



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Tisztigógyszerészeti Főosztály

Iktatószám: NNGYK/GYSZ/49748-2/2024

Ügyintéző: dr. Mohay Zsófia

Telefon: +36 1 886 9300/420

Tárgy:

Hivatkozási szám:

Ügyintézőjük:

Melléklet:

Tájékoztatás megkeresésre

-

-

-

**Dr. Horváth László részére
főtitkár**

Magyar Állatorvosi Kamara
maok.fotitkar@t-online.hu

Tisztelt Főtitkár Úr!

Hatóságomhoz 2024. szeptember 19. napján érkezett megkeresésére, mely szerint ha egy állatorvos a kedvtelésből tartott háziállatnak humán gyógyszerkészítményt ír fel receptre, akkor a recepten az állattulajdonosnak milyen adatait kell feltüntetni, továbbá szükséges-e a néven és lakcímen túl telefonszámot, e-mail címet is ráírni a vényre, az alábbi tájékoztatást adom:

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban R.) szerint:

12. § (1) Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer csak olyan vényre vagy megrendelőlapra adható ki, amely megfelel az e rendeletben, illetve a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

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

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet szerint:

74/A. § (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 kiszerelés 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.*

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény szerint:

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs utca 33. Tel: + 36 1 886 9300

e-mail: tisztigyogyszeresz.kozep@nngyk.gov.hu

Hivatali Kapu KRID azonosító: OGYEITGYF 551448764

16. § (3) Az állatgyógyászati készítmény és a növényvédő szer felhasználásának nyomonkövethetősége 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 hatóságiengedély-számát, továbbá a 38/B. § (2) bekezdése szerinti azonosítóját.

38/B. § (2) Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv az ügyfél bejelentése alapján nyilvántartásba veszi az (1) bekezdés szerinti adatokat, és egyidejűleg FELIR azonosító számot (a továbbiakban: FELIR azonosító) állapít meg számára a nyilvántartásba vétel igazolására.

Állatgyógyászati célra rendelt embergyógyászati gyógyszereket rendelő állatorvosi vényeken a gyógyszerek kiadása akkor jogszerű, ha a vényen az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 74/A. § (4), valamint az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 16. § (3) szerinti adatok feltüntetésre kerülnek.

Fentiekre tekintettel 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 is fel kell tüntetni a vényen.

A jogszabályban foglaltak betartása érdekében a közforgalmú gyógyszertárak működtetői részéről is érkeztek hatóságomhoz megkeresések az állatorvosi vények kötelező tartalmára vonatkozóan, erre tekintettel készítettünk tájékoztató anyagot, amely 2023. májusában a Magyar Állatorvosi Kamara részéről dr. Gönczi Gábor elnök úrral is egyeztetésre került. A tájékoztató honlapunkon az alábbi elérhetőségen megtalálható:

https://ogyei.gov.hu/tajekoztatas_gyogyszertaraknak_20220512/

Az állatgyógyászati termékek forgalmazásának felügyeletét ellátó NÉBIH honlapján közzétett állatorvosi vényminták a szükséges adatokat szintén a jogszabályban foglaltak szerint tartalmazzák.

<https://portal.nebih.gov.hu/-/venymintak>

A fentiek alapján a kérdéses adatok feltüntetése tekintetében mind a gyógyszerert rendelő állatorvosok, mind a gyógyszerert forgalmazó gyógyszertárak a munkájukat segítő, egységes tájékoztatást kaphatnak az érintett hatóságok és a Kamara részéről.

A Magyar Állatorvosi Kamara eddigi együttműködését megköszönve továbbra is várjuk a gyógyszerforgalmazást érintő észrevételeket, javaslatokat.

Kelt Budapesten,

Dr. Müller Cecília országos tisztifőorvos nevében és megbízásából eljárva:

Gyógyszer-ellenőrzési Igazgató