyi, biológiai vagy radiofarmakon anyag; és
- ii. az Európai Unióban állatgyógyászati készítmény hatóanyagaként korábban engedélyezett vegyi, biológiai vagy radiofarmakon anyag, feltéve, hogy a következő feltételek teljesülnek:
 - Vegyi anyagok esetében: az Európai Unióban állatgyógyászati készítmény hatóanyagaként korábban engedélyezett vegyi anyag izomere, izomerkeveréke, komplexe, származéka vagy sója, amely tulajdonságait illetően biztonságossági és/vagy hatásossági szempontból jelentősen eltér a korábban engedélyezett vegyi anyagtól.
 - Biológiai anyagok esetében: az Európai Unióban állatgyógyászati készítmény hatóanyagaként korábban engedélyezett biológiai anyag, amely tulajdonságait illetően biztonságossági és/vagy hatásossági szempontból jelentősen eltérő a következők egyikében vagy kombinációjában mutatkozó különbségek miatt: molekulászerkezet, kiindulási anyag jellege vagy gyártási folyamat.

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében: A már engedélyezett immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében egy új antigén vagy új törzs helyettesítése vagy hozzáadása nem tekinthető új hatóanyag helyettesítésének/hozzáadásának. Az immunológiai állatgyógyászati készítményben engedélyezett mikroorganizmusok új izolátumai vagy változatai hasonlóképpen nem tekinthetők új hatóanyagoknak.”

⁽¹⁰¹⁾ HL C 229., 1998.7.22., 4. o.