

Tisztelt Kolléga Úrhölgyek és Urak!

Az alábbiakban összefoglalva kivonatoltam az állatorvosok gyógyszerkészítmények rendelkezéseire vonatkozó jogszabályok jelentősebb változásait.

Budapest, 2021. szeptember 04.

Kollegiális üdvözlettel:  
dr. Gönczi Gábor  
elnök  
Magyar Állatorvosi Kamara

### **FELIR azonosító, állatorvosi vény, az állatorvosi vény tartalmi követelményei:**

#### **A.) Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet**

Ez a rendelet a kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba, egyidejűleg hatályát veszti az **állatgyógyászati készítményekről szóló 50/2006. (VI. 28.) FVM rendelet**.

#### **korábbi:**

**74. § (3)** Vényköteles állatgyógyászati készítmény kizárólag állatorvosi vényre vagy az ellátó állatorvos által ellenjegyzett, a 68. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint kiállított megrendelőre adható ki. Amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja, kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, illetve orvos vagy gyógyszerész részére kizárólag nem élelmiszertermelő állatok kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítmény magáncélú felhasználásra történő kiadása. Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető és az egyszeri alkalommal adható ki. A vényköteles állatgyógyászati készítmény vényen felírt és kiadott mennyiségének a kezeléshez vagy a terápiához szükséges legkisebb mennyiségre kell korlátozódnia. Az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vényköteles állatgyógyászati készítmény hárompéldányos vénymintáját a 9. számú melléklet tartalmazza. A nem élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vényköteles állatgyógyászati készítmény vényét elegendő egy példányban kiállítani.

**(4)** A vényen fel kell tüntetni az állatorvos nevét, székhelyét, telefonszámát, működési engedélyének számát. A vényt az állatorvosnak alá kell írnia és a kamarai bélyegzőjének lenyomatával el kell látnia.

#### **hatályos (2021.09.04.):**

**(3)** Vényköteles állatgyógyászati készítmény állatorvosi vényre vagy az ellátó állatorvos által, a 68. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint kiállított megrendelőre adható ki.

Amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja, kivételt képez az állatorvos részére magáncélú felhasználásra történő kiadás, illetve orvos vagy gyógyszerész részére nem élelmiszertermelő állatok kezelésére engedélyezett állatgyógyászati készítmény magáncélú felhasználásra történő kiadása. Egy vényre egy állatgyógyászati készítmény rendelhető, és az egyszeri alkalommal adható ki. A vényköteles állatgyógyászati készítmény vényen felírt és kiadott mennyiségének a kezeléshez vagy a terápiához szükséges legkisebb mennyiségre kell korlátozódnia. Az állatorvosi vény a kábítószerként kezelendő állatgyógyászati készítmények rendelkezéseire szolgáló vény kivételével a kiállításától számított 90 napig érvényes.

**(4) hatályon kívül helyezve**

A **kábítószerként kezelendő** állatgyógyászati készítmények rendelésére vonatkozó szabályokat a rendelet **74.§ (5), (5a), (6) és (7) bekezdései** tartalmazzák.

**74/A. § (1)** Élelmiszer-termelő állat részére az állattartó általi alkalmazás esetén legfeljebb hét nap időtartamú kezelésre elegendő mennyiségű antibiotikum-hatóanyagú készítmény rendelhető.

**(2)** Antibiotikum-hatóanyagú készítmény megrendelőnek nem minősülő állatorvosi vényen rendelhető.

**(3)** Az **élelmiszer-termelő állatok** kezelésére szolgáló, vényköteles állatgyógyászati készítmény rendelésére szolgáló vényt három példányban kell kiállítani, amelynek az Éltv. 16. § (3) bekezdésében foglaltakon felül a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a rendelt készítmény neve,
- b) az előírt mennyiség, beleértve a kiszerezés méretét is,
- c) a kezelendő állat vagy állatcsoport azonosítása,
- d) adagolási előírás,
- e) élelmezés-egészségügyi várakozási idő,
- f) az állatorvos aláírása, pecsétje vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója,
- g) „**A kezeléssel kapcsolatos tudnivalókat tudomásul vettem.**” szöveg, alatta az állattartó aláírása, neve, címe, az állattartó telep tenyészetkódja,
- h) „**A vényt 5 évig meg kell őrizni!**” szöveg,
- i) a vény bal felső sarkában az „Rp.” betűk feltüntetése, a **vény sorszáma**, a kiállítás dátuma.

**(4)** A nem élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló vényköteles állatgyógyászati készítmény vényét egy példányban kell kiállítani, melynek az Éltv. 16. § (3) bekezdésében foglaltakon felül a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a rendelt készítmény neve,
- b) az előírt mennyiség, beleértve a kiszerezés méretét is,
- c) a kezelendő állat azonosítása,
- d) adagolási előírás,
- e) az állatorvos aláírása, pecsétje vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítója,
- f) az állattartó neve, címe,
- g) „**A vényt 5 évig meg kell őrizni!**” szöveg,
- h) a vény bal felső sarkában az „Rp.” betűk feltüntetése, a **vény sorszáma**, a kiállítás dátuma.

## **B.) Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény (Éltv.)**

### **2020.VIII.1-től:**

**16. § (3)** Az állatgyógyászati készítmény és a növényvédő szer felhasználásának nyomon követhetősége céljából az állatgyógyászati készítmény kiadására jogosító állatorvosi vény, valamint a növényvédő szer kiadására jogosító növényorvosi vény az e törvény végrehajtására kiadott jogszabályban meghatározott tartalommal és formában állítható ki, amely tartalmazza legalább

- a) az állatorvos, az állattartó, a növényorvos, a növényvédő szert felhasználó termelő, az állatorvosi vényvel vagy növényorvosi vényvel rendelkező természetes vagy jogi személy nevét vagy cégnevét, lakcímét vagy székhelyét, telefonos és elektronikus elérhetőségét, valamint
- b) az állatorvos kamarai tagsági számát vagy a növényorvos hatósági engedély-számát, továbbá a 38/B. § (2) bekezdése szerinti azonosítóját (**vagyis a FELIR azonosító számot**).

(4) Az e törvény végrehajtására kiadott rendeletben meghatározott állatgyógyászati készítmény, gyógyszeres takarmány és gyógyszeres köztes termék, valamint növényvédő szer felhasználásának nyomon követhetősége érdekében az ilyen termék forgalmazásáról és felhasználásáról az állatgyógyászati készítmény vagy növényvédő szer forgalmazását végzőnek, a gyógyszeres takarmány, gyógyszeres köztes termék előállítójának, az állatorvosnak, a felhasználó állattartónak, a növényorvosnak, továbbá a felhasználó termelőnek e törvény végrehajtására kiadott jogszabályban meghatározott tartalmú nyilvántartást kell vezetnie, amely tartalmazza legalább a nyilvántartott természetes vagy jogi személy nevét vagy cégnevét, lakcímét vagy székhelyét, telefonos és elektronikus elérhetőségét.

(5) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartásból az e törvény végrehajtására kiadott rendeletben meghatározottak szerint a 38/A. § szerinti élelmiszerlánc-felügyeleti információs rendszeren keresztül (a továbbiakban: FELIR) elektronikus úton kell az élelmiszerlánc-felügyeleti szervnek adatot szolgáltatni.

#### **Melléklet a 2008. évi XLVI. törvényhez**

Fogalom meghatározások

E törvény alkalmazásában:

**7/A. állatorvosi vény:** állatorvosi képesítéssel rendelkező személy által kiadott, állatgyógyászati készítmény rendelésére vonatkozó, papíralapú vagy elektronikus vény vagy megrendelő;

### **HUMÁN gyógyszerkészítmények rendelése állatorvosként**

**Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet**

**16.§ (3)** Orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek - amennyiben végzettségét hitelt érdemlően igazolni tudja - vényköteles gyógyszer legfeljebb harminc napra elegendő mennyiségben **vény nélkül** kiadható.

Orvosnak, állatorvosnak és gyógyszerésznek is csak vényre adható ki

- a) a kábítószerként (K1, K2) és pszichotróp anyagként (P2, P4) minősített gyógyszer,
- b) FoNo dosim mennyiségnél nagyobb mennyiségű gyógyszeranyag önmagában,
- c) az alkalmazási előírása szerint az influenzavírus okozta megbetegedések megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmény, legfeljebb az alkalmazási előírása szerinti terápiás alkalmazáshoz szükséges mennyiségben.

(4) A (3) bekezdés szerinti gyógyszerkiadás esetén az EESZT rendszerben rögzíteni kell

a) a kiadott gyógyszer

aa) nevét,

ab) hatáserősségét,

ac) kiszerezését és

ad) mennyiségét, valamint

b) a kiváltó orvos, gyógyszerész alapnyilvántartási számát, állatorvos kamarai nyilvántartási számát, ezek hiányában diplomaszámát.

**22.§ (1)** Embergyógyászati célra engedélyezett gyógyszer állatgyógyászati célra **vényen** történő rendelése és gyógyszerertárból történő kiadása esetén **az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet vonatkozó rendelkezéseit** kell értelemszerűen alkalmazni.

(2) Állatgyógyászati célra rendelt embergyógyászati gyógyszerek vényeit 5 évig elkülönítetten őrzi meg a gyógyszerertár.