

- 4. §** Az R. 13. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
- 6. §** A rendelet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok, valamint az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok terén információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, – a 98/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított – 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8–10. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

Dr. Fazekas Sándor s. k.,
vidékfejlesztési miniszter

1. melléklet a 76/2013. (IX. 10.) VM rendelethez

Az R. 13. számú melléklet 15. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az engedélykíratnak tartalmaznia kell a készítmény]

„15. szokásos tárolási feltételek melletti lejáratú idejét, ha felhasználhatósági ideje két évnél rövidebb; amennyiben felhasználhatósági ideje két éves vagy két évnél hosszabb, a következő szöveget: „fizikai-kémiai tulajdonságait szokásos tárolási feltételek mellett legalább két évig megőrzi”, ”

**A vidékfejlesztési miniszter 77/2013. (IX. 10.) VM rendelete
az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról**

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (2) bekezdés 24. pontjában, a 14. § tekintetében a mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény 81. § (3) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a 15. § tekintetében a mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény 81. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § a)–c) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a következőket rendelem el:

- 1. §** Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet (a továbbiakban: R1.) 4. §-a a következő 72. ponttal egészül ki:
[E rendelet alkalmazásában:]
„72. Kábítószerként kezelendő készítmény: a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet 1. melléklet K1, K2 és P2 jegyzékén szereplő, kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmény.”
- 2. §** Az R1. 35. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) Amennyiben a NÉBIH jóváhagyta az előterjesztő tagállam által kiadott értékelő jelentést, az SPC-t, valamint a címkét, a használati utasítást és a nyomdai végleg-mintát, a kérelmező kérelmére – az állategészségügyi, közegészségügyi, illetve környezeti kockázatok, valamint egyéb szakmai szempontok figyelembevételével – engedélyezheti az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalát anélkül, hogy megvárná a 2001/82/EK irányelv 36–38. cikkében meghatározott eljárás kimenetelét. Ebben az esetben az engedély megadása nem jelent kötelezettséget az eljárás kimenetelére vonatkozóan.”

- 3. §** Az R1. 43. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Nem minősül gyártásnak,
a) ha az elkészítést, szétosztást (dividálást), a csomagolás – az elsődleges csomagolóanyag kivételével – vagy kiserelés változtatását kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából, állatorvosnak magáncélú felhasználásra közforgalmú gyógyszerertárban gyógyszerész végzi;
b) ha a csomagolás módosítását az elsődleges csomagolóanyag megbontása nélkül a kiskereskedelmi tevékenység során állatorvos vagy gyógyszerész végzi a 72. §-ban foglaltak szerint.”
- 4. §** Az R1. 46. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) A kábítószerként kezelendő készítmények használata esetén a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló kormányrendelet (a továbbiakban: kábítószer R.) előírásai alapján, a kábítószer-prekuzornak minősülő hatóanyagok használata esetén a kábítószer-prekuzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló kormányrendelet (a továbbiakban: prekuzor R.) előírásai alapján kell eljárni.”
- 5. §** Az R1. 68. § (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és egyidejűleg az R1. 68. § (2) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:
[A nagykereskedő közvetlen felhasználás céljára kiszolgálható]
„b) – a kábítószerként kezelendő készítményekkel történő kiszolgálást kivéve – állatorvost, állatorvosi rendelőt, -szakrendelőt (rendelőintézet), állatkórházat és állatklinikát e rendelet vonatkozó rendelkezéseivel összhangban; a kiszolgálás feltétele az, hogy a nagykereskedő a vevőnek a tevékenysége gyakorlásához szükséges hatósági engedélyének másolatát előzetesen beszerezze; a vény nélkül kiadott, egyébként vényköteles állatgyógyászati készítmény esetében az átvétel igazolására szolgáló dokumentumon az állatorvos nevét olvasható formában, aláírását, bélyegzőlenyomatát és kamarai tagsági számát vagy annak hiányában lakcímét jól láthatóan fel kell tüntetni;
c) kábítószerként kezelendő készítményekkel a kábítószer R. szerint nyilvántartásba vett állatgyógyászati intézményt, szolgáltató állatorvost, valamint állatorvost alkalmazó telepet, állatkertet, vadsparkot, amennyiben a nagykereskedőt az Országos Rendőr-főkapitányság a kábítószer R. alapján nyilvántartásba vette, mint a kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények kiskereskedelmi forgalmazóját; a kiszolgálás feltétele, hogy a nagykereskedő a vevőnek a tevékenysége gyakorlásához szükséges hatósági bizonyítványának másolatát előzetesen beszerezze.”
- 6. §** Az R1. 72. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„72. § (1) Törzskönyvezett állatgyógyászati készítmény csak a forgalomba hozatali engedélyben előírt kiserelési egységben, illetve gyűjtőcsomagolásban, az engedély mellékletében található jóváhagyott címkével és jóváhagyott magyar nyelvű használati utasítással forgalmazható.
(2) Az állatgyógyászati készítmény kiserelési egységeit a forgalmazás során megbontani tilos, kivéve, ha
a) a forgalomba hozatali engedélyben és a jóváhagyott használati utasításban a bonthatóságot feltüntették,
b) az állatorvos vagy gyógyszerész, vagy felügyeletük mellett a gyógyszerertári asszisztens a vásárló kérésére a vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítményből az eredeti csomagolásnál kisebb mennyiséget ad ki, olyan módon, hogy az eredeti csomagolás megbontása a készítmény eltarthatóságát, minőségi jellemzőit nem befolyásolja, vagy
c) az állatorvos a vényen vagy megrendelőn valamely vényköteles készítményből a gyári kisereléséstől eltérő mennyiséget rendelt, és az állatorvos vagy gyógyszerész, vagy felügyeletük mellett a gyógyszerertári asszisztens a rendelt mennyiséget adja ki.
(3) A (2) bekezdés b) és c) pontjában szereplő gyógyszerkiadást kizárólag kiskereskedő végezhet, az elsődleges csomagolóanyag megbontása nélkül. A megbontott készítmény a jóváhagyott használati utasítás egy példányával a helyszínen nylon fóliában forrasztva adható ki.”
- 7. §** Az R1. 74. §-a a következő (5)–(7) bekezdéssel egészül ki:
„(5) A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények rendelkezésre szolgáló vény tekintetében a 14. számú melléklet követelményeit kell alkalmazni.

(6) A kábítószerként kezelendő készítmény átvételét a kábítószerért felelős személy aláírásával és kamarai bélyegzőjének lenyomatával igazolja. A vényeket a megrendelések időpontjának sorrendjének megfelelően folyamatosan növekvő, évenként induló sorszámmal, sorszám/év formátumban kell ellátni.

(7) A bevételezett kábítószerként kezelendő készítmény nevét, gyártóját, gyártási számát, kiszerezését, a kiszerezés mennyiségét, az összesen bevételezett mennyiségét (ml-ben, gramm-ban kifejezve), a készleten lévő aktuális mennyiségét, a bevételezés idejét, a bevételezéshez tartozó vény sorszámát, a beszerzés helyét (cégnév, cím) a kábítószerként kezelendő készítmények rendeléséről és felhasználásáról szóló nyilvántartásban fel kell tüntetni. Felhasználáskor a nyilvántartásban rögzíteni kell a felhasználás időpontját, a felhasznált készítmény nevét, a készítmény felhasznált mennyiségét (ml, gramm), zárókészletét, a felhasználás célját (beteg állat adatai) és az állat tulajdonosának adatait (név, lakcím/telephely)."

- 8. §** Az R1. 81. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
 „(2) Ha a forgalomba hozatali engedélyben vagy az engedély megadását követően az engedély módosításával a NÉBIH nem szab más feltételeket, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles valamennyi, a 79. § (3) bekezdésében felsorolt adatokról jelentést készíteni, és azt rendszeres gyógyszerbiztonsági jelentés formájában
 a) a forgalomba hozatal megkezdéséig
 aa) a NÉBIH kérésére azonnal,
 ab) az engedély keltétől félévenként,
 b) a forgalomba hozatalt követően
 ba) a NÉBIH kérésére azonnal,
 bb) az első két évben félévenként,
 bc) az első két évet követő két évben évenként,
 bd) az első négy évet követően háromévenként,
 c) a forgalomba hozatali engedély megújításakor
 a jelentés által lefedett időtartam záródátumát követő 2 hónapon belül a NÉBIH részére megküldeni. A b) pont alatti jelentések kiinduló időpontja az ab) pont szerint megadott utolsó jelentés záródátuma.”
- 9. §** Az R1. 114/Q. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
 „(4) Az egyéb gyógyhatású készítményeket kizárólag a jóváhagyott termékismertetőben foglaltakkal összhangban lehet reklámozni. A reklámozásra vonatkozó előírás megszegése esetén a járási állategészségügyi hivatal
 a) az első megszegés esetén figyelmezteti az érintettet,
 b) két éven belüli további megszegés esetén kezdeményezi az engedély visszavonását.”
- 10. §** Az R1. 117. § (2) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:
[Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:]
 „d) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról.”
- 11. §** Az R1. 8. számú melléklet II. fejezet 15. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
 „15. Csak eredeti és sértetlen csomagolású, valamint magyar nyelvű használati utasítással rendelkező készítmény adható ki. Nem adható ki megbontott kiszerezési egység, kivéve, ha a bonthatóság az adott készítmény jóváhagyott használati utasításában feltüntetésre került, illetve a 72. § (2) és (3) bekezdése szerinti esetekben.”
- 12. §** Az R1. az 1. melléklet szerinti 14. számú melléklettel egészül ki.
- 13. §** Az R1.
 1. 21/E. § (2) bekezdésében az „a NÉBIH, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság” szövegrész helyébe az „a NÉBIH, az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóság, valamint a járási állategészségügyi hivatal” szöveg,
 2. 74. § (1) bekezdés a) pontjában a „beleértve a kábítószernek, kábítószer-prekurzornak, illetve pszichotróp anyagnak minősülő” szövegrész helyébe a „beleértve a kábítószerként kezelendő és a kábítószer-prekurzornak minősülő” szöveg,

3. 98. § (2) bekezdésében a „kábitószernek, kábitószer-prekurzornak, illetve pszichotróp anyagnak minősülő” szövegrész helyébe a „kábitószerként kezelendő készítménynek, illetve kábitószer-prekurzornak minősülő” szöveg,
 4. 2. számú melléklet 2. rész C. pont 1.1. pont c) alpontot követő bekezdésben az „az MgSzH Központ” szövegrész helyébe az „a NÉBIH-hez” szöveg,
 5. 3. számú melléklet 2. rész E. pont 2. alpontjában az „az MgSzH Központ” szövegrész helyébe az „a NÉBIH” szöveg
- lép.

- 14. §** (1) Az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból a LEADER térségek közötti együttműködés végrehajtásához nyújtandó támogatások részletes feltételeiről szóló 11/2013. (III. 5.) VM rendelet (a továbbiakban: R2.) 9. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) A támogatási kérelmet folyamatosan, 2013. április 2-től forráskimerülésig, de legkésőbb 2013. november 15-ig lehet benyújtani postai úton, papír alapon az MVH által rendszeresített és az MVH honlapján közzétett formanyomtatványon a koordináló szervezet székhelye szerint illetékes MVH regionális kirendeltségéhez.”
- (2) Az R2. a következő 17. §-sal egészül ki:
- „17. § E rendeletnek az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításáról szóló 77/2013. (IX. 10.) VM rendelettel [a továbbiakban: 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet] megállapított 9. § (1) bekezdését a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.”
- 15. §** (1) A sertésfeldolgozást végző élelmiszer-feldolgozók részére nyújtott „de minimis” támogatásról szóló 67/2013. (VII. 29.) VM rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. § (7) és (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(7) A gépkatalógusban szereplő gép, technológiai berendezés beszerzése esetén a támogatás alapja a gépkatalógusban szereplő referenciaár. Amennyiben a beszerzés költsége meghaladja a gépkatalógusban szereplő referenciaárát, a támogatás alapja – a beszerzés költségétől függetlenül – a gépkatalógusban szereplő ár.
- (8) A gépkatalógusban nem szereplő hűtőtérrel rendelkező tehergépjárművek beszerzése árajánlat alapján történik. A támogatás alapja az árajánlatban szereplő ár; amennyiben ezt a beszerzés költsége meghaladja, a támogatás alapja – a beszerzés költségétől függetlenül – az árajánlatban szereplő ár.”
- (2) Az R3. 2. §-a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:
- „(11) A forinttól eltérő pénznemben kiállított árajánlat esetén a forintra történő átváltáskor a támogatási kérelem benyújtása hónapjának első napján érvényes, az Európai Központi Bank által közzétett devizaárfolyam alkalmazandó.”
- (3) Az R3.
- a) 7. § (1) bekezdés d) és e) pontjában, valamint (2) bekezdésében a „hatósági igazolást” szövegrész helyébe a „hatósági bizonyítványt”,
 - b) 11. § (5) bekezdésében a „kifizetési kérelem” szövegrész helyébe a „támogatási kérelem” szöveg lép.
- 16. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- (2) Ez a rendelet az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK parlamenti és tanácsi irányelv 33. cikk (6) bekezdésének, 44. cikk (2) bekezdésének, 67. cikk a) pontjának, 75. cikk (5) bekezdésének és 77. cikk (1) bekezdésének való megfelelést szolgálja.
- (3) Ez a rendelet a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Fazekas Sándor s. k.,
vidékfejlesztési miniszter

1. melléklet a 77/2013. (IX. 10.) VM rendelethez

„14. számú melléklet a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelethez

A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények rendeléséhez használandó vényre vonatkozó követelmények és a vény mintája

I. RÉSZ

A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényen rendelhető, az alábbiak betartásával:

1. Az állatorvosi vényt két példányban kell kiállítani és az állatorvos mindkét példányt aláírásával és kamarai bélyegzőjének, intézmény esetén az intézmény hivatalos bélyegzőjének lenyomatával érvényesíti.
2. A vény bal felső sarkában az „Rp.” betűket kell feltüntetni.
3. A készítmény pontos, a forgalomba hozatali engedélyben megadott nevét az A.U.V. jelzést is alkalmazva kell feltüntetni.
4. A készítmény hatáserősségét arab számmal és betűvel kell feltüntetni. Amennyiben a készítménynek csak egy hatáserőssége engedélyezett, ez a pont elhagyható.
5. A készítmény kiserelését arab számmal és betűvel kell feltüntetni.
6. A készítmény kiserelésének számát római számmal és betűvel, latin nyelven kell feltüntetni
7. „Az orvos kezéhez” kifejezést fel kell tüntetni.
8. A vényen a „Használati utasítás szerint” kifejezést feltüntetni nem lehet.
9. A vényen javítani nem lehet.
10. A vény a felírást követő harmadik napon túl érvényét veszti.
11. A vény fejlécén fel kell tüntetni szolgáltató állatorvos esetében a szolgáltató állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, kamarai tagsági számát, állategészségügyi szolgáltató intézmény esetében az intézmény nevét, székhelyét, telefonszámát, működési engedélyének számát.

II. RÉSZ

A kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmény rendeléséhez szükséges vény mintája

„Állat-egészségügyi szolgáltató neve
Székhelye
Telefonszáma
Működési engedély száma”

Rp.

Dátum

..... A.U.V.

„hatáserősség”

„kiserelési egység”

Da scatulam originalem No ^{xxx} (X^{xxxxxx})

S.: Az orvos kezéhez.

„Aláírás” „Pecset”

No: sorszám/év”